Lariam

Bijsluiter: informatie voor DE gebruiker

Lariam 250 mg tabletten
Mefloquine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. WAT IS LARIAM EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?
2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U EXTRA VOORZICHTIG ZIJN?
3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?
4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN
5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?
6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

1. WAT IS LARIAM EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Lariam bevat een geneesmiddel, mefloquine genaamd. Dat behoort tot een groep geneesmiddelen, die 'antimalariamiddelen' worden genoemd. Mefloquine wordt gebruikt om u te helpen te **voorkomen** dat u de ziekte malaria zou oplopen.

- Malaria is een ernstige ziekte, die fataal kan zijn. Malaria komt voor in tropische landen.
- De ziekte wordt veroorzaakt door kleine parasieten, die door bepaalde muggen worden overgedragen. Malaria wordt van de ene mens op de andere overgedragen via beten van muggen.
- Lariam is nuttig als u op reis gaat naar landen waar er een type malaria is dat moeilijk te behandelen is.
- Uw arts zal u zeggen of Lariam geschikt is voor de plaats waar u naartoe zou willen reizen. Dat zal afhangen van de malariaparasieten die daar worden teruggevonden.
- Er is geen enkel geneesmiddel dat tegen alle malariaparasieten werkt.

Mefloquine wordt ook gebruikt om malaria te **behandelen**.

- Het zal gewoonlijk door een arts worden gegeven als u malaria oploopt.
- Als u niet naar een arts kunt gaan binnen 24 uur na het opkomen van de tekenen van malaria, kan uw arts u Lariam voorschrijven zodat u het zelf kunt innemen als eerste hulp.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U EXTRA VOORZICHTIG ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent allergisch voor kinine en kinidine.
- U heeft of heeft een depressie, suïcidale gedachten of gedrag waarbij men zichzelf in gevaar brengt, gehad.
- U heeft of heeft enige ander psychisch probleem, waaronder angststoornissen, schizofrenie of psychose (verlies van contact met de werkelijkheid) gehad.
- U heeft stuipen of toevallen gehad
- U heeft ernstige leverproblemen
- U heeft zwartwaterkoorts (ook wel 'Blackwater fever') gehad
- Bij kinderen jonger dan 3 maanden of die minder dan 5 kg wegen.

Indien één van bovenvermelde punten op u van toepassing is, verwittig dan uw arts zodanig dat uw arts u een ander geneesmiddel kan voorschrijven voor de preventie of behandeling van malaria. In geval van twijfel, raadpleeg uw arts of apotheker alvorens u Lariam inneemt.

Raadpleeg eveneens onmiddellijk uw arts als u reeds behandeld bent geweest met halofantrine of als halofantrine u werd voorgeschreven. Gelijktijdig gebruik van halofantrine (dat gebruikt wordt voor het behandelen van malaria) en Lariam kan het hartritme vertragen tot op een gevaarlijk niveau. Daarom, om de mogelijkheid tot een gevaarlijke verandering van het hartritme te vermijden, **mag u halofantrine niet nemen**, als u reeds Lariam neemt of gedurende de laatste 15 weken genomen hebt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Lariam kan ernstige psychische problemen veroorzaken bij bepaalde personen. Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u één van volgende bijwerkingen ondervindt tijdens het gebruik van Lariam:

- Suïcidale gedachten
- Gedrag waarbij men zichzelf in gevaar brengt
- Ernstige angst
- Wantrouwen ten opzichte van anderen (paranoïa)
- Dingen zien en horen die er niet zijn (hallucinaties)
- Nachtmerries/abnormale dromen
- Slapeloosheid (insomnia)
- Depressie

- Rusteloosheid
- Ongewoon gedrag
- Verwardheid

Raadpleeg onmiddellijk uw arts, indien u ernstige mentale problemen opmerkt tijdens het gebruik van Lariam zodat, indien u één van de bovenstaande gewaarwordt, Lariam kan vervangen worden door een ander geneesmiddel ter preventie van malaria.

