

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Lariam 250 mg tabletti meflokiini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Lariam on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Lariamia
3. Miten Lariamia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Lariamien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Lariam on ja mihin sitä käytetään

Lariam on malarian ehkäisyyn ja hoitoon tarkoitettu lääke.

Malariaa esiintyy trooppisilla alueilla päiväntasaajan molemmilla puolilla ympäri maapalloa ja sen aiheuttaa *Plasmodium*-sukuun kuuluva alkueläin, joka tarttuu malariaa kantavasta ihmisestä toiseen ihmiseen hyttysenpiston välityksellä. Tauti voi puhjeta useita kuukausia, jopa vuosia, matkalta paluun jälkeen ja myös niille, jotka ovat saaneet estolääkitystä. Malarian tyypillisimmät oireet ovat kuume, vilunväristykset, pään- ja jäsensärky, mahavaivat, ripuli ja sairauden tunne.

On tärkeää, että luet tämän pakkausselosteen huolellisesti, jotta voit minimoida malariaan sairastumisen todennäköisyyden ja suojautua mahdollisilta vakavilta haittavaikutuksilta. Käänny lääkärin puoleen, jos jokin jää sinulle epäselväksi.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Lariamia

Älä ota Lariamia, jos

- olet allerginen meflokiinille, muille samankaltaisille aineille (kuten kiniinille tai kinidiinille) tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- sinulla on tai on ollut masennusta, itsemurha-ajatuksia ja itsetuhoista käyttäytymistä
- sinulla on tai on ollut muita mielenterveyshäiriöitä, kuten ahdistuneisuushäiriö, skitsofrenia tai psykoosi (kosketuksen menettäminen todellisuuteen)
- sinulla on tai on ollut epileptiskohtauksia (kouristuskohtauksia tai kouristelua)
- sinulla on tai on ollut vaikea-asteisia maksan toimintahäiriöitä
- sinulla on tai on ollut mustavesikuumetta (malarian komplikaatio, joka vaikuttaa vereen ja munuaisiin).

Jos jokin yllä mainituista koskee sinua, kerro asiasta lääkärillesi, niin hän voi määrätä sinulle jotakin muuta lääkettä malarian estoon tai hoitoon.

Kerro myös lääkärille, jos saat tai olet aiemmin saanut hoitoa halofantriinilla. Halofantriinin (malarian hoitoon tarkoitettu lääke) ja Lariamien samanaikainen käyttö voi hidastaa sydämensykettä vaarallisella tavalla. Vaarallisten sydämen rytmimuutosten välttämiseksi **et saa ottaa halofantriinia**, jos otat tai olet ottanut Lariamia viimeisten 15 viikon aikana.

Lariam ei sovi malarian ehkäisyyn alle 5 kg painaville lapsille.

Varoitukset ja varotoimet

Meflokiini voi aiheuttaa joillekin potilaille vakavia psyykkisiä häiriöitä. Jos sinulle ilmaantuu meflokiinihoidon aikana jotakin seuraavista oireista, ota heti yhteyttä lääkäriin:

- itsemurha-ajatuksia
- itsetuhoista käyttäytymistä
- voimakasta ahdistuneisuutta
- epäilyksen tunteita muita kohtaan
- näkö- tai kuuloharhoja
- painajaisia/poikkeavia unia
- unettomuus
- masennusta
- levottomuuden tunnetta
- poikkeavaa käyttäytymistä
- sekavuuden tunnetta.

Hakeudu heti lääkärin hoitoon, jos saat vakavia mielenterveysongelmia, kun otat Lariamia, sillä Lariam voidaan tällöin vaihtaa toiseen malarialääkkeeseen.

