

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 naar binnen kreeg 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 één van de stoffen in dit geneesmiddel, of voor verwante stoffen als kinine of kinidine.
- Ter voorkoming van malaria: als u psychiatrische aandoeningen heeft of heeft gehad, zoals depressie, angststoornis, psychotische aandoening, schizofrenie, poging tot zelfdoding, suïcidale gedachten, 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:
 - Nachtmeries/abnormale dromen, 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
 - neuropathie-klachten 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, of 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 (bijv. anti-aritmica of β -blokkers, calciumantagonisten, antihistaminica of H_1 -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 (bijv. 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 dient een dergelijke vaccinatie te worden beëindigd ten minste drie dagen voorafgaand aan de eerste inname van Lariam, waarbij men rekening dient te 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, borstvoeding en vruchtbaarheid

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.

Stoffen in dit middel waarmee u rekening moet houden

Lariam tabletten bevatten 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 milligram per kilogram lichaamsgewicht. Bij mensen die al een gedeeltelijke bescherming tegen malaria hebben gekregen kan een dosering van 15 milligram per kilogram lichaamsgewicht voldoende zijn.

Het onderstaande schema kan worden gehanteerd.

Gewicht	Patiënten zonder verworven natuurlijke bescherming tegen malaria	Patiënten met verworven gedeeltelijke bescherming tegen malaria
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	¼ tablet per 4 kg* in één gift of 1 tablet per 16 kg* in één gift
van 20 t/m 25 kg	2 tabletten in één gift	1½ tablet in één gift

van 25 t/m 35 kg	3 tabletten in één gift	2 tabletten in één gift
van 35 t/m 45 kg 6 tot 8 uur later	3 tabletten in één gift 1 tablet	3 tabletten in één gift geen
van 45 t/m 60 kg 6 tot 8 uur later	3 tabletten in één gift 2 tabletten in één gift	3 tabletten in één gift geen
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	3 tabletten in één gift 1 tablet geen

* 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 tenminste 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 (genaamd artesunaat) te gebruiken.

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 milligram per kilogram 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 milligram per kilogram lichaamsgewicht één keer per week. Het onderstaande schema kan worden gebruikt:

Personen van meer dan 45 kilogram:	1 tablet per week
Kinderen en volwassenen	
van 31-45 kilogram:	$\frac{3}{4}$ tablet per week
van 20-30 kilogram:	$\frac{1}{2}$ tablet per week
van 15-19 kilogram:	$\frac{1}{4}$ tablet per week

Voor ouderen is geen speciale aanpassing van de dosis noodzakelijk.

De ervaring bij kinderen jonger dan 2 jaar of die minder wegen dan 15 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 31-45 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 20-30 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 15-19 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 anti-muggenmiddel 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 teveel 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.

Lariam heeft naast de gewenste werking ook een aantal ongewenste effecten. Deze effecten 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 zijn veel voorkomende bijwerkingen: misselijkheid, braken, en duizeligheid; 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, duizeligheid of vertigo 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?”).

Bij ieder orgaansysteem zijn de bijwerkingen vermeld op volgorde van frequentie waarbij de frequentie als volgt wordt gedefinieerd:

- zeer vaak: komen voor bij meer dan 1 op de 10 patiënten
- vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 patiënten
- soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 patiënten
- zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 1000 patiënten
- zeer zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten
- niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

Bloed- en lymfestelselaandoeningen:

Frequentie niet bekend: zeer ernstige bloedafwijking met plotselinge hoge koorts, heftige keelpijn en zweertjes in de mond (agranulocytose), bloedarmoede door onvoldoende aanmaak van bloedcellen (aplastische anemie), bloedafwijking resulterend in verhoogde gevoeligheid voor infecties (leukopenie), teveel witte bloedcellen (leukocytose), bloedafwijking (tekort aan bloedplaatjes) gepaard gaande met blauwe plekken en bloedingsneiging (trombocytopenie).

Immuunsysteemaandoeningen:

Frequentie niet bekend: overgevoeligheid variërend van een milde huiduitslag tot een ernstige, levensbedreigende allergische reactie op bepaalde stoffen (anafylaxie).

Voedings- en stofwisselingsstoornissen:

Frequentie niet bekend: verminderde eetlust.

Psychische stoornissen:

Frequentie zeer vaak: slaapstoornissen (slapeloosheid, abnormale dromen).

Frequentie vaak: angst, depressie.

Frequentie niet bekend: opwinding en onrust (agitatie), rusteloosheid, stemmingswisselingen, paniekaanvallen, verwardheid, hallucinaties, agressie, bipolaire stoornis, psychotische aandoening waaronder aandoening met waanideeën, depersonalisatie, manie en geestesziekte gekenmerkt door verschijnselen als waanideeën, waarneming van dingen die er niet zijn en geleidelijke verandering van de persoonlijkheid (schizofrenie), versterkte achterdocht (paranoia), concentratiestoornis, zelfdoding, poging tot zelfdoding, suïcidale gedachten, gedrag waarbij men zichzelf in gevaar brengt.

