

GEBRAUCHSINFORMATION

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben oder unsicher sind, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben und sollte nicht an Dritte weitergegeben werden. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Symptome haben wie Sie.

Diese Packungsbeilage beinhaltet

1. Was ist Lariam und wofür wird es angewendet?
2. Was muss vor der Einnahme von Lariam beachtet werden?
3. Wie ist Lariam einzunehmen ?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Lariam aufzubewahren?
6. Weitere Angaben

Lariam 250 mg Tabletten

Mefloquin

Der arzneilich wirksame Bestandteil ist Mefloquin.

- Eine Tablette enthält 250 mg Mefloquin.
- Die sonstigen Bestandteile sind : Mikrokrystalline Cellulose; Lactose; Crospovidon; Maisstärke; Ammonium-calcium-alginat; Poloxamer; Talkum; Magnesiumstearat

Registrierungsinhaber :

N.V. Roche S.A., Rue Dante 75, B-1070 Bruxelles

Hersteller :

N.V. Roche S.A., Rue Dante 75, B-1070 Bruxelles

Zulassungsnummer :

218 BR 12 F 3

1. WAS IST LARIAM UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET ?

Eine Packung Lariam enthält 8 Tabletten mit doppelter Bruchrille in Durchdrückpackungen.

Lariam ist ein sowohl zur Vorbeugung als auch zur Behandlung der Malaria vorgesehene Arzneimittel. Es enthält Mefloquin.

Lariam wird in folgenden Fällen verordnet:

1. zur Prophylaxe der Malaria bei Aufenthalt in bestimmten Ländern, in denen ein Malaria-Risiko besteht
2. zur Therapie von Malaria-Anfällen
3. als Notfall-Behandlung

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON LARIAM BEACHTEN ?**Lariam darf nicht verwendet werden**

- Im Falle einer bekannten Allergie bzw. Überempfindlichkeit gegenüber Lariam oder anderen mit Lariam verwandten Arzneimitteln (z. B. Chinin, Chinidin) oder einem Bestandteil von Lariam.
- Wenn gleichzeitig ein anderes Arzneimittel zur Bekämpfung der Malaria verabreicht wird, z. B. Chinin, Chloroquin und Halofantrin.

Lariam darf in folgenden Fällen nicht zur Prophylaxe der Malaria verwendet werden

- Bei Personen, die an Epilepsie, Krampfanfällen, schweren geistlichen Störungen (Psychosen) oder Depression leiden bzw. gelitten haben.
- Bei Kindern mit einem Körpergewicht unter 5 Kg.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Lariam ist erforderlich

- Vor der Einnahme von Lariam müssen Sie den Arzt informieren, falls Sie an Krankheiten leiden, insbesondere Allergien bzw. Überempfindlichkeiten, Epilepsie, Leberleiden, unregelmäßiger Herzschlag, Schwindel sowie weitere nervöse Beschwerden.
- Aufgrund des Risikos von Herzanfällen darf Halofantrin (ein weiteres Arzneimittel zur Bekämpfung der Malaria) nicht gleichzeitig mit Lariam oder unmittelbar nach Verwendung von Lariam eingenommen werden.
- Wenn Sie bereits andere Arzneimittel verwenden, lesen Sie bitte den Abschnitt "Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln".

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, falls einer der o. g. Warnhinweise auf Sie zutrifft bzw. in der Vergangenheit auf Sie zugefallen hat.

Bei Einnahme von Lariam zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Mefloquin, der in Lariam enthaltene Wirkstoff, hat einen bitteren, brennenden Geschmack. Die Lariam-Tabletten sollen unzerkaut, mit mindestens einem Glas nicht-alkoholischer Flüssigkeit geschluckt werden, möglichst im Anschluß an die Hauptmahlzeit.

Bei Kleinkindern sowie Personen, welche nicht in der Lage sind, die Tabletten unzerkaut zu schlucken, können die Tablette zermahlen und in einer kleinen Menge Wasser, Milch oder einem anderen nicht-alkoholischen Getränk suspendiert werden.

Schwangerschaft

Informieren Sie den Arzt, falls Sie schwanger sind, bevor Sie mit der Einnahme von Lariam beginnen. Lariam darf nur dann während der Schwangerschaft eingenommen werden, wenn der Arzt dies für unbedingt erforderlich erachtet.

