

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender**Lariam**

250 mg Tabletten

Mefloquin

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, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Lariam und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Lariam beachten?
3. Wie ist Lariam einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Lariam aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST LARIAM UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Lariam ist ein Arzneimittel zur Vorbeugung und Behandlung der Malaria.

Lariam wird angewendet zur

- Behandlung, einschließlich der Notfallbehandlung („Stand-by“) unter den unter „3. Wie ist Lariam einzunehmen?“ genannten Bedingungen,
- Vorbeugung der Malaria, insbesondere zur Behandlung der gegen andere Malariamittel resistenten *Plasmodium-falciparum*-Malaria.

Eine Malariavorbeugung mit Lariam empfiehlt sich ausschließlich bei Reisen in Gebiete mit mehrfach resistenter *Plasmodium-falciparum*-Malaria. In Zweifelsfällen sollten die geeigneten Mittel zur Malariavorbeugung erst nach tropenmedizinischer Beratung gewählt werden.

Bei der Behandlung einer *Plasmodium-vivax*-Malaria mit Lariam sollte zur Beseitigung (Eliminierung) der Leberformen des Parasiten anschließend eine Vorbeugung von Rückfällen mit einem 8-Aminochinolin-Derivat durchgeführt werden.

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

- wenn Sie überempfindlich gegen den Wirkstoff Mefloquin oder verwandte Substanzen (z.B. Chinin, Chinidin) oder einen der sonstigen Bestandteile von Lariam sind,
- bei Personen mit aktiver Depression oder mit einer Depression in der Vorgeschichte, generalisierter Angsterkrankung, Psychose oder Schizophrenie oder anderen psychiatrischen Störungen oder Krampfanfällen in der Vorgeschichte darf Lariam nicht zur Vorbeugung oder „Stand-by“ Notfallbehandlung der Malaria eingesetzt werden.
- wegen des Risikos einer möglicherweise lebensbedrohlichen Verlängerung der Kontraktionszeit des Herzens (im Elektrokardiogramm verlängerte QTc-Zeit) darf Halofantrin nicht gemeinsam mit Lariam oder innerhalb von 15 Wochen nach der letzten Dosis von Lariam eingenommen werden. Ebenso soll Ketoconazol wegen des Risikos einer Verlängerung der QTc-Zeit nicht gemeinsam mit Lariam oder innerhalb von 15 Wochen nach der letzten Dosis von Lariam eingenommen werden (siehe „Bei Einnahme von Lariam mit anderen Arzneimitteln“).
- bei Epileptikern kann Lariam das Risiko von Krämpfen (Konvulsionen) erhöhen. Daher sollte das Arzneimittel bei diesen Patienten nur zur heilenden (kurativen) Behandlung und hierbei nur bei zwingender medizinischer Indikation und nicht bei der „Stand-by“ Notfallbehandlung eingesetzt werden (siehe „Bei Einnahme von Lariam mit anderen Arzneimitteln“).

- bei Säuglingen unter 3 Monaten oder einem Körpergewicht von weniger als 5 kg, da die Erfahrungen mit Lariam gering sind. Lariam kann daher für Säuglinge unter 3 Monaten bzw. 5 kg Gewicht derzeit nicht zur Vorbeugung der Malaria empfohlen werden.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Lariam ist erforderlich

Falls während der vorbeugenden Einnahme von Lariam psychische Veränderungen wie Alpträume, akute Angst, Depressionen, Unruhe oder Verwirrtheit auftreten, ist das Arzneimittel unverzüglich abzusetzen und durch ein anderes vorbeugendes Mittel zu ersetzen.

Lariam kann psychiatrische Symptome hervorrufen wie Angstzustände, Paranoia, Depressionen, Halluzinationen und Psychosen. Diese Symptome können noch lange nach Absetzen des Arzneimittels weiter

anhalten. Es wurden auch Fälle von Selbstmorden, Selbstmordgedanken und selbstgefährdendem Verhalten, wie z.B. Selbstmordversuchen (siehe Abschnitt 4) berichtet. In diesem Fall ist das Arzneimittel unverzüglich abzusetzen und durch eine alternative Medikation zu ersetzen. Bitte informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn diese Reaktionen bei Ihnen auftreten.

