

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Lariam, tabletten 250 mg 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 er extra voorzichtig mee 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 is een geneesmiddel ter voorkoming en behandeling van malaria.

Malaria is een infectieziekte die wordt veroorzaakt door een parasiet (*Plasmodium*), een klein organisme dat zijn leven begint in een mug (de malariamug, *Anopheles*). Besmetting van de mens vindt plaats door de steek van een mug, die de parasiet eerder bij het steken van een malariapatiënt binnenkreeg en deze via het speeksel bij zijn volgende slachtoffer achterlaat. De mug komt vooral voor in tropische en subtropische gebieden.

De eerste verschijnselen, die op zijn vroegst een week na de steek optreden, kunnen zijn: hoofdpijn, braakneiging, diarree, gebrek aan eetlust, vermoeidheid en algemeen gevoel van onbehagen. Deze verschijnselen kunnen gemakkelijk verward worden met die van griep.

Daarna ontwikkelen zich de malaria-aanvallen, die meestal gepaard gaan met: aanvallen van heftige koude rillingen die gevolgd worden door hoge koorts, hoofdpijn, zweten, een algemeen gevoel van onbehagen en spierpijnen. Vaak treedt een miltvergroting op. De koortsaanvallen komen meestal na één of enkele dagen terug; de duur hangt af van het type parasiet. Er zijn verschillende parasieten bekend zoals *Plasmodium falciparum*, *Plasmodium vivax*, *Plasmodium malariae* en *Plasmodium ovale*.

Als malaria niet op tijd wordt behandeld, kunnen verschijnselen optreden zoals verwardheid, stuipen en bewusteloosheid. Uiteindelijk kan blijvende beschadiging van organen ontstaan; de ziekte kan uiteindelijk fataal zijn.

Lariam wordt voorgeschreven voor:

Behandeling van malaria

Lariam wordt gebruikt voor de behandeling van malaria, in het bijzonder in die gebieden waar *Plasmodium falciparum*-stammen aanwezig zijn die ongevoelig zijn voor andere antimalariamiddelen. Lariam kan ook worden toegepast voor de behandeling van malaria veroorzaakt door *Plasmodium vivax* en bij gemengde malaria.

Het komt regelmatig voor dat de malariaparasiet *Plasmodium falciparum* ongevoelig is voor antimalariamiddelen. Dit is tot op heden niet het geval bij Lariam.

Voorkoming van malaria

U krijgt Lariam voorgeschreven om malaria te voorkomen als u naar een gebied reist waar *Plasmodium falciparum*-stammen aanwezig zijn die ongevoelig zijn voor andere antimalariamiddelen. Het voordeel hiervan is dat de kans op het krijgen van malaria aanzienlijk wordt verkleind en dat de dosering van Lariam veel lager is dan de dosering die nodig is om malaria te behandelen. Begin met het innemen van Lariam ter voorkoming van malaria vóórdat u vertrekt naar het betreffende gebied. Zie bij "Hoe gebruikt u dit middel?".

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel of voor verwante stoffen als kinine of kinidine. De stoffen in dit geneesmiddel kunt u vinden in rubriek 6.