Zenuwstelselaandoeningen:

Frequentie vaak: duizeligheid, hoofdpijn.

Frequentie niet bekend: evenwichtsstoornissen, stoornis in de manier van lopen, slaperigheid, plotselinge bewustzijnsverlies (syncope), toevallen, vermindering van het geheugen, geheugenverlies (amnesie), zenuwstoornissen (waaronder tintelingen, bevingen en coördinatieproblemen), hersenaandoening gekenmerkt door bijvoorbeeld stuipen en bewustzijnsverlaging (encefalopathie), spraakstoornis, verlamming van de hersenzenuw (paralyse).

Oogaandoeningen:

Frequentie vaak: stoornissen bij het zien.

Frequentie onbekend: wazig zien, vertroebeling van de ooglenzen (cataract), aandoening van het netvlies en zenuwafwijking van het oog (optische neuropathie).

Evenwichtsorgaan- en ooraandoeningen:

Frequentie vaak: duizeligheid.

Frequentie niet bekend: stoornissen aan het evenwichtsorgaan, waaronder oorsuizen (tinnitus), gedeeltelijke doofheid, verminderd gehoor, gevoeligheid voor normale, alledaagse geluiden (hyperacusis).

Hartaandoeningen:

Frequentie niet bekend: versnelde hartslag (tachycardie), hartkloppingen (palpitatie), vertraagde hartslag (bradycardie), onregelmatige hartslag, overslaan van het hart (extrasystolen), andere voorbijgaande stoornissen in de prikkelgeleiding van het hart, verstoring van de geleiding van de elektrische prikkel van de boezems naar de kamers (AV-blok).

Bloedvataandoeningen:

Frequentie niet bekend: stoornissen in de bloedcirculatie (verlaagde of verhoogde bloeddruk, opvliegers).

Ademhalingsstelselaandoeningen:

Frequentie niet bekend: kortademigheid (dyspneu), longontsteking (pneumonia, pneumonitis) met een mogelijk allergische oorzaak.

Maagdarmstelselaandoeningen:

Frequentie vaak: misselijkheid, diarree, buikpijn, braken.

Frequentie niet bekend: gestoorde spijsvertering met als verschijnselen vol gevoel in de bovenbuik, pijn in de maagstreek, boeren, misselijkheid, braken en zuurbranden (dyspepsie), ontsteking van de alvleesklier, met als verschijnselen heftige pijn in de bovenbuik uitstralend naar de rug en misselijkheid en braken (pancreatitis).

Lever- en galaandoeningen:

Frequentie niet bekend: leveraandoeningen waaronder een tijdelijke toename van leverenzymen (zonder klachten), hepatitis, leverfalen en geelzucht.

Huidaandoeningen:

Frequentie vaak: jeuk.

Frequentie niet bekend: uitslag, huiduitslag met hevige jeuk (netelroos) en vorming van bultjes (galbulten), roodheid van de huid (erytheem), haaruitval (alopecia), overmatig zweten, huidaandoening met zwelling, bultjes en blaasjes (erythema multiforme), ernstige allergische reactie met hoge koorts, blaren op de huid, gewrichtspijnen en/of oogontsteking (Stevens-Johnson-syndroom).

Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen:

Frequentie niet bekend: spierzwakte, spierspasmen, spierpijn, gewrichtspijn.

Nier- en urinewegaandoeningen

Frequentie niet bekend: 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, gepaard gaande met abnormale resultaten van bloedonderzoek (een verhoogd creatinine gehalte), uitgedroogd voelen, vermoeidheid, zwelling (oedeem), kortademigheid, misselijkheid en braken, verlies van eetlust, hoofdpijn.

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen:

Frequentie niet bekend: vochtophoping (oedeem), pijn op de borst, gevoel van zwakte, gevoel van onwel zijn, vermoeidheid, rillingen, koorts.

Bijwerkingen kunnen nog geruime tijd na het staken van het gebruik van Lariam optreden of voortduren.

Krijgt u veel 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 verpakkingen van Lariam dient u in de gesloten originele verpakking, buiten invloed van vocht te bewaren.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik Lariam niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doordrukstrip en de doos 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 milligram mefloquine, aanwezig als 274,09 mg mefloquinehydrochloride
- De andere stoffen in dit middel zijn poloxameer 3800, microkristallijn cellulose, lactose, maïszetmeel, crospovidon, ammoniumcalciumalginaat, talk, magnesiumstearaat.

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

Lariam tabletten zijn witte tot crèmekleurige tabletten met een Roche merkteken aan de ene zijde en een breukkruis 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

Roche Nederland B.V.
Beneluxlaan 2a
3446 GR
Woerden
Nederland

Lariam is ingeschreven in het register van geneesmiddelen onder RVG 11154.

Deze bijsluiter is goedgekeurd in maart 2015

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