Um das Risiko dieser Nebenwirkungen so gering wie möglich zu halten, darf Lariam zur Prophylaxe nicht bei Patienten mit aktiven psychiatrischen Störungen oder solchen in der Vorgeschichte, wie Depressionen, generalisierten Angstzuständen, Schizophrenie oder anderen psychiatrischen Störungen verabreicht werden (siehe Abschnitt 2. – Lariam darf nicht eingenommen werden).

Das Nebenwirkungsprofil von Lariam bei prophylaktischer Anwendung ist vorrangig durch neuropsychiatrische Wirkungen geprägt. Bei Auftreten psychischer Symptome wie Alpträumen, akuten Angstzuständen, Depressionen, Unruhe oder Verwirrungszuständen bei vorbeugender Anwendung von Lariam, sind diese als Anzeichen einer schwerwiegenderen psychischen Störung anzusehen. In diesem Fall ist das Arzneimittel unverzüglich abzusetzen und durch eine alternative Medikation zu ersetzen. Aufgrund der langen Halbwertszeit von Lariam können Nebenwirkungen auch noch einige Wochen nach Absetzen von Lariam anhalten bzw. auftreten. Bei einer kleinen Anzahl von Patienten wurde berichtet, dass Schwindel bzw. Vertigo sowie Gleichgewichtsstörungen noch über Monate nach Absetzen von Lariam anhielten.

Des Weiteren ist auch besondere Vorsicht bei der Einnahme von Lariam erforderlich:

- bei Patienten mit Erregungsleitungsstörungen am Herzen
- bei Patienten mit beeinträchtigter Leberfunktion kann die Ausscheidung (Elimination) von Mefloquin verlängert sein, was zu höheren Plasmaspiegeln führt. Das kann das Risiko von Nebenwirkungen erhöhen.

Es gibt ein geographisches Resistenzmuster von *P. falciparum* gegenüber Malariamitteln und die Wahl eines geeigneten Mittels zur Malariaphylaxe kann je nach Region unterschiedlich sein. Eine Resistenz von *P. falciparum* gegenüber Mefloquin ist beobachtet worden, hauptsächlich in Teilen Südostasiens mit Mehrfachresistenzen. In einzelnen Regionen wurde eine Kreuzresistenz zwischen Mefloquin und Halofantrin sowie zwischen Mefloquin und Chinin festgestellt.

Aktuelle Informationen über das geographische Resistenzmuster sollten von tropenmedizinischen Zentren eingeholt werden.

Wie bei den meisten Arzneimitteln kann das Auftreten von Überempfindlichkeitsreaktionen, die von leichten Hautausschlägen bis zum Schock (Anaphylaxie) reichen können, nicht vorausgesagt werden.

Unter Therapie mit Lariam wurde über Fälle von Agranulozytose (starke Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen) und aplastischer Anämie (Blutarmut infolge Störung der Blutbildung) berichtet.

Bei Einnahme von Lariam mit anderen Arzneimitteln

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

Lariam darf **nicht gleichzeitig** mit verwandten Substanzen (wie z.B. Chinin, Chinidin oder Chloroquin) verabreicht werden, da dies zu Veränderungen im Elektrokardiogramm (EKG) führen und die Bereitschaft zu Krampfanfällen erhöhen kann. Fälle von schwerer akuter Malaria können jedoch **zunächst** über mindestens 2 bis 3 Tage intravenös mit Chinin und **anschließend** mit Lariam behandelt werden. Verstärkte Nebenwirkungen können weitgehend vermieden werden, wenn Lariam nicht früher als 12 Stunden nach der letzten Dosis von Chinin verabreicht wird.

Die verfügbaren Daten zur Anwendung von Halofantrin bei gleichzeitiger Anwendung mit Lariam oder innerhalb von 15 Wochen nach der letzten Dosis von Lariam weisen im EKG auf eine deutliche Verlängerung der QTc-Zeit hin. Ebenso soll Ketoconazol wegen des Risikos einer Verlängerung der QTc-Zeit nicht gemeinsam mit Lariam oder innerhalb von 15 Wochen nach der letzten Dosis von Lariam eingenommen werden (siehe „Lariam darf nicht eingenommen werden“). Unter der alleinigen Gabe von Lariam haben sich solche Veränderungen nicht als klinisch bedeutsam erwiesen.