Kerro lääkärille myös, jos sinulla on:

- epilepsia-kohtauksia (kouristuskohtauksia tai kouristelua)
- sydänhäiriöitä, etenkin sydänrytmin muutoksia
- maksa- tai munuaishäiriöitä
- laktoosi- tai galaktoosi-intoleranssia, älä silloin ota Lariamia
- näköhäiriöitä
- veri tai imukudoshäiriöitä (veren valkosolujen nousu tai lasku, veren punasolujen tai verihiutaleiden lasku)
- neuropatia, jonka oireisiin kuuluu esim. pistelyä, heikkoutta, kömpelyyden tai seisottaessa esiintyvien tasapainovaikeuksien ilmaantumista tai pahenemista, käsien ja sormien vapinaa
- keuhkotulehdus (pneumoniitti). Tämä on vakava, mahdollisesti henkeä uhkaava allerginen reaktio keuhkoissa, joka voi aiheuttaa kuumetta tai värityksiä, yskää ja ruoansulatushäiriöitä.
- Lariamista tai sen apuaineista johtuvia yliherkkyysoireita, joiden vaikeusaste voi vaihdella lievistä vakaviin, mahdollisesti henkeä uhkaaviin (anafylaksia)
- jatkuvasti tai pysyvästi pieni veren glukoosipitoisuus jo ennestään sairastamasi synnynnäisen hyperinsulineemisen hypoglykemian vuoksi.

Lariamista johtuvia haittavaikutuksia voi esiintyä vielä sen käytön lopettamisen jälkeenkin. Pienellä joukolla potilaita on todettu, että masennus, heite- tai kiertohuimaus ja tasapainohäiriöt voivat jatkua vielä kuukausia tai pidempään lääkityksen lopettamisen jälkeen.

Muut lääkevalmisteet ja Lariam

Kerro lääkärille, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä (myös lääkkeitä, jotka ovat saatavissa ilman lääkärin määräystä).

Tämä on erityisen tärkeää, jos käytät:

- halofantriinia, tai sinulle on määrätty halofantriinia. Katso myös edellä kohta ”Älä ota Lariamia, jos”
- malarian hoitoon tai estoon tarkoitettuja lääkkeitä, kuten kiniini, kinidiini tai klorokiini
- sydän- tai verenpainelääkkeitä, kuten beetasalpaajia tai kalsiumkanavan salpaajia
- antihistamiineja (allergialääke)
- joitakin mielenterveyslääkkeitä, kuten trisyklisiä masennuslääkkeitä tai psykoosien hoidossa käytettäviä fentiatsiineja
- epilepsialääkkeitä, kuten valproaatti, karbamatsepiini, fenobarbitaali tai fenytoiini
- ketokonatsolia (sienilääke); kysy lääkäriltä neuvoa ennen ketokonatsolin käyttöä, jos Lariamien käytöstä ei ole kulunut 15 viikkoa

- rifampisiini (tuberkuloosilääke) ja efavirensi (HIV-lääke)
- verenohennuslääkkeitä tai verensokeria alentavia lääkkeitä, sillä lääkäri saattaa katsoa tarpeelliseksi tarkkailla vointiasi ennen matkustamista.

Jos tarvitset suun kautta otettavan lavantautirokotteen, se on otettava vähintään 3 päivää ennen ensimmäistä Lariam-annosta, koska Lariam voi heikentää rokotteen tehoa.

Lariam ruuan ja juoman kanssa

Ota lääke aterian jälkeen runsaan nestemäärän (vähintään lasillinen) kera.

Raskaus

Jos olet raskaana, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, malaria-alueelle matkustamista ei suositella.

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä, sillä lääkäri saattaa päättää, että et voi käyttää tätä lääkettä.

Imettämistä ei suositella Lariam-valmisteen käytön aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Ole erityisen varovainen toiminnoissa, jotka vaativat valppautta ja hienomotorista koordinaatiota, kuten auton ajamisessa, koneiden käyttämisessä ja sukelluksessa, koska Lariam voi aiheuttaa huimausta ja tasapainovaikeuksia tai muita mielenterveyteen liittyviä häiriöitä.

Pienellä joukolla potilaita on raportoitu, että heite- ja kierto- huimaus sekä tasapainovaikeudet ovat jatkuneet kuukausien ajan tai pidempään Lariam-tablettien käytön lopettamisen jälkeen.

Lariam sisältää laktoosia

Lariam-tabletit sisältävät laktoosia. Jos lääkärisi on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

3. Miten Lariamia käytetään

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Älä ota lääkettä tyhjään vatsaan, vaan mieluiten aterian jälkeen runsaan nestemäärän (vähintään lasillinen) kera. Tabletit niellään kokonaisina. Kun Lariamia annetaan lapsille tai nielemisvaikeuksista kärsiville henkilöille, tabletit voidaan murskata ja liuottaa pieneen määrään vettä, maitoa tai muuta juomaa.