Frauen im gebärfähigen Alter, die Lariam einnehmen müssen, müssen bis zu drei Monaten nach Beendigung der Lariam-Therapie eine wirksame Kontrazeptionsmethode anwenden, um eine Schwangerschaft zu vermeiden. Falls dennoch eine ungewollte Schwangerschaft eintritt, gilt die Einnahme von Lariam nicht als Indikation für einen Schwangerschaftsabbruch.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Stillzeit

Lariam tritt in geringen Mengen, deren Aktivität unbekannt ist, in die Muttermilch über. Darum ist eine wiederholte Verwendung von Lariam während der Stillzeit nicht empfohlen.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Je nach Ihrem individuellen Ansprechen auf Lariam kann es vorkommen, daß Ihre Fahrtüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, beeinträchtigt werden.

Ihnen muss unbedingt bekannt sein, wie Sie auf Lariam reagieren, bevor Sie ein Fahrzeug oder ein Flugzeug steuern, eine Maschine bedienen, tauchen gehen oder jede andere Tätigkeit verrichten, die Ihre volle Konzentration erfordert. Bitte bedenken Sie, daß die unter Abschnitt 4. "Welche Nebenwirkungen sind möglich" aufgeführten Wirkungen erst mehrere Wochen nach Verwendung von Lariam auftreten bzw. mehrere Wochen nach Beendigung der Lariam-Einnahme andauern können.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Lariam

Lariam Tabletten enthalten Lactose. Wenn Ihr Arzt Ihnen gesagt hat, daß Sie bestimmte Zuckersorten nicht vertragen, befragen Sie ihn vor der Einnahme dieses Arzneimittels.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Vergessen Sie nicht Arzneimittel für das Herz, den Kreislauf, Diabetes, Epilepsie sowie Arzneimittel, mit denen das Blut flüssiger gemacht wird, zu melden.

Wenn Sie Lariam verwenden, dürfen Sie nicht gleichzeitig Arzneimittel einnehmen, welche Chinin oder ähnliche Substanzen enthalten (z. B. Chloroquin, Chinidin), da dies das Risiko von Krämpfen steigern könnte.

Die gleichzeitige Verwendung von Halofantrin (eines weiteren Arzneimittels zur Bekämpfung der Malaria) kann den Herzschlag verlangsamen und zu einer Herzattacke führen. Daher darf Halofantrin auf keinen Fall gleichzeitig mit Lariam oder unmittelbar nach Verwendung von Lariam eingenommen werden.

Während der Einnahme von Lariam darf bei Ihnen keine Typhus-Impfung mit einem Impfstoff durchgeführt werden, welcher aus einem lebenden Typhus-Erreger hergestellt wurde. Eine solche Impfung muß spätestens drei Tage vor der erstmaligen Einnahme von Lariam stattfinden.

3. WIE IST LARIAM EINZUNEHMEN ?

Bitte halten Sie sich streng an die in dieser Packungsbeilage enthaltenen Anweisungen, es sei denn, Ihr Arzt hat Ihnen andere Anweisungen gegeben. Falls Sie Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

ACHTUNG :

Bei Verwechslung der Dosierungen, die zur Prophylaxe einerseits und zur Behandlung andererseits vorgesehen sind, besteht das Risiko eines Unfall.

Bei Verwendung von Lariam müssen Sie sich streng an die Anweisungen Ihres Arztes halten.

Mefloquin, der in Lariam enthaltene Wirkstoff, hat einen bitteren, brennenden Geschmack. Die Lariam-Tabletten sollen unzerkaut, mit mindestens einem Glas nicht-alkoholischer Flüssigkeit geschluckt werden, möglichst im Anschluß an die Hauptmahlzeit.

Bei Kleinkindern sowie Personen, welche nicht in der Lage sind, die Tabletten unzerkaut zu schlucken, können die Tablette zermahlen und in einer kleinen Menge Wasser, Milch oder einem anderen nicht-alkoholischen Getränk suspendiert werden.

1. Malaria-Prophylaxe (Behandlung, welche verhindern soll, daß man an Malaria erkrankt)

DIE VORGESEHENE DOSIS IST NUR EINMAL PRO WOCHE EINZUNEHMEN, UND ZWAR STETS AM GLEICHEN WOCHENTAG.

<u>Körpergewicht</u>	<u>Dosis</u>
5-10 Kg	1/8 Tablette
10-20 Kg	1/4 Tablette
20-30 Kg	1/2 Tablette
30-45 Kg	3/4 Tablette
>45 Kg	1 Tablette

Wenn nicht anders vom Arzt verordnet, ist die erste Dosis spätestens eine Woche vor Abreise in das Land einzunehmen, in dem ein Malaria-Risiko besteht. Im Falle von unerwünschten Wirkungen müssen Sie den Arzt aufsuchen.