Die gleichzeitige Verabreichung von Lariam mit Arzneimitteln, die die Erregungsleitung des Herzens beeinflussen (wie Antiarrhythmika, Beta-Rezeptorenblocker, Kalziumantagonisten, Antihistaminika oder H₁-Blocker, trizyklische Antidepressiva und Phenothiazine), könnte auch zu einer Verlängerung der QTc-Zeit beitragen. Spezifische Interaktionsstudien wurden nicht durchgeführt.

Bei Patienten, die mit Mitteln gegen Krampfanfälle (Antikonvulsiva) wie Valproinsäure, Carbamazepin, Phenobarbital oder Phenytoin behandelt werden, kann die gleichzeitige Einnahme von Lariam zu einer Verringerung der Plasmaspiegel des Antikonvulsivums und damit einer Verringerung der antikonvulsiven Wirkung führen. In einigen Fällen kann daher eine Dosisanpassung des Antikonvulsivums erforderlich werden (siehe „Lariam darf nicht eingenommen werden“).

Da bisher Wechselwirkungen mit oralen Antidiabetika und oralen Gerinnungshemmern (Antikoagulantien) nicht ausge-

schlossen werden können, sollte bei Einnahme von Lariam zur Malariavorbeugung die Einstellung vor der Abreise kontrolliert werden.

Wenn Lariam gleichzeitig mit oralem Typhus-Lebendimpfstoff verabreicht wird, lässt sich eine Abschwächung der Immunisierung nicht ausschließen. Impfungen mit abgeschwächten (attenuierten) Lebendbakterien müssen mindestens 3 Tage vor der ersten Dosis Lariam abgeschlossen sein.

Schwangerschaft und Stillzeit

Im Tierversuch erzeugte Mefloquin in Dosen, die 5- bis 20-mal höher waren als die therapeutische Dosis beim Menschen, Fehlbildungen (Teratogenität) bei Maus und Ratte und erwies sich als keimischädigend (embryotoxisch) beim Kaninchen. Für das erste Schwangerschaftsdrittel sind die Erfahrungen beim Menschen unzureichend. Erfahrungen mit einer Anwendung in den letzten beiden Schwangerschaftsdritteln haben keine Fruchtschädigung erkennen lassen. Lariam sollte im ersten Drittel der Schwangerschaft nur dann angewendet werden, wenn der erwartete therapeutische Nutzen das potenzielle Risiko für das ungeborene Kind rechtfertigt.

Frauen im gebärfähigen Alter, die zur Malariavorbeugung Lariam einnehmen, sollten Maßnahmen zur Schwangerschaftsverhütung treffen. Die Schwangerschaftsverhütung sollte bis 3 Monate nach der letzten Einnahme des Arzneimittels fortgesetzt werden. Eine ungeplante Schwangerschaft während der Malariaphylaxe mit Lariam sollte jedoch nicht als Grund für einen Schwangerschaftsabbruch betrachtet werden.

Mefloquin tritt in die Muttermilch über, daher sollte während der Einnahme von Lariam nicht gestillt werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Aufgrund des möglichen Auftretens von Schwindel und Gleichgewichtsstörungen oder anderer Nebenwirkungen im zentralen Nervensystem ist besondere Vorsicht geboten in Bezug auf Aktivitäten, welche volle Aufmerksamkeit und ungestörte Feinmotorik erfordern. So kann die Fähigkeit zum Führen von Fahrzeugen und Flugzeugen, zum Bedienen von Maschinen, zum Tiefseetauchen oder zum Arbeiten ohne sicheren Halt während und bis zu 3 Wochen nach der Anwendung von Lariam vermindert sein.

Insbesondere Piloten sollten während der Ausübung ihrer Tätigkeit keine Malariavorbeugung mit Lariam durchführen. Bei einer kleinen Anzahl von Patienten wurde berichtet, dass Schwindel sowie Gleichgewichtsstörungen noch über Monate nach Absetzen von Lariam anhielten (siehe „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Lariam ist erforderlich“).

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Lariam

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Lariam daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. WIE IST LARIAM EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Lariam immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

a) Vorbeugung der Malaria**Übliche Dosierung**

Die empfohlene Dosierung von Mefloquin für die Malariavorbeugung beträgt etwa 5 mg/kg Körpergewicht einmal wöchentlich.