Jos sinusta tuntuu, että Lariamien vaikutus on liian voimakas tai liian heikko, kerro asiasta lääkärillesi tai apteekkiin. Latausannoksen ottaminen saattaa lisätä haittavaikutusten vaikeusastetta.

Tavanomainen annos malarian ehkäisyssä

Aikuiset:

- Ota 1 tabletti kerran viikossa aina samana viikonpäivänä.
- Ota ensimmäinen Lariam-annos 10 päivää ennen matkalle lähtöä, jotta voidaan varmistaa, että Lariam sopii sinulle.
- Ota toinen annos 3 päivää ennen matkalle lähtöä.
- Jatka tablettien ottamista koko matkan ajan ja vielä 4 viikon ajan kotiin palattuasi. Keskustele lääkärin kanssa, jos et pysty noudattamaan näitä ohjeita.

Lapset: Lääkäri määrää annoksen. Älä anna Lariamia alle 5 kg painaville lapsille.

Varalääkitys malarian itsehoitoa varten

Jos epäilet sairastuneesi malariaan, sinun on hakeuduttava lääkärin hoitoon mahdollisimman pian. Jos lääkärin tai terveydenhoitohenkilöstön antamaa hoitoa ei ole saatavilla 24 tunnin sisällä oireiden puhkeamisesta, voit noudattaa seuraavia malarian itsehoito-ohjeita:

- Aloita lääkitys annoksella noin 15 mg/kg, eli jos painat 45 kg tai enemmän, sinun tulee ottaa aloitusannoksena 3 Lariam-tablettia. Ellet pääse asianmukaiseen hoitoon 24 tunnin sisällä alkuannoksen ottamisesta, sinun tulee ottaa toinen osa-annos (2 tablettia, jos painat 45 kg tai enemmän) 6–8 tunnin kuluttua, ellei vakavia haittavaikutuksia ole esiintynyt ensimmäisen annoksen jälkeen. Jos painat yli 60 kg, sinun on otettava 6–8 tunnin kuluttua toisesta annoksesta vielä kolmas osa-annos, joka on yksi tabletti. Kokonaisannos saattaa kannattaa jakaa 2–3 pienempään annokseen, jotka otetaan 6–8 tunnin välein, jotta haittavaikutusten todennäköisyys tai vaikeusaste vähenee.
- Hakeudu lääkärin vastaanotolle oletetun diagnoosin varmistamiseksi tai vääräksi toteamiseksi niin pian kuin mahdollista epäilemäsi malarian itsehoidon jälkeen, vaikka tuntisitkin itsesi täysin parantuneeksi.

Jos otat enemmän Lariamia kuin sinun pitäisi

Ota heti yhteyttä lääkäriin tai lähimpään sairaalaan, jos sinä tai joku muu on ottanut liian monta Lariam-tablettia.

Jos otat liian monta tablettia, kohdassa 4 mainittujen haittavaikutusten todennäköisyys ja vaikeusaste saattavat lisääntyä. Lääkkeelle ei ole olemassa spesifistä antidoottia.

Jos unohdat ottaa Lariamia

On tärkeää, että otat lääkkeen lääkärin ohjeen mukaan. On myös tärkeää, ettet jätä annoksia ottamatta. Jos kuitenkin unohdat ottaa annoksen, ota unohtunut annos heti kun muistat ja seuraava annos normaaliin aikaan. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Haittavaikutukset ovat yleisempiä malarian hoidossa kuin estolääkityksessä. Käytettäessä Lariamia malarian hoitoon saattaa haittavaikutusten erottaminen taudin oireista olla vaikeaa.

Lariam saattaa aiheuttaa joillekin henkilöille vakavia mielenterveyden häiriöitä. Kerro heti lääkärille, jos sinulla esiintyy jotain seuraavista haittavaikutuksista Lariamia käyttäessäsi.

Yleinen (saattaa esiintyä enintään yhdellä potilaalla 10:stä):

- masennus
- voimakas ahdistuneisuus.