Die folgenden Dosierungen sind einmal pro Woche während der gesamten Dauer Ihres Aufenthalts in der Risikoregion sowie vier Wochen nach Ihrer Rückkehr einzunehmen.

Bei Kindern mit einem Körpergewicht unter 5 Kg ist die prophylaktische Verabreichung von Lariam nicht geeignet.

Zahl der Einzelgaben, Zeitabstände zwischen zwei Einnahmen sowie Dauer der Lariam-Prophylaxe sind bei Kindern und Erwachsenen identisch. Falls Sie eine Einzelgabe vergessen haben, holen Sie diese so schnell wie möglich nach und setzen anschließend die Behandlung planmäßig fort.

Falls die Lariam-Prophylaxe versagt, muß Ihnen der Arzt unter Umständen ein anderes Medikament zur Bekämpfung der Malaria verordnen.

Muss eine Reise kurzfristig angetreten werden, ist es in manchen Fällen nicht möglich, die erste Lariam-Dosis spätestens eine Woche vor der Abreise einzunehmen. In diesen Fällen empfiehlt sich die Einnahme einer „Aufsättigungsdosis“.

2.a) Malaria-Therapie (Behandlung, die Sie erhalten, wenn Sie an Malaria erkrankt sind)

<u>Körpergewicht (Kg)</u>	<u>Gesamtdosis</u>	<u>Verteilte Dosis</u>
5-10 Kg	1/2-1 Tablette	
10-20 Kg	1-2 Tabletten	
20-30 Kg	2-3 Tabletten	2+1
30-45 Kg	3-4 Tabletten	2+2
45-60 Kg	5 Tabletten	3+2
>60 Kg	6 Tabletten	3+2+1

Durch Verteilen der Gesamtdosis auf 2 bis 3 Einzelgaben in 6- bis 8-stündigem Abstand lassen sich Auftreten und Schwere von unerwünschten Wirkungen verringern.

Bei Patienten, die in Gegenden leben, in denen ein Malaria-Risiko besteht, kann eine geringere Dosis ausreichend sein.

Wenn Sie innerhalb von einer Stunde nach Einnahme des Arzneimittels erbrechen, müssen Sie umgehend den Arzt informieren. Dieser wird Ihnen dann sagen, was Sie tun müssen.

Falls ein kompletter Behandlungszyklus mit Lariam nicht innerhalb von 48 bis 72 Stunden zu einer Besserung führt, ist unter Umständen eine andere Therapie erforderlich.

2.b) Notfallbehandlung

Ihr Arzt kann Ihnen Lariam auch als Notfall-Medikament verordnen, falls innerhalb von 24 Stunden nach Auftreten der Symptome keine rasche ärztliche Hilfe verfügbar ist. Falls Sie den Verdacht haben, daß Sie an einem akuten Malaria-Anfall leiden könnten (Fieber, Schüttelfrost, eventuell Kopf- und Gliederschmerzen), beachten Sie folgende Anweisungen (es sei denn, der Arzt erteilt andere Instruktionen) : wenn Ihr Körpergewicht 45 Kg oder mehr beträgt, nehmen Sie 3 Tabletten Lariam auf einmal ein. Falls es unmöglich ist, innerhalb von 24 Stunden ärztliche Hilfe zu erhalten, und sofern Sie das Arzneimittel gut vertragen haben, nehmen Sie 6-8 Stunden später weitere 2 Tabletten ein. Wenn Ihr Körpergewicht mehr

als 60 Kg beträgt, nehmen Sie 6 bis 8 Stunden nach der zweiten Dosis erneut eine Tablette ein. Falls Ihr Körpergewicht weniger als 45 Kg beträgt, verordnet der Arzt eine niedrigere Gesamtdosis.

Im Anschluß an eine Notfallbehandlung aufgrund eines angenommenen akuten Malaria-Anfalls müssen Sie schnellstmöglich einen Arzt aufsuchen, auch wenn Sie sich wieder völlig gesund fühlen.

Wenn Sie die Einnahme von Lariam vergessen haben

Wenn Sie vergessen haben eine Dosis einzunehmen, folgen Sie bitte diesen Anweisungen:

- nehmen Sie die vergessene Dosis so schnell wie möglich ein.
- dann setzen Sie die Behandlung fort, indem Sie die folgenden Dosen zu den jeweils vorgesehenen Zeitpunkten einnehmen.

Auswirkungen, wenn die Behandlung mit Lariam abgebrochen wird

Halten Sie sich streng an die oben genannten Anweisungen. Sofern bei Ihnen keine unerwünschten Wirkungen auftreten, müssen Sie die Lariam-Behandlung bis zum Ende fortsetzen. Dies ist notwendig, um einer Malaria wirksam vorbeugen oder um eine Malaria wirksam behandeln zu können. Bitte suchen Sie den Arzt auf, falls unerwünschte Wirkungen auftreten.