- Ter voorkoming van malaria: als u psychiatrische aandoeningen heeft of heeft gehad, zoals depressie, angststoornis, psychotische aandoening, schizofrenie, poging tot zelfdoding, gedachten over zelfdoding, gedrag waarbij men zichzelf in gevaar brengt of andere psychiatrische aandoeningen.
- Ter voorkoming van malaria, als u stuipen of toevallen heeft gehad.
- U gebruikt halofantrine voor de behandeling van malaria.
- U heeft zwartwaterkoorts gehad (ook wel 'Blackwater fever' genoemd), een complicatie van malaria die effect heeft op het bloed en de nieren.
- U heeft een ernstig verminderde leverfunctie.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- Als tijdens het gebruik van Lariam de volgende tekenen optreden, stop dan onmiddellijk met het gebruik van mefloquine en neem direct contact op met uw arts:
 - nachtmerries/abnormale dromen, slapeloosheid (insomnia), acute angst, depressie, rusteloosheid, verwardheid of een verandering in uw mentale toestand. In overleg met uw arts kan een ander geneesmiddel worden gekozen ter voorkoming van malaria.
- Bij een klein aantal patiënten werd gemeld dat depressie, duizeligheid of vertigo en evenwichtsverlies kunnen aanhouden gedurende maanden of langer, zelfs nadat u bent gestopt met het gebruik van Lariam.
- Als u lijdt aan epilepsie, omdat de kans op aanvallen toeneemt tijdens het gebruik van Lariam.
 - Daarom mag Lariam bij patiënten met epilepsie uitsluitend ter behandeling van malaria worden gebruikt als de toestand van de ziekte dit noodzakelijk maakt.
- Als u Lariam gebruikt is het beter geen activiteiten te ondernemen die een fijne coördinatie en een goed ruimtelijk onderscheidingsvermogen vereisen.
- Als tijdens het gebruik van Lariam de volgende tekenen optreden, neem dan contact op met uw arts:
 - hartritmestoornis of hartkloppingen
 - klachten van zenuwstoornissen in de ledematen, zoals pijn, branderig gevoel, tintelingen, een doof gevoel en/of spierzwakte
 - kortademigheid (dyspneu), droge hoest of koorts
 - oogaandoeningen
 - regelmatig of permanent verlaagd suikergehalte in het bloed, met als verschijnselen hongergevoel, zweten, duizeligheid en/of hartkloppingen (hypoglykemie), vanwege een al bestaande aandoening genaamd 'aangeboren hyperinsulinemische hypoglykemie'.
- Er kunnen ook bijwerkingen optreden als u al gestopt bent met het gebruik van Lariam, omdat het lang in uw lichaam blijft (tot enkele maanden).
- Als uw leverfunctie is verminderd, vertel dit dan aan uw arts, omdat Lariam in dat geval met voorzichtigheid moet worden gebruikt en er meer kans is op bijwerkingen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Lariam nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Zowel bij de behandeling van malaria als de voorkoming van malaria met Lariam geldt dat bij gelijktijdig gebruik met andere geneesmiddelen (ook geneesmiddelen zonder recept) het kan voorkomen dat zij elkaars werking beïnvloeden.

Gebruik Lariam niet tegelijk met kinine of van kinine afgeleide middelen, zoals kinidine en chloroquine, want bij deze combinatie is er meer risico op het ontstaan van stuipen of toevallen.

Het gebruik van halofantrine (een ander geneesmiddel ter behandeling van malaria) tijdens het gebruik van Lariam (ter voorkoming of behandeling van malaria) of binnen 15 weken na de laatste dosis van Lariam, veroorzaakt een onregelmatigheid op het hartfilmpje (verlenging van het QTc-interval). Bij patiënten met bepaalde hartritmestoornissen kan hierdoor een hartstilstand ontstaan. Daarom moet halofantrine niet gebruikt worden gelijktijdig met Lariam of als u Lariam kort geleden heeft ingenomen.

Bij gelijktijdig gebruik van ketoconazol (een middel tegen schimmelinfecties) met Lariam neemt de plasmaspiegel van Lariam toe en blijft Lariam langer in de bloedbaan. Hierdoor kan ook bij gelijktijdig gebruik van ketoconazol met Lariam (ter voorkoming of behandeling van malaria) of binnen 15 weken na de laatste dosis Lariam verlenging van het QTc-interval verwacht worden.

Gelijktijdig gebruik van andere geneesmiddelen waarvan bekend is dat ze de prikkelgeleiding van het hart beïnvloeden (bijvoorbeeld antiaritmica of bètablokkers, calciumantagonisten, antihistaminica of H₁-blokkerende stoffen, tricyclische antidepressiva en fenothiazines) kan ook bijdragen aan verlenging van het QTc-interval.

Door gelijktijdig gebruik van rifampicine (een middel tegen tuberculose en lepra) met Lariam kan de plasmaspiegel van Lariam veranderen, wat mogelijk kan leiden tot een verminderde werking van Lariam.

Bij patiënten die middelen tegen epilepsie gebruiken (bijvoorbeeld valproïnezuur, carbamazepine, fenobarbital of fenytoïne) kan gelijktijdig gebruik van Lariam de kans op epileptische aanvallen vergroten. Een doseringsaanpassing van deze middelen kan in sommige gevallen noodzakelijk zijn.

Gelijktijdig gebruik van Lariam en geneesmiddelen waarvan bekend is dat zij de drempel voor het krijgen van een epileptische aanval verlagen (middelen tegen depressie (antidepressiva), bupropion, middelen tegen psychose (antipsychotica), tramadol, chloroquine of sommige middelen tegen bepaalde bacteriële infecties (antibiotica)) kan het risico op stuipen of toevallen doen toenemen.