Tuntematon (saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

- itsemurha
- itsemurhayritykset
- itsemurha-ajatukset
- itsetuhoinen käyttäytyminen
- kaksisuuntainen mielialahäiriö
- heikentynyt todellisuudentaju (psykoosi), kuten harhaluuloisuus, itsensä tunteminen epätodelliseksi ja vieraaksi, mania ja skitsofrenian oireet tai niitä muistuttavat oireet
- epäilyksen tunteita muita kohtaan
- paniikkikohtaukset
- sekavuuden tunne
- näkö- tai kuuloharhat (aistiharhat)
- vihamielisyys (aggressiivisuus)
- kiihtyminen
- levottomuuden tunne
- epätavalliset mielialan heilahtelut

- keskittymiskyvyn häiriöt.

Hakeudu heti lääkärin hoitoon, jos saat vakavia mielenterveysongelmia, kun otat Lariamia, sillä Lariam voidaan tällöin vaihtaa toiseen malarialääkkeeseen.

Jos saat seuraavia mahdollisesti vakavia oireita sinun tulee myös välittömästi ottaa yhteyttä lääkäriin.

Tuntematon (saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

- Lariamista tai sen apuaineista johtuvia yliherkkyysoireita, joiden vaikeusaste voi vaihdella lievistä vakaviin, mahdollisesti henkeä uhkaaviin (anafylaksia). Oireina voi olla esim. hengitysvaikeudet, kielen turvotus, kutina ja vaikea ihottuma.
- epileptisiä kohtauksia (kouristuksia)
- sydänhäiriöitä, esim. sydänrhythmin muutokset, johon kuuluu sydämentykytys, epäsäännöllinen sydämen syke, ja lisälyönnit
- vaikeita ihomuutoksia, etenkin jos ne ilmenevät suussa ja silmissä (Stevens–Johnsonin oireyhtymä)
- keuhkotulehdus (pneumoniitti). Tämä on vakava, mahdollisesti henkeä uhkaava allerginen reaktio keuhkoissa, joka voi aiheuttaa kuumetta tai värityksiä, yskää ja ruoansulatushäiriöitä.
- vaikeita maksahäiriöitä, joiden oireisiin voi kuulua ohimenevää maksaentsyymiarvojen nousua, suurentunut maksa tai arkuutta maksan seudulla, ihon ja silmien keltaisuutta, tummanvärisen virtsa, vaaleat ulosteet ja yleistynyt kutina.

Muut mahdolliset haittavaikutukset

Hyvin yleinen (saattaa esiintyä useammalla kuin yhdellä potilaalla 10:stä)

- univaikeudet (unettomuus, painajaiset)

Yleinen (saattaa esiintyä useammalla kuin yhdellä potilaalla 100:sta, mutta harvemmassa kuin yhdellä potilaalla 10:stä):

- huimaus
- päänsärky
- näköhäiriöt
- tasapainohäiriöt (heitehuimaus)
- pahoinvointi
- ripuli
- vatsakipu
- oksentelu
- kutina

Tuntematon (saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

- poikkeavat veriarvot: veren valkosolujen nousu tai lasku, veren punasolujen tai verihiutaleiden lasku. Oireisiin voi kuulua kivuliaat haavaumat suussa tai kurkussa, kuume, vilunvärikytset, mustelmat, nenäverenvuoto, maha- tai emätinverenvuoto
- munuaisten äkillinen toimintahäiriö, vajaatoiminta tai tulehdus, josta saattaa aiheutua virtsanerityksen vähenemistä tai loppuminen kokonaan, virtsatieinfektio, verta virtsassa. Oireita voivat olla poikkeavat verikoetulokset, kuten kohonnut kreatiniinipitoisuus, elimistön kuivumisen tunne, uupumus, turvotus (edeema), hengenahdistus, pahoinvointi tai oksentelu, ruokahaluttomuus, päänsärky
- heikentynyt ruokahalu
- pyörtyminen
- muistamattomuus
- neuropatia, jonka oireisiin kuuluu esim. pistelyä, heikkoutta, kömpelyyden tai seisottaessa esiintyvien tasapainovaikeuksien ilmaantumista tai pahenemista, käsien ja sormien vapinaa
- puheen häiriöt
- kävelyvaikeudet
- uneliaisuus
- kaihi