Wenn Sie eine größere Menge von Lariam angewendet haben, als Sie sollten

Bei Einnahme einer zu hohen Dosis, informieren Sie unverzüglich den Arzt, den Apotheker, den notärztlichen Dienst (Tel. 112) oder das Antigiftzentrum (Tel. 070/245.245).

Im Falle einer Überdosierung (d. h. bei Einnahme einer Dosis, welche die empfohlene Dosierung deutlich überschreitet), können die im Abschnitt 4. "Welche Nebenwirkungen sind möglich?" aufgeführten Wirkungen in verstärktem Maße auftreten. Angesichts des Risikos von Krampfanfällen wird davon abgeraten, Erbrechen zu provozieren. Es empfiehlt sich, Aktivkohle (30 g/200 ml Wasser) in folgender Dosierung zu verabreichen:

- Erwachsene/Jugendliche: 25 bis 100 g
- Kinder von 1-12 Jahren: 25 bis 50 g
- Kinder unter 1 Jahr: 1 g/Kg.

Unter Umständen ist eine notfallmäßige Krankenhauseinweisung angezeigt, damit die erforderlichen therapeutischen Maßnahmen durchgeführt werden können (Magenspülung, Herz-Kreislauf-Überwachung). Falls die eingenommene Dosis als lebensbedrohlich erachtet wird, kann innerhalb einer Stunde nach der Einnahme eine Magenspülung angezeigt sein.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH ?

Wie alle Arzneimittel kann Lariam Nebenwirkungen haben.

Bei Einnahme von Lariam können folgende unerwünschte Wirkungen auftreten: Übelkeit, Erbrechen, weicher Stuhl bzw. Durchfall und Magenschmerzen, Benommenheit oder Schwindel,

Gleichgewichtsstörungen, Kopfschmerzen, Schläfrigkeit und Schlafstörungen (Schlaflosigkeit, anomale Träume). Folgende Nebenwirkungen treten selten auf : Zittern, Koordinationsstörungen, Krampfanfälle, Erregtheit, Angstzustände, Depression, Stimmungsschwankungen, Panikanfälle, schlechtes Gedächtnis, Konfusion, Halluzinationen, Aggressivität, Kreislaufstörungen, Brustschmerzen, Herzklopfen, unregelmäßiger Puls, Hautreaktionen (Juckreiz, Hautausschläge), Haarausfall, Muskelschmerzen oder -schwäche, Muskelkrämpfe, Gelenkschmerzen, Sehstörungen, Ohrgeräusche, Atembeschwerden, Müdigkeit, Unwohlsein, Fieber, Schweißausbrüche, Schüttelfrost, Verdauungsstörungen, Appetitverlust.

Wird Lariam zur Therapie einer ausgebrochenen Malaria-Erkrankung verwendet, so treten unerwünschte Wirkungen unter Umständen häufiger auf, als wenn das Arzneimittel nur zur Malaria-Prophylaxe verwendet wird.

Da eine Reihe dieser unerwünschten Wirkungen den Symptomen einer Malaria ähneln, ist es häufig schwierig, zu unterscheiden, ob es sich lediglich um unerwünschte Wirkungen der Lariam-Behandlung oder vielmehr um Symptome der Malaria-Erkrankung selber handelt.

Falls bei Ihnen akute Angstzustände, Stimmungsschwankungen (Depression), Unruhe, Krämpfe oder geistige Verwirrtheit auftreten, müssen Sie die Einnahme von Lariam umgehend abbrechen und einen Arzt aufsuchen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie nach Ihrer Einschätzung schwerwiegende Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind.

5. WIE IST LARIAM AUFZUBEWAHREN ?

Bei Raumtemperatur (zwischen 15 und 25°C) und vor Feuchtigkeit geschützt aufbewahren.
Für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Verfalldatum : Lariam nicht mehr verwenden nach dem Verfalldatum, der auf der Packung nach den Buchstaben EXP aufgedruckt ist; die ersten zwei Ziffern geben den Monat, die letzten vier Ziffern das Jahr an. Das Verfalldatum entspricht dem letzten Tag des angegebenen Monats.

6. WEITERE ANGABEN

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit ihrem Arzt oder Apotheker in Verbindung.

Verschreibungspflichtiges Arzneimittel.

A. Letzte Revision dieser Packungsbeilage : 13.06.2006.

B. Stand der Information : 23.01.2006.

© Juni 2006 - N.V. Roche S.A., Belgium