Verwittig uw arts indien u last hebt van volgende aandoeningen:

- Epilepsieaanvallen (convulsies)
- Hartaandoeningen, voornamelijk hartritmestoornissen
- Lever- of nierproblemen
- Intolerantie voor bepaalde suikers, zoals lactose of galactose. Indien u dit hebt, kan u Lariam niet innemen.
- Oogaandoeningen
- Bloed- en lymfestelselaandoeningen (abnormale bloedresultaten zoals een vermindering of stijging van het aantal witte bloedcellen, een vermindering van het aantal rode bloedcellen of de bloedplaatjes)
- Een zenuwaandoening met symptomen zoals tintelingen, zwakte, nieuwe of verergerende onhandigheid, onstabiele houding of trillingen van handen en vingers
- Longontsteking, ook gekend als pneumonie. Dit staat gekend als een ernstige, levensbedreigende allergische reactie ter hoogte van de longen, die koorts, rillingen, hoest en indigestie kan veroorzaken.
- Het optreden van een matige tot ernstige levensbedreigende allergische reactie tegen Lariam of één van zijn bestanddelen.
- Regelmatig of permanent lage glucoseconcentratie in het bloed door een vooraf bestaande aandoening, die men aangeboren hyperinsulinemische hypoglycemie noemt.

Sommige bijwerkingen kunnen optreden na het stopzetten van de inname van Lariam. Bij een klein aantal patiënten is gemeld dat depressie, duizeligheid, vertigo en evenwichtsverlies, konden aanhouden gedurende een aantal maanden of langer, zelfs na het staken van de behandeling met Lariam.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Lariam nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft. Dat is zo omdat Lariam de werking van sommige andere geneesmiddelen kan beïnvloeden. Ook kunnen sommige andere geneesmiddelen invloed hebben op de werking van Lariam.

Het is zeer belangrijk dat u uw arts om advies vraagt indien u volgende geneesmiddelen inneemt:

- halofantrine of als halofantrine u werd voorgeschreven. Zie ook rubriek hierboven “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken”
- kinine, kinidine of chloroquine, gebruikt ter preventie of behandeling van malaria
- geneesmiddelen ter behandeling van hartproblemen of hoge bloeddruk zoals β-blokkers, calciumantagonisten
- geneesmiddelen tegen allergie (antihistaminica)
- geneesmiddelen tegen mentale problemen (psychiatrische aandoeningen) zoals tricyclische antidepressiva of fenothiazine
- geneesmiddelen voor de behandeling van epilepsie, zoals valproïnezuur, carbamazepine, fenobarbital of fenytoïne
- ketoconazole (ter behandeling van schimmelinfecties). U dient uw arts om advies te vragen alvorens ketoconazole in te nemen binnen de 15 weken volgend op de inname van Lariam.
- Rifampicine (ter behandeling van bacteriële infecties) en efavirenz (anti-HIV geneesmiddel)
- Geneesmiddelen voor de behandeling van bloedstollingsproblemen of diabetes. Uw arts kan eventueel een controle uitvoeren alvorens u op reis vertrekt.

Als u een vaccin moet krijgen om te voorkomen dat u tyfus zou oplopen, moet u schikkingen treffen om het vaccin minstens 3 dagen voor het starten van de inname van Lariam te laten toedienen. Anders zou Lariam tot gevolg kunnen hebben dat het vaccin niet goed werkt.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.
Indien u zwanger bent, denkt dat u zwanger zou kunnen zijn, of van plan bent zwanger te worden, wordt afgeraden te reizen naar een streek waar u malaria kunt oplopen.
Indien u zwanger bent of borstvoeding geeft, denkt dat u zwanger zou kunnen zijn of van plan bent zwanger te worden, raadpleeg dan uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt, aangezien hij of zij dan kan beslissen dat u dit geneesmiddel beter niet gebruikt.
Het is aanbevolen om geen borstvoeding te geven terwijl u Lariam inneemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Voorzichtigheid is geboden bij activiteiten waarvoor alertheid en coördinatie (fijne accurate bewegingen) en ruimtelijk inzicht (bewust van afstand) vereist zijn, zoals autorijden, besturen van vliegtuigen, bedienen van machines en duiken aangezien Lariam duizeligheid, evenwichtsproblemen of andere mentale problemen (zie boven – rubriek 2) kan veroorzaken. Bij een klein aantal patiënten is gemeld dat duizeligheid, vertigo en evenwichtsverlies maanden of langer kon aanhouden na de stopzetting van het gebruik van Lariam.