- näön sumeneminen, häikäisy pimeässä tai muita näköhäiriöitä
- kuulomuutokset, esim. korvien soiminen tai kuulovaikeudet
- verenpaineen tai sydänrhythmin muutokset
- kuumat aallot
- keuhkokuume
- hengenahdistus
- haimatulehdus
- ruoansulatushäiriöt
- ihottuma, nokkosihottuma
- hiustenlähtö
- hikoilu
- lihasheikkous
- lihaskrampit
- nivelkivut
- lihaskivut
- turvotus
- rintakipu
- voimattomuus
- huonovointisuus
- väsymys
- kuume tai vilunväristykset

Jos sinulle ilmaantuu tällaisia tai muita sinua huolestuttavia oireita tämän lääkkeen käytön aikana, käänny lääkärin puoleen.

Lariamista johtuvia haittavaikutuksia voi esiintyä vielä sen käytön lopettamisen jälkeenkin. Pienellä joukolla potilaita on todettu, että masennus, heite- tai kiertohuimaus ja tasapainohäiriöt voivat jatkua vielä kuukausia tai pidempään lääkityksen lopettamisen jälkeen.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Lariamien säilyttäminen

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (Käyt. viim.) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Lariam sisältää

- Vaikuttava aine on meflokiini (meflokiinihydrokloridina).

- Muut aineet ovat poloksameeri, mikrokiteinen selluloosa, laktoosimonohydraatti, maissitärkkelys, krospovidoni, ammoniumkalsiumalginaatti, talkki, magnesiumstearaatti.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkausko

Jokainen pakkaus sisältää 8 valkoista tablettia. Tabletit ovat halkaisijaltaan n. 12,1 mm ja niissä on ristiurre (voidaan puolittaa tai jakaa neljään osaan).

Myyntiluvan haltija

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH, Ziegelhof 24, 17489 Greifswald, Saksa

Valmistaja

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH, Ziegelhof 23-24, 17489 Greifswald, Saksa

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 9.11.2018

Bipacksedel: Information till patienten

Lariam 250 mg tablett meflokin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Lariam är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Lariam
3. Hur du tar Lariam
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Lariam ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Lariam är och vad det används för

Lariam är ett läkemedel som används för att förebygga och behandla malaria.

Malaria förekommer i tropiska områden på båda sidorna om ekvatorn, runt hela jordklotet. Sjukdomen orsakas av encelliga organismer, s.k. urdjur (protozoer) som hör till släkten *Plasmodium*. Malaria överförs till människan via myggbett och kan bryta ut flera månader, till och med år, efter hemkomsten från resan. Också personer som använt malariaprofylax (= förebyggande medicin) kan få malaria. Typiska malariasymptom är feber, frossa, huvudvärk, värk i armar och ben, magbesvär, diarré och allmänt illamående.

För att minimera risken att få sjukdomen och för att skydda dig från möjliga allvarliga biverkningar är det viktigt att du läser denna bipacksedel noggrant. Be din läkare förklara om det är något du inte förstår.

2. Vad du behöver veta innan du tar Lariam

Ta inte Lariam

- om du är allergisk mot meflokin, mot besläktade ämnen (såsom kinin eller kinidin) eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har eller tidigare har haft depression, självmordstankar och självdestruktivt beteende
- om du har eller har haft andra mentala störningar, såsom ångest, schizofreni eller psykos (förlorad verklighetsuppfattning)
- om du har eller har haft epilepsianfall (krampanfall eller kramper)
- om du har eller har haft svår funktionsstörning i levern
- om du har eller har haft svartvattenfeber (en komplikation av malaria som påverkar blod och njurar).

Om något av det ovan nämnda gäller dig ska du tala om det för din läkare så att han/hon kan ordinera någon annan medicin för att förebygga eller behandla malaria.

Tala också om för läkaren om du tar eller någon gång tagit halofantrin. Samtidig användning av halofantrin (en medicin för behandling av malaria) och Lariam kan sänka hjärtrytmen på ett farligt sätt. För att undvika farliga förändringar i hjärtrytmen **ska du inte ta halofantrin** om du tar Lariam eller om du tagit Lariam under de senaste 15 veckorna.