Die erste Dosis sollte mindestens 1 Woche vor der Ankunft im Malaria-Verbreitungsgebiet eingenommen werden.

Tabelle 1: Dosierung zur Vorbeugung der Malaria* (es handelt sich nachfolgend um Dosierungsbeispiele; die Dosierung soll nach Körpergewicht – 5 mg/kg KG/Woche – erfolgen).

Körpergewicht	Dosis
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

* Es liegen keine klinischen Prophylaxestudien zur Kinderdosierung vor; es handelt sich hierbei um extrapolierte Werte von Therapiestudien.

** Für Säuglinge unter 3 Monaten oder einem Körpergewicht von weniger als 5 kg kann Lariam derzeit nicht zur Malariavorbeugung empfohlen werden, da hier die Erfahrungen noch gering sind.

***Ungefähre Tablettenfraktion basierend auf der Dosierung von 5 mg/kg Körpergewicht. Die exakte Dosis für Kinder mit einem Körpergewicht unter 10 kg sollte am besten durch den Apotheker zubereitet und abgegeben werden (siehe „Art der Anwendung“).

Zeitlicher Ablauf der Vorbeugung:

- Angegebene Dosis einmal wöchentlich, stets am gleichen Wochentag, vorzugsweise nach einer Mahlzeit einnehmen.
- Erste Einnahme mindestens 1 Woche vor Eintreffen im Malariagebiet.
- Weitere Einnahme in wöchentlichen Abständen.
- Nach Verlassen des Malariagebietes sollen noch 4 Dosen, ebenfalls in wöchentlichem Abstand, eingenommen werden.

Wenn es zu Nebenwirkungen kommt, treten diese häufig schon nach der ersten oder zweiten Einnahme auf. Mit der Malariavorbeugung sollte deshalb 2 bis 3 Wochen vor Reiseantritt begonnen werden. Ebenso in Fällen, wenn der Reisende noch andere Arzneimittel einnimmt, um die Verträglichkeit der Kombination festzustellen (siehe „Bei Einnahme von Lariam mit anderen Arzneimitteln“).

Spezielle Dosierungsanweisung

Kann bei Reisen in Gebiete mit einem hohen Infektionsrisiko nicht eine Woche vor der Ankunft im Malaria-gebiet mit der vorbeugenden Einnahme begonnen werden, sollte in Ausnahmefällen eine Aufbaudosis („Loading dose“) verabreicht werden. Diese besteht bei Erwachsenen mit einem Körpergewicht über 45 kg in täglich einer Tablette Lariam während 3 aufeinanderfolgenden Tagen. Danach wird in wöchentlichen Abständen 1 Tablette eingenommen. Die Verabreichung einer Aufbaudosis kann mit einem erhöhten Auftreten von Nebenwirkungen verbunden sein.

Dosierungsschema:

1. Tag	erste Dosis
2. Tag	zweite Dosis
3. Tag	dritte Dosis
danach	normale Wochendosis

b) Behandlung der Malaria

Übliche Dosierung

Die empfohlene therapeutische Gesamtdosis von Mefloquin beträgt 20 bis 25 mg/kg Körpergewicht (siehe Tabelle 2).

Tabelle 2: Empfohlene therapeutische Gesamtdosis von Lariam, Tabletten in Abhängigkeit vom Körpergewicht (es handelt sich nachfolgend um Dosierungsbeispiele; die Dosierung soll nach Körpergewicht - 20 bis 25 mg/kg KG/Behandlung - erfolgen).

Körpergewicht (kg)	Gesamtdosis	Aufteilung der Dosis*
5 – 10 kg**	½ - 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

* Die Aufteilung der therapeutischen Gesamtdosis in 2 – 3 Gaben in Abständen von 6 – 8 Stunden kann das Auftreten oder den Schweregrad von Nebenwirkungen reduzieren.