Lariam bevat lactose
Lariam tabletten bevatten lactose. Als uw arts u heeft gezegd dat u bepaalde suikers niet kunt verdragen, moet u contact opnemen met uw arts voor u dit geneesmiddel inneemt.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit middel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inname van dit geneesmiddel

- Slik de tabletten in hun geheel in met minstens één glas water. U kunt de tabletten het best innemen na de hoofdmaaltijd.
- Voor kleine kinderen en andere mensen die de tabletten niet in hun geheel kunnen inslikken, de tabletten pletten. Voeg ze daarna toe aan een kleine hoeveelheid water, melk of een andere drank.

Om malaria te voorkomen
Lees deze rubriek als u de tabletten inneemt om te helpen **voorkomen** dat u malaria zou krijgen.

- Uw arts zal u zeggen hoeveel tabletten u moet innemen. Dat zal afhangen van uw gewicht.
- Neem de tabletten eenmaal per week in. Neem de tabletten altijd op dezelfde dag in.
- Neem de eerste tablet 10 dagen voor uw vertrek tenzij uw arts u iets anders zegt. Dit om te verzekeren dat u de toediening van Lariam goed verdraagt.
- Neem de tweede tablet 3 dagen voor uw vertrek
- Zet de inname van de tabletten voort tijdens uw verblijf en gedurende 4 weken na uw terugkeer.

Van geen enkel antimalariamiddel kan worden verzekerd dat het zal werken. De kans bestaat dat u toch nog malaria krijgt tijdens of na inname van dit geneesmiddel.

- Als u koorts of griepachtige tekenen krijgt tijdens uw reis of binnen 2 tot 3 maanden nadat u het malariagebied verlaten hebt, moet u onmiddellijk contact opnemen met een arts.

Om malaria te behandelen
Lees deze rubriek als u de tabletten inneemt om malaria te **behandelen**.

- Uw arts zal u zeggen hoeveel tabletten u moet innemen. Dat zal afhangen van uw gewicht en van het feit of u al dan niet in een malariagebied leeft.
- Gewoonlijk zult u in het totaal niet meer dan 6 tabletten krijgen.
- Uw arts kan u zeggen om de totale dosis in 2 of 3 kleinere doses te verdelen. Wacht 6 tot 8 uur tussen elke dosis. Er is dan minder kans dat u bijwerkingen gaat krijgen of de bijwerkingen zullen dan minder ernstig zijn.

Eerstehulpbehandeling
Als u niet binnen 24 uur na het opkomen van de tekenen van malaria naar een arts kunt gaan, zal uw arts u Lariam voorschrijven zodat u het zelf kunnen innemen als eerstehulpbehandeling. Als u tekenen van malaria krijgt zoals koorts, rillingen, hoofdpijn of pijn in de ledematen, moet u de onderstaande instructies volgen, tenzij uw arts u iets anders heeft gezegd:

- Als u **meer dan 45 kg weegt:**

- Neem 3 tabletten in één keer in.
- Als u niet binnen 24 uur naar een arts kunt gaan en als u niet op het geneesmiddel hebt gereageerd, neemt u 6 tot 8 uur later nog 2 tabletten in. Als u **meer dan 60 kg weegt**, neemt u een extra tablet in 6-8 uur na de tweede dosis.

- Als u **minder dan 45 kg weegt**, zal uw arts u een lagere dosis voorschrijven.

Na het starten van een behandeling wegens vermoeden van malaria moet u zo snel mogelijk met een arts spreken, ook als u zich beter begint te voelen.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

- Als u meer Lariam inneemt dan nodig, moet u meteen contact opnemen met uw arts, uw apotheker, de spoedgevallendienst (tel. 112) of het antigifcentrum (070 245 245).
- Als u te veel Lariam inneemt, kan dat de bijwerkingen (opgesomd in rubriek 4 “Mogelijke bijwerkingen”) verergeren.