Het wordt aangeraden, indien mogelijk, vóór het vertrek naar een (sub)tropisch land het effect van Lariam op eventuele andere geneesmiddelen te controleren. Dit geldt in het bijzonder voor patiënten die middelen die bloedstolling tegengaan (anticoagulantia) of middelen voor de behandeling van diabetes mellitus/suikerziekte (antidiabetica) gebruiken.

Als Lariam wordt ingenomen tegelijkertijd of kort voor de toediening van levend tyfusvaccin, dat via de mond wordt toegediend, kan verzwakking van de met dit vaccin bereikte bescherming niet worden uitgesloten.

Daarom moet een dergelijke vaccinatie worden beëindigd ten minste drie dagen voorafgaand aan de eerste inname van Lariam, waarbij men rekening moet houden met het feit dat de eerste dosis Lariam ter voorkoming van malaria ten minste één week voor vertrek naar een malariagebied moet worden ingenomen.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Lariam tabletten dienen te worden ingenomen met voldoende vloeistof en niet op een lege maag.

Zwangerschap en borstvoeding

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. Lariam kan tijdens de zwangerschap gebruikt worden, maar doe dit alleen als uw arts heeft aangegeven dat dit echt nodig is.

Vanwege de ernst van het optreden van malaria tijdens de zwangerschap wordt zwangere vrouwen, of vrouwen die zwanger willen worden, afgeraden om te reizen in endemische gebieden.

Mefloquine wordt voor een gering deel in de moedermelk uitgescheiden, maar tot nu toe is het effect hiervan niet bekend. Als voorzorgsmaatregel wordt echter aangeraden om het gebruik van Lariam en het geven van borstvoeding niet te combineren.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Wees voorzichtig met activiteiten die een nauwgezette coördinatie en ruimtelijk onderscheidingsvermogen vereisen zoals het besturen van voertuigen, vliegtuigen of het bedienen van machines tijdens de behandeling met Lariam en een aantal maanden daarna. Lariam blijft namelijk lang in uw lichaam. Het middel kan duizeligheid en evenwichtsstoornissen veroorzaken en/of invloed uitoefenen op de gemoedstoestand.

Als u Lariam krijgt ter voorkoming van malaria, houd dan ook rekening met deze verschijnselen. Wees voorzichtig bij het besturen van voertuigen, vliegtuigen en het bedienen van machines tijdens de behandeling met Lariam ter voorkoming van malaria en een aantal maanden daarna.

Lariam bevat lactose

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

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

De tabletten dienen te worden ingenomen met ten minste één glas vloeistof en niet op een lege maag. Lariam heeft een bittere en enigszins branderige smaak.

Voor toediening aan kleine kinderen en personen die niet in staat zijn een hele tablet in te slikken kunnen de tabletten worden gebroken en opgelost in een beetje water, melk of een andere drank.

De tablet kan verdeeld worden in gelijke doses.

Behandeling van malaria

Voor de behandeling van malaria is de aanbevolen dosering 20 tot 25 mg/kg lichaamsgewicht. Het onderstaande schema kan worden gehanteerd.

Gewicht	Dosering
van 5 t/m 20 kg	¼ tablet per 2,5-3 kg* in één gift

	of 1 tablet per 10-12 kg* in één gift
meer dan 20 kg t/m 25 kg	2 tabletten in één gift
meer dan 25 kg t/m 35 kg	3 tabletten in één gift
meer dan 35 kg t/m 45 kg 6 tot 8 uur later	3 tabletten in één gift 1 tablet
meer dan 45 kg t/m 60 kg 6 tot 8 uur later	3 tabletten in één gift 2 tabletten in één gift
meer dan 60 kg 6 tot 8 uur later 6 tot 8 uur later	3 tabletten in één gift 2 tabletten in één gift 1 tablet

* kilogram lichaamsgewicht

Als u binnen 30 minuten na inname heeft overgegeven, neem dan een tweede volledige dosis. Treedt het overgeven 30 tot 60 minuten na inname op, neem dan een aanvullende halve dosis.

Als binnen 48 tot 72 uur geen verbetering optreedt, moet een andere behandelingsmethode worden overwogen. Als er toch malaria optreedt, ondanks het gebruik van Lariam ter voorkoming van malaria, neem dan contact op met uw arts. Uw arts zal zorgvuldig nagaan welk ander antimalariamiddel gebruikt kan worden. Voor het gebruik van halofantrine, zie “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?”.