Lariam lämpar sig inte som malariaprofylax för barn som väger mindre än 5 kg.

Varningar och försiktighet

Meflokin kan orsaka allvarliga psykiska tillstånd hos vissa patienter. Tala omedelbart med din läkare om du får något av följande när du använder meflokin:

- självmordstankar
- självdestruktivt beteende
- kraftig ångest
- misstänksamhet mot andra människor
- syn- och hörvillor
- mardrömmar/onormala drömmar
- sömnlöshet
- depression
- känsla av oro
- avvikande beteende
- känsla av förvirring.

Uppsök genast läkare om du får svåra problem med den mentala hälsan medan du tar Lariam så att Lariam kan ersättas med ett annat läkemedel för att förebygga malaria.

Berätta också för läkaren om du har:

- epilepsianfall (krampanfall eller kramper)
- hjärtstörningar, speciellt förändringar i hjärtrytmen
- lever- eller njurstörningar
- laktos- eller galaktosintolerans. I så fall ska du inte ta Lariam.
- synstörningar
- störningar i blodet eller lymfsystemet (förhöjt antal vita blodkroppar eller brist på vita blodkroppar, brist på röda blodkroppar eller blodplättar)
- neuropati, med symptom såsom stickningar, svaghet, tillkommen eller förvärrad klumpighet eller ostadighet i fötterna, darrningar i händer och fingrar
- lunginflammation (pneumonit). Detta är en allvarlig, eventuellt livshotande allergisk reaktion i lungorna, som kan orsaka feber eller frossbrytningar, hosta och problem med matsmältningen.
- allergiska reaktioner mot Lariam eller något av dess hjälpämnen. Svårighetsgraden kan variera från milda till svåra, eventuellt livshotande reaktioner (anafylaxi).
- fortsatt eller bestående låg glukoshalt i blodet som orsakas av ett befintligt tillstånd som kallas medfödd hyperinsulinemisk hypoglykemi.

Vissa biverkningar som förorsakas av Lariam kan förekomma ännu efter avslutad behandling. Hos ett fåtal patienter har man märkt att depression, svindel eller yrsel och balansrubbnings kan kvarstå i flera månader eller längre efter att behandlingen med Lariam har avslutats.

Andra läkemedel och Lariam

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel (även receptfria sådana).

Speciellt viktigt är detta om du använder:

- halofantrin, eller om du ordinerats halofantrin. Se även punkten *"Ta inte Lariam, om"*
- andra mediciner som används för behandling av malaria eller som profylax mot malaria, t.ex. kinin, kinidin eller klorokin
- hjärt- och blodtrycksmediciner såsom beta-blockerande medel eller kalciumflödeshämmare
- antihistaminer (allergimedier)
- vissa mediciner som används för att lindra mentala störningar, såsom tricykliska depressionsmedel eller fentiatsiner som används mot psykos
- epilepsimedier, såsom valproat, karbamazepin, fenobarbital eller fenytoin

- ketokonazol (svampmedel); fråga din läkare om råd innan du tar ketokonazol inom 15 veckor efter att du tagit Lariam
- rifampicin (mot tuberkulos) och efavirenz (HIV-medicin)
- blodförtunnande medel eller blodsockersänkande medicin eftersom din läkare kan vilja göra en uppföljning innan du reser.

Vaccination med orala levande tyfoidvacciner bör ske minst 3 dagar före det första intaget av Lariam p.g.a. risk för försvagad effekt av vaccinet.

Lariam med mat och dryck

Ta medicinen helst efter en måltid med en riklig mängd vätska (minst ett glas).

Graviditet

Om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn rekommenderas det att du avstår från att resa till malariaområden.

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel, eftersom läkaren kan besluta att du inte ska använda detta läkemedel.

Amning rekommenderas inte under behandling med Lariam.

Körförmåga och användning av maskiner

Speciellt försiktighet behövs vid aktiviteter som kräver uppmärksamhet och finmotorisk koordination såsom bilkörning, användning av maskiner och dykning, eftersom Lariam kan orsaka svindel och balanssvårigheter eller andra mentala störningar.