Informatie voor de medische staf
Behandeling
Een overdosering zal worden behandeld met ondersteunende en symptomatische zorg. Er is geen specifiek antidotum. Het is niet aan te raden om braken op te wekken gezien het risico op convulsies. Het wordt aanbevolen actieve kool (30 g/200 ml) toe te dienen in de volgende dosis:

- volwassenen/adolescenten: 25 tot 100 g.
- kinderen van 1 tot 12 jaar: 25 tot 50 g.
- kinderen jonger dan 1 jaar: 1 g/kg.

Een dringende opname in het ziekenhuis kan nodig zijn om de vereiste maatregelen te nemen (maagspoeling, hartmonitoring). Als de inname levensbedreigend zou kunnen zijn, kan een maagspoeling geïndiceerd zijn binnen een uur na inname.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

- Als u een dosis vergeet, moet u die innemen zodra u het zich herinnert. Ga daarna verder met de gebruikelijke dosis.
- Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel

- Zet de inname van Lariam niet stop zonder er met uw arts over te spreken. Het is belangrijk uw behandeling met Lariam volledig uit te nemen om malaria te voorkomen of te behandelen.
- Als u bijwerkingen opmerkt, moet u contact opnemen met uw arts. Hij kan u aanraden om de inname van Lariam stop te zetten en een ander antimalariamiddel in te nemen.

Als iemand anders per vergissing uw Lariam heeft ingenomen, moet die onmiddellijk een arts raadplegen of naar het ziekenhuis gaan.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Belangrijke bijwerkingen waar u op moet letten:
Lariam kan ernstige psychische problemen veroorzaken bij bepaalde personen. Raadpleeg onmiddellijk uw arts indien u één van onderstaande bijwerkingen ondervindt gedurende het gebruik van Lariam:

Vaak (kan voorkomen bij 1 tot 10 patiënten)

- depressie
- ernstige angst

Niet bekend (de frequentie kan niet ingeschat worden)

- zelfmoord
- poging tot zelfmoord
- suïcidale gedachten
- gedrag waarbij men zichzelf in gevaar brengt
- ongewoon gedrag
- manisch-depressieve stoornis of psychose (waanvoorstellingen, verlies van contact met de realiteit, manie en schizofrenie)
- wantrouwen ten opzichte van anderen
- paniekaanvallen
- verwardheid
- dingen zien en horen die er niet zijn (hallucinaties)
- optreden of versterkte boosheid (agressie)
- agitatie
- rusteloosheid
- ongewone stemmingswisselingen
- aandachtsstoornis

Raadpleeg onmiddellijk uw arts, indien u ernstige mentale problemen opmerkt tijdens het gebruik van Lariam zodat, indien u één van de bovenstaande gewaarwordt, Lariam kan vervangen worden door een ander geneesmiddel ter preventie van malaria.

Consulteer eveneens uw arts indien u één van de volgende ernstige symptomen ontwikkelt:

Niet bekend (de frequentie kan niet ingeschat worden)

- een matige tot ernstige levensbedreigende allergische reactie (anafylaxie), tegen Lariam of één van zijn bestanddelen met symptomen zoals ademhalingsproblemen, gezwollen tong, jeuk of ernstige huiduitslag
- epilepsieaanvallen (convulsies)
- hartaandoeningen zoals ernstige wijzigingen in hartslag, inclusief hartkloppingen, versnelde hartslag of overslaan van het hart (palpitaties)
- ernstige wijzigingen in huidstructuur of uitzicht, vooral indien het je ogen of mond betreft (Stevens Johnson syndroom)
- longontsteking, ook gekend als pneumonie. Het betreft hier een ernstige allergische reactie ter hoogte van de longen, mogelijks fataal, die koorts, rillingen, hoest en indigestie kan veroorzaken.
- ernstige leverproblemen, aangetoond door een tijdelijke verhoging van de leverenzymen, resulterend uit bloedtesten of andere symptomen zoals een pijnlijke, stevige of vergrote lever; geelzucht (vergeling van huid/ogen); donkere urine; licht gekleurde ontlasting en gegeneraliseerde jeuk.