Bij de behandeling van ernstige malariagevallen kan een behandeling met intraveneus toegediend (in een ader ingespoten) kinine worden ingezet, gevolgd door Lariam. Versterking van bijwerkingen kan grotendeels worden voorkomen door de toediening van Lariam tot ten minste 12 uur na de laatste dosis kinine uit te stellen.

Als Lariam is gebruikt om malaria te behandelen die is veroorzaakt door *Plasmodium vivax*, kan het nodig zijn om een ander antimalariamiddel (bijvoorbeeld primaquine) te gebruiken om te zorgen dat in de lever voorkomende vormen van deze parasiet niet opnieuw malaria veroorzaken.

Als Lariam wordt gebruikt om malaria te behandelen die is veroorzaakt door *Plasmodium falciparum*, in gebieden waar malaria endemisch is, kan het nodig zijn om naast Lariam ook nog een ander antimalariamiddel te gebruiken. Uw arts zal bepalen welk ander middel het beste gebruikt kan worden.

Het kan voorkomen dat ondanks een behandeling met Lariam tegen malaria, de ziekteverschijnselen terugkomen.

Noodbehandeling (‘Stand by’-behandeling)

Het kan voorkomen dat u Lariam krijgt voorgeschreven om op de plaats van bestemming bij het optreden van malaria direct met de behandeling te kunnen beginnen (de zogenaamde nood- of ‘stand by’-behandeling).

Deze noodbehandeling kan toegepast worden bij volwassenen en alleen als u denkt malaria te hebben en als er geen directe medische hulp aanwezig is. Voor de ziekteverschijnselen van malaria, zie rubriek 1: “Wat is Lariam en waarvoor wordt dit middel gebruikt?” in deze bijsluiter.

Het is heel belangrijk om, zodra dat maar enigszins mogelijk is, medische hulp in te roepen, ook als u denkt genezen te zijn.

De noodbehandeling wordt op de volgende manier toegepast:

- U begint met ongeveer 15 mg/kg lichaamsgewicht.
- Als binnen 24 uur geen medische hulp beschikbaar kan zijn en als er geen ernstige bijwerkingen optreden, neemt u 6 tot 8 uur later de volgende dosis.
- Wanneer u zwaarder bent dan 60 kilogram, neemt u 6 tot 8 uur na de tweede dosis nog een dosis.
- De uiteindelijke totale ingenomen hoeveelheid Lariam moet gelijk zijn aan de hoeveelheid zoals boven is aangegeven bij de normale behandeling.
- U kunt daarbij het volgende doseringsschema gebruiken.

Gewicht	Dosering
van 45 t/m 60 kg 6 tot 8 uur later	3 tabletten in één gift 2 tabletten in één gift
meer dan 60 kg 6 tot 8 uur later 6 tot 8 uur later	3 tabletten in één gift 2 tabletten in één gift 1 tablet

- Het wordt aangeraden de behandeling ter voorkoming van malaria één week na de beëindiging van de noodbehandeling te hervatten. Om het risico te verminderen dat er alsnog malaria optreedt na vertrek uit een malariagebied, moet u nog tot 4 weken na vertrek doorgaan met de wekelijkse inname van Lariam.

Voorkoming van malaria

Ter voorkoming van malaria moet u de eerste dosis ten minste 10 dagen voor vertrek naar een malariagebied innemen en de tweede dosis 3 dagen voor vertrek; de volgende innamen vinden plaats tijdens en na het bezoek aan een malariagebied. De tablet of gedeelte ervan moet eenmaal per week worden ingenomen, steeds op dezelfde dag van de week. Om het risico te verminderen dat er alsnog malaria optreedt na vertrek uit een malariagebied, moet u nog 4 weken na vertrek doorgaan met de wekelijkse inname van Lariam.

Ter voorkoming van malaria is de aanbevolen dosering ongeveer 5 mg/kg lichaamsgewicht één keer per week. Het onderstaande schema kan worden gebruikt voor kinderen en volwassenen:

Personen van meer dan 45 kilogram:	1 tablet per week
van meer dan 30 t/m 45 kilogram:	$\frac{3}{4}$ tablet per week
van meer dan 20 t/m 30 kilogram:	$\frac{1}{2}$ tablet per week
Van 5 t/m 20 kilogram:	$\frac{1}{4}$ tablet per week

Voor ouderen is geen speciale aanpassing van de dosis noodzakelijk.