Hos ett fåtal patienter har svindel, yrsel och balansrubbingar rapporterats, som kan kvarstå i flera månader eller längre efter avslutad behandling med läkemedlet.

Lariam innehåller laktos

Lariam-tabletterna innehåller laktos. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

3. Hur du tar Lariam

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Ta inte medicinen på tom mage, utan helst efter måltid tillsammans med en riklig mängd vätska (minst ett glas). Tabletterna ska sväljas hela. Om du ger Lariam åt ett barn eller om du har svårigheter att svälja kan tabletten krossas och blandas i en liten mängd vatten, mjölk eller annan vätska.

Om du tycker att effekten av Lariam är för stark eller för svag vänd dig till din läkare eller farmaceut. Intag av en laddningsdos kan öka biverkningarnas svårighetsgrad.

Normal dos vid förebyggande av malaria

Vuxna:

- Ta 1 tablett i veckan alltid på samma veckodag.
- Ta den första Lariam-dosen 10 dagar innan avresa för att för att klargöra att Lariam passar dig.
- Ta den andra dosen 3 dagar innan avresa.
- Fortsätt att ta tabletterna under hela resan och ännu 4 veckor efter hemkomst. Diskutera med din läkare om detta inte är möjligt i ditt fall.

Barn: Dosen bestäms av läkaren. Ge inte Lariam till barn som väger mindre än 5 kg.

Beredskapsmedicinering för egenvård

Om du misstänker att du insjuknat i malaria ska du genast uppsöka läkarvård. Om det inte är möjligt att få läkarvård inom 24 timmar efter det att symptomen brutit ut kan du tillämpa följande råd:

- Börja medicineringen med en dos på ca 15 mg/kg, dvs. om du väger 45 kg eller mer ska du ta 3 Lariam-tabletter. Om du inte kan få läkarvård inom 24 timmar bör du ta en tilläggsdos (2 tabletter om du väger 45 kg eller mera) 6–8 timmar efter den första dosen, förutsatt att inga allvarliga biverkningar förekom efter första dosen. Om du väger över 60 kg skall du ta ytterligare 1 tablett 6–8 timmar efter den andra dosen. Det kan vara bra att dela upp den totala dosen i 2 till 3 mindre doser som ges med 6–8 timmars mellanrum för att minska risken för förekomst och svårighetsgraden av biverkningar.
- Även om du skulle känna dig fullständigt återställd skall du uppsöka läkarvård så fort som möjligt för att försäkra dig om att du får den vård du behöver.

Om du tagit för stor mängd av Lariam

Kontakta läkare eller närmaste sjukhus omedelbart om du eller någon annan tagit för många Lariam tabletter.

Om du tar för många tabletter kan risken för förekomst och svårighetsgraden av biverkningar som anges i avsnitt 4 öka. Det finns inga särskilda antidoter.

Om du har glömt att ta Lariam

Det är viktigt att du tar din medicin enligt de givna instruktionerna och att du inte glömmer att ta några doser. Om du ändå glömt att ta en dos, ta den så snart du kommer ihåg och ta sedan nästa dos i normal tid. Ta inte dubbel dos för att kompensera den dos du glömt.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Biverkningar är vanligare i samband med behandling av malaria än i samband med förebyggande användning. Vid användning av Lariam för behandling av malaria kan det vara svårt att avgöra om symptomen beror på Lariam eller på malaria.

Lariam kan orsaka svåra mentala störningar. Tala genast om för din läkare om du får några av följande biverkningar när du använder Lariam.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 patienter):

- depression
- kraftig ångest.

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- självmord
- självmordsförsök
- självmordstankar
- självdestruktivt beteende
- bipolär sjukdom
- förlorad verklighetsuppfattning (psykos), såsom vanföreställningar, känsla av överklighet och osäkerhet på det egna jaget, mani, symtom på schizofreni eller schizofreniliknande symtom
- misstänksamhet mot andra människor
- panikattacker
- förvirring
- hallucinationer
- aggressivitet
- upprördhet (agitation)
- rastlöshet
- humörsvängningar
- koncentrationsstörningar.

Uppsök läkare om du får svåra mentala störningar när du tar Lariam så att Lariam kan ersättas med ett annat läkemedel för att förebygga malaria.