Andere mogelijke bijwerkingen:
Zeer Vaak (kan voorkomen bij meer dan 1 tot 10 patiënten)

- slaapproblemen (slaperigheid, slapeloosheid, nachtmerries)

Vaak (kan voorkomen bij meer dan 1 op 100 maar bij minder dan 1 op 10)

- duizeligheid
- hoofdpijn
- gezichtsproblemen
- evenwichtsverlies (vertigo)
- zich ziek voelen of zijn (misselijkheid)
- diarree
- maagpijn (buikpijn)
- braken
- jeuk

Niet bekend (de frequentie kan niet ingeschat worden)

- abnormale bloedresultaten zoals een vermindering of stijging van het aantal witte bloedcellen, een vermindering van het aantal rode bloedcellen of de bloedplaatjes. Mogelijke symptomen zijn een pijnlijke mond, keelzweren, koorts, rillingen, blauwe plekken op de huid, neusbloedingen, maagbloedingen of vaginale bloedingen
- Slechte nierwerking, nierfalen of –infectie, wat leidt tot verminderde of gestopte urineproductie, infectie van de urinewegen, bloed in de urine. Symptomen kunnen onder meer bestaan uit abnormale resultaten van bloedtests, waaruit een verhoogd creatininegehalte blijkt, zich uitgedroogd voelen, vermoeidheid, zwelling (oedeem), kortademigheid, zich misselijk voelen of misselijk zijn, verlies van eetlust, hoofdpijn.
- verminderde eetlust
- vergeetachtigheid
- een zenuwaandoening met symptomen zoals tintelingen, zwakte, nieuwe of verergerende onhandigheid, onstabiele houding of trillingen van handen et vingers
- Problemen met praten
- troebel zicht, nachtblindheid of andere gezichtsstoornissen
- gehooraandoeningen zoals oorsuizen of gehoorbeperking
- wijzigingen in bloeddruk of hartslag
- opvliegers
- kortademigheid
- hoest
- indigestie
- ontsteking van de pancreas
- huiduitslag
- haarverlies
- zweten

- spierzwakte
- spierkrampen
- gewrichtspijnen
- spierpijnen
- zwellingen
- borstpijn
- vermoeidheid
- koorts of rillingen

Sommige bijwerkingen kunnen blijven aanhouden na het stopzetten van de behandeling met Lariam. Bij een klein aantal patiënten is gemeld dat depressie, duizeligheid of vertigo en evenwichtsverlies konden aanhouden gedurende een aantal maanden of langer, zelfs na het staken van behandeling met dit geneesmiddel.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem (zie hieronder voor details). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

België
Federaal Agentschap voor
Geneesmiddelen en
Gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie
EUROSTATION II
B-1060 Brussel
Website: www.fagg.be
e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de blister na EXP. Daar staan een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht. Hou overgebleven tabletten alleen bij als uw arts u dat zegt.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?
De werkzame stof in dit middel is mefloquine. Elke tablet bevat 250 mg mefloquine (als mefloquinehydrochloride).

De andere stoffen in dit middel zijn poloxamer, microkristallijne cellulose, lactose, maiszetmeel, crospovidon, ammoniumcalciumalginaat, talk, magnesiumstearaat. Zie rubriek 2 “Lariam bevat lactoes”.

Hoe ziet Lariam eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

- Lariam 250 mg tabletten zijn wit.
- De tabletten hebben twee breukstrepen zodat u ze gemakkelijk in vier delen kan breken. Zo kan de arts de behandeling voor u aanpassen.
- Lariam 250 mg tabletten zijn te verkrijgen in blisterverpakkingen in een verpakking van 8 tabletten. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning van het in de handel brengen en fabrikant
N.V. Roche S.A., Dantestraat, B-1070 Brussel

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen
BE149073

Afleveringswijze
Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2018.

Andere informatiebronnen
Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten : http://www.fagg-afmps.be/nl/