De ervaring bij kinderen jonger dan 3 maanden of die minder wegen dan 5 kilogram is beperkt.

Bij bepaalde personen, bijvoorbeeld als ook andere geneesmiddelen worden gebruikt, kan het gewenst zijn 2 tot 3 weken voor het vertrek met de inname van Lariam ter voorkoming van malaria te beginnen. Dan kan bekeken worden of de combinatie van geneesmiddelen goed wordt verdragen.

Als de inname van Lariam ter voorkoming van malaria problemen oplevert, kan de toepassing van een ander antimalariamiddel nodig zijn. Bespreek dit met uw arts.

“Last Minute”-toepassing

Het kan voorkomen dat u niet in staat bent 1 week voor het vertrek met de inname van Lariam ter voorkoming van malaria te beginnen (bij onverwacht vertrek). In dat geval kan in overleg met uw arts een zogenaamd ‘oplaadschema’ gevolgd worden:

<i>Personen van meer dan 45 kilogram:</i>
1 tablet Lariam per dag gedurende drie opeenvolgende dagen (dag 1, 2 en 3), gevolgd door een tablet op dag 8 en vervolgens elke week een tablet tot 4 weken na het vertrek uit het malariagebied
<i>Kinderen en volwassenen van meer dan 30 t/m 45 kilogram:</i>
$\frac{3}{4}$ tablet Lariam per dag gedurende drie opeenvolgende dagen (dag 1, 2 en 3), gevolgd door $\frac{3}{4}$ tablet op dag 8 en vervolgens elke week $\frac{3}{4}$ tablet tot 4 weken na het vertrek uit het malariagebied
<i>Kinderen van meer dan 20 t/m 30 kilogram:</i>
$\frac{1}{2}$ tablet Lariam per dag gedurende drie opeenvolgende dagen (dag 1, 2 en 3), gevolgd door $\frac{1}{2}$ tablet op dag 8 en vervolgens elke week $\frac{1}{2}$ tablet tot 4 weken na het vertrek uit het malariagebied
<i>Kinderen van 5 t/m 20 kilogram:</i>
$\frac{1}{4}$ tablet Lariam per dag gedurende drie opeenvolgende dagen (dag 1, 2 en 3), gevolgd door $\frac{1}{4}$ tablet op dag 8 en vervolgens elke week $\frac{1}{4}$ tablet tot 4 weken na het vertrek uit het malariagebied

Het gebruik van Lariam via een oplaadschema kan het risico op bijwerkingen vergroten.

Hoe merkt u de werking bij de behandeling van malaria?

Bij nauwkeurig opvolgen van het voorschrift is de werking van Lariam te merken aan het onderdrukken van de symptomen die in rubriek 1: “Wat is Lariam en waarvoor wordt dit middel gebruikt?” beschreven zijn. Als u denkt dat Lariam niet of onvoldoende werkt en dat uw klachten niet of te weinig afnemen, ga dan terug naar de arts die u voor de malaria behandelt. Deze kan dan beslissen of voortzetting van de behandeling met Lariam wenselijk is. Misschien kiest hij dan voor een andere behandeling.

Wat u verder kunt doen om malaria te voorkomen?

De beste bescherming tegen malaria is voorkomen dat u door de malariamug wordt gestoken. Malariamuggen steken voornamelijk gedurende de schemering en de nacht. Daarom worden de volgende voorzorgsmaatregelen aanbevolen:

- zorg ervoor dat in de avond en nacht uw huid zoveel mogelijk bedekt is;
- gebruik een antimuggenmiddel op die plaatsen die niet bedekt zijn;
- als u verblijft in kamers die niet beschermd zijn tegen muggen, gebruik dan een doeltreffende klamboe (muskietennet) en zorg ervoor dat die goed afgesloten is;
- gebruik eventueel anti-insectenmiddelen.

Voorzorgsmaatregelen kunnen geen volledige bescherming bieden tegen het krijgen van malaria.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

In geval u of iemand anders te veel Lariam heeft ingenomen, roep dan meteen medische hulp in. Opname in een ziekenhuis kan noodzakelijk zijn.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Als u een dosis bent vergeten, neem deze dan zodra u eraan denkt en zet de behandeling dan volgens schema voort. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

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. Deze bijwerkingen kunnen zowel tijdens de inname ter voorkoming van malaria als tijdens de behandeling van malaria voorkomen.