Om du får något av följande eventuellt allvarliga symptom ska du också omedelbart kontakta läkare.

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- allergiska reaktioner mot Lariam eller något av dess hjälpämnen. Svårighetsgraden kan variera från milda till svåra, eventuellt livshotande reaktioner (anafylaxi). Symptomen kan vara t.ex. andningssvårigheter, svullen tunga, klåda och svårt eksem.
- epilepsianfall (kramper)
- hjärtstörningar, t.ex. förändringar i hjärtrytmen inkluderat hjärtklappning, ojämn puls och extra slag
- svåra hudförändringar, speciellt om de förekommer i munnen eller ögonen (Stevens-Johnsons syndrom)
- lunginflammation (pneumonit). Detta är en allvarlig, eventuellt livshotande allergisk reaktion i lungorna, som kan orsaka feber eller frossbrytningar, hosta och problem med matsmältningen.
- svåra leverstörningar, till symptomen kan höra övergående förhöjda leverenzymvärden, förstorad lever eller ömhet i trakten runt levern, gulfärgad hud och ögon, mörk urin, ljus avföring samt allmän klåda.

Andra eventuella biverkningar

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 patienter)

- sömnstörningar (sömlöshet, mardrömmar).

Vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 100 patienter men hos färre än 1 av 10 patienter):

- yrsel
- huvudvärk
- synrubbingar
- balansstörningar (yrsel)
- illamående
- diarré
- magont
- kräkningar
- klåda

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- avvikande blodvärden: förhöjt antal vita blodkroppar eller brist på vita blodkroppar, brist på röda blodkroppar eller blodplättar. Till symptomen kan höra smärtsamma sårnader i munnen och halsen, feber, frossbrytningar, blåmärken, näsblod, mag- eller vaginal blödning
- plötslig störd njurfunktion, njursvikt eller njurinfektion vilket kan leda till minskad eller upphörd urinproduktion, urinvägsinfektion, blod i urinen. Symptomen kan vara t.ex. onormala resultat i blodprov såsom ökad kreatininhalt, att känna sig uttorkad, utmattning, svullnad (ödem), andnöd, illamående eller kräkningar, aptitlöshet, huvudvärk
- aptitförlust
- svimningar
- glömska
- neuropati, med symptom såsom stickningar, svaghet, tillkommen eller förvärrad klumpighet eller ostadighet i fötterna, darrningar i händer och finger
- talstörningar
- svårigheter att gå
- sömnighet
- starr
- suddig syn, bländning i mörker eller andra synstörningar
- förändringar i hörseln, såsom ringande öron eller nedsatt hörsel
- förändringar i blodtryck eller hjärtrytm
- blodvallningar

- lunginflammation
- andnöd
- bukspottkörtelinflammation
- matsmältningsstörningar
- eksem, nässelutslag
- håravfall
- svettning
- muskelsvaghet
- muskelkramper
- ledvärk
- muskelvärk
- svullnad
- smärta i bröstet
- kraftlöshet
- sjukdomskänsla
- trötthet
- feber eller frossbrytningar

Rådfråga läkare om du upplever dessa eller andra oroväckande symtom under behandlingstiden.

Vissa biverkningar som förorsakas av Lariam kan förekomma ännu efter avslutad behandling. Hos ett fåtal patienter har man märkt att depression, svindel eller yrsel och balansrubbingar kan kvarstå i flera månader eller längre efter att behandlingen med Lariam har avslutats.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Lariam ska förvaras

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter Utg. dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är meflokin (som meflokinhydroklorid).
- Övriga innehållsämnen är poloxamer, mikrokristallin cellulosa, laktosmonohydrat, majsstärkelse, krospovidon, ammoniumkalsiumalginat, talk, magnesiumstearat

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Varje förpackning innehåller 8 vita tabletter. Tabletterna är ca 12,1 mm i diameter och försedda med krysskåra (kan halveras eller delas i fyra delar).

Innehavare av godkännande för försäljning

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH, Ziegelhof 24, 17489 Greifswald, Tyskland

Tillverkare

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH, Ziegelhof 23-24, 17489 Greifswald, Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast den 9.11.2018