De meest voorkomende bijwerkingen bij het gebruik van Lariam ter voorkoming van malaria zijn psychiatrische klachten. Daarnaast komen misselijkheid, braken en duizeligheid vaak voor; deze bijwerkingen zijn doorgaans mild en kunnen afnemen bij langdurig gebruik.

Sommige bijwerkingen kunnen optreden nadat u bent gestopt met het gebruik van Lariam. Bij een klein aantal patiënten werd gemeld dat depressie, (draai)duizeligheid en evenwichtsverlies kunnen aanhouden gedurende maanden of langer, zelfs nadat u bent gestopt met het gebruik van Lariam.

Bij doseringen zoals die gebruikt worden bij de behandeling van malaria zijn sommige bijwerkingen moeilijk te onderscheiden van de verschijnselen die optreden bij malaria (zie rubriek 1: "Wat is Lariam en waarvoor wordt dit middel gebruikt?").

Ernstige psychische problemen zijn gemeld bij gebruik van Lariam. Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u een van de volgende verschijnselen ervaart tijdens het gebruik van Lariam:

Vaak (komt voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- depressie
- angst.

Van de volgende psychische problemen is niet bekend hoe vaak deze voorkomen:

- gedachten over zelfdoding (zelfdoding of een poging daartoe zijn ook gemeld)
- gedrag waarbij men zichzelf in gevaar brengt
- terugkerende perioden van overdreven opgewektheid afgewisseld met perioden van ernstige somberheid (bipolaire stoornis)
- verlies van het normale contact met de werkelijkheid, waaronder een gevoel buiten de werkelijkheid te staan (depersonalisatie), waanvoorstellingen, waarnemingen (zien, horen, ruiken, voelen) van dingen die er niet zijn (hallucinaties) en geleidelijke verandering van de persoonlijkheid (schizofrenie)
- overdreven opgewektheid waarbij men veel energie heeft (manie)
- het gevoel in de gaten gehouden, achtervolgd of bedreigd te worden (paranoia)
- paniekaanvallen
- verwardheid
- agressie
- opwinding, onrust (agitatie)
- stemmingswisselingen
- concentratiestoornis.

Als u een van de volgende mogelijk ernstige verschijnselen ervaart, moet u ook onmiddellijk contact opnemen met een arts; het is niet bekend hoe vaak deze voorkomen:

- een sterk verminderd aantal witte bloedcellen wat zich kan uiten in koude rillingen, koorts, het optreden van keelpijn en zweertjes rond anus en mondholte (agranulocytose)
- een milde tot ernstige, potentieel levensbedreigende allergische reactie (anafylaxie) met symptomen zoals moeite met ademen, een opgezwollen tong, jeuk en ernstige huiduitslag
- oncontroleerbare lichaamsschokken, vaak als onderdeel van een epileptische aanval (toevallen)
- hartproblemen, bijvoorbeeld een ernstige verandering van de hartslag, zoals het voelen van uw hartslag (palpaties) of een vertraagde, versnelde of onregelmatige hartslag
- ernstige veranderingen in de structuur en het aanzicht van de huid, zoals blaren op de huid, met gewrichtspijnen, hoge koorts en/of oogontsteking (stevens-johnsonsyndroom)
- ontsteking van de longen (ook bekend als pneumonitis). Dit is een ernstige, potentieel levensbedreigende reactie met een mogelijk allergische oorzaak die kortademigheid, hoest en koorts of rillingen kan veroorzaken
- geelzucht (gele verkleuring van de huid of het oogwit), donkere urine, lichtgekleurde ontlasting en jeuk over het gehele lichaam. Dit kunnen aanwijzingen zijn voor ernstige leverproblemen die kunnen worden aangetoond door een tijdelijke toename van leverenzymen in bloedtesten of andere symptomen zoals een gevoelige, harde of mogelijk vergrote lever

- slecht functionerende nieren, falende nieren of een infectie van de nieren, waardoor de urineproductie wordt beperkt of geheel stopt, infectie van de urinewegen, bloed in de urine.
Symptomen kunnen zijn abnormale resultaten van bloedonderzoek (een verhoogd creatininegehalte), zich uitgedroogd voelen, vermoeidheid, zwelling (oedeem), kortademigheid, misselijkheid en braken, verlies van eetlust, hoofdpijn.

Overige bijwerkingen

Zeer vaak (komt voor bij ten minste 1 op de 10 gebruikers)

- slaapstoornissen (slaperigheid, slapeloosheid, abnormale dromen)

Vaak (komt voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- duizeligheid
- hoofdpijn
- moeite met zien
- draaiduizeligheid met stoornis in het evenwicht (vertigo)
- misselijkheid
- diarree
- buikpijn
- braken
- jeuk.

De volgende bijwerkingen zijn ook gemeld, maar hiervan is niet bekend hoe vaak deze voorkomen:

- hersenaandoening met bijvoorbeeld oncontroleerbare spiertrekkingen en bewustzijnsverlaging (encefalopathie)
- geheugenverlies (amnesie) die soms langer dan 3 maanden duurt
- plotseling bewustzijnsverlies, flauwvallen (syncope)
- spraakstoornis
- verslechtering van het geheugen
- zenuwstoornissen met bijvoorbeeld tintelingen, zich krachteloos of slap voelen, ontstaan of verergering van onhandigheid of evenwichtsproblemen, trillende handen en vingers
- abnormale resultaten van bloedtesten met een vermindering of toename van het aantal witte bloedcellen of een vermindering van het aantal rode bloedcellen of bloedplaatjes. Symptomen kunnen zijn een verhoogde gevoeligheid voor infecties, vermoeidheid, kortademigheid, zwakte en bleekheid, blauwe plekken, neus-, maag- of vaginale bloedingen
- staar, wazig zien, kans op tijdelijke verblindings door fel licht in de avond of andere gezichtsstoornissen die tijdens of na de behandeling kunnen optreden
- gehoorproblemen, waaronder oorsuizen (tinnitus), gedeeltelijke doofheid (soms langdurig), verminderd gehoor of overgevoeligheid voor normale, alledaagse geluiden (hyperacusis)
- veranderde bloeddruk
- opvliegers
- kortademigheid (dyspneu)
- verminderde eetlust
- ontsteking van de alvleesklier, met als verschijnselen heftige pijn in de bovenbuik uitstralend naar de rug, misselijkheid en braken (pancreatitis)
- vol gevoel of pijn in de maagstreek, boeren, misselijkheid, braken en/of zuurbranden (dyspepsie)
- huiduitslag, met onregelmatige rode vlekken met zwelling, bultjes en blaasjes (erythema multiforme), rode plekken (erytheem) of hevige jeuk (netelroos) en vorming van bultjes (galbulten)
- haaruitval (alopecia)
- overmatig zweten
- spierzwakte
- spierspasmen
- spierpijn
- gewrichtspijn
- vochtophoping in weefsel (oedeem)
- pijn op de borst
- algemeen gevoel van onwel zijn, zich ziek voelen (malaise)
- vermoeidheid
- koorts of rillingen.

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 Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Lariam tabletten met gekruiste breukgleuven worden afgeleverd in doordrukstrips.

De doordrukstrips strips bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket op de verpakking na "EXP:". Daar staat 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.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is 250 mg mefloquine, aanwezig als 274,09 mg mefloquinehydrochloride
- De andere stoffen in dit middel zijn poloxameer 3800, microkristallijne cellulose, lactose, maïszetmeel, crospovidon, ammoniumcalciumalgiinaat, talk, magnesiumstearaat.

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

Lariam tabletten zijn witte tot crèmekleurige tabletten met de inscriptie CP LA RI AM en een breukcruis aan de ene zijde en een breukcruis aan de andere zijde. Lariam wordt geleverd in doordrukstrips van 8 tabletten, die in een doosje verpakt zijn.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Registratiehouder:

Euro Registratie Collectief b.v.

Kempkens 2200

5465 PR Veghel

Ompakker (zie etiket op de buitenverpakking):

Brocacef B.V., Sportparkweg 12, 3604 AW Maarssen

of

Stephar B.V., Kempkens 2200, 5465 PR Veghel

Fabrikant

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH

Ziegelhof 23-24

17489 Greifswald

Duitsland

In het register ingeschreven onder

RVG 109318//11154 Lariam, tabletten 250 mg (Italië)

Dit geneesmiddel wordt in het land van herkomst op de markt gebracht onder de naam:

Italië: Lariam 250 mg compresse

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2023

BS000221 –mmjj / 220321-0321 _LKAZ9B_B

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het CBG (www.cbg-meb.nl)