** Die Erfahrungen mit Lariam bei Säuglingen unter 3 Monaten oder einem Körpergewicht unter 5 kg sind gering.

***Es liegen keine Erfahrungen mit Dosierungen von mehr als 6 Tabletten bei schweren Patienten vor.

Notfallbehandlung („Stand-by“)

Bei Verdacht auf Malaria kann Lariam als Notfallmedikation angewandt werden, wenn unverzügliche ärztliche Betreuung innerhalb von 24 Stunden nicht möglich ist. Die Behandlung sollte mit einer Dosis von etwa 15 mg Mefloquin/kg Körpergewicht begonnen werden. Für Patienten mit einem Körpergewicht von 45 kg oder mehr würde die Initialdosis somit 3 Tabletten betragen. Wenn es nicht möglich ist, innerhalb von 24 Stunden ärztliche Hilfe zu erhalten, und sofern keine schweren Nebenwirkungen aufgetreten sind, sollte nach 6 bis 8 Stunden ein zweiter Teil der therapeutischen Gesamtdosis von 10 mg Mefloquin/kg Körpergewicht (2 Tabletten bei Patienten mit mindestens 45 kg Körpergewicht) eingenommen werden. Patienten, die mehr als 60 kg wiegen, sollten 1 zusätzliche Tablette nach weiteren 6 bis 8 Stunden einnehmen. (Siehe Dosierungsempfehlungen oben).

Nach einer Notfallbehandlung sollte bei der nächsten Gelegenheit unbedingt ein Arzt konsultiert werden, auch wenn man sich wieder völlig gesund fühlt, um die Verdachtsdiagnose zu bestätigen oder zu verwerfen.

Art der Anwendung

Lariam hat einen bitteren und leicht brennenden Geschmack. Die Tabletten werden unzerkaut und mit reichlich Flüssigkeit eingenommen. Die Einnahme soll möglichst nach einer Mahlzeit erfolgen. Für die Verabreichung an Säuglinge, Kleinkinder oder andere Personen, die Schwierigkeiten beim Schlucken haben, können die Tabletten zerdrückt und in etwas Wasser, Milch oder einem anderen Getränk aufgeschwemmt (suspendiert) werden. Beträgt die Dosis nur ½ Tablette, wird folgendes Vorgehen empfohlen: ¼ Tablette zerdrücken, in z.B. Milch aufschwemmen und dann die Hälfte dieser Aufschwemmung verabreichen. Die andere Hälfte ist zu verwerfen.

Dauer der Anwendung

a) Vorbeugung der Malaria

Die Tabletteneinnahme (Dosierung wie oben angegeben) erfolgt in wöchentlichen Abständen, und zwar stets am gleichen Wochentag. Sie beginnt mindestens 1 Woche vor Reiseantritt und ist **nach Reiseende noch 4 Wochen lang fortzusetzen**, um das Risiko einer Malariaerkrankung nach dem Verlassen des Malaria-Verbreitungsgebietes zu verringern. So soll sichergestellt werden, dass therapeutisch wirksame Plasmaspiegel über den gesamten Entwicklungszyklus der Malariaerreger vorhanden sind.

b) Behandlung der Malaria

Die Aufteilung der Gesamtdosis auf 2 bis 3 Einzelgaben (z.B. 2 + 2, 3 + 2 oder 3 + 2 + 1 Tabletten), die im Abstand von 6 bis 8 Stunden eingenommen werden, kann das Auftreten oder den Schweregrad von Nebenwirkungen verringern. Falls der Patient innerhalb von 30 Minuten nach der Einnahme von Lariam erbricht, sollte eine zweite volle Dosis verabreicht werden. Wenn Erbrechen 30 bis 60 Minuten nach der Einnahme erfolgt, sollte zusätzlich eine halbe Dosis gegeben werden. Falls ein vollständiger Behandlungszyklus mit Lariam innerhalb von 48 bis 72 Stunden zu keiner Besserung führt, sollte Lariam für eine weitere Behandlung nicht mehr eingesetzt, sondern eine andere Therapie gewählt werden. Falls während der Vorbeugung mit Lariam eine Malariaerkrankung auftritt, sollte diese nicht mit Lariam, sondern einem anderen geeigneten Antimalariamittel behandelt werden. Hinsichtlich der Verwendung von Halofantrin siehe „Lariam darf nicht eingenommen werden“ und „Bei Einnahme von Lariam mit anderen Arzneimitteln“.

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

Bei Überdosierung von Lariam können die unten aufgeführten Nebenwirkungen in verstärktem Maße auftreten. Im Falle einer Überdosierung sollte eine symptomatische Behandlung eingeleitet und unterstützende Maßnahmen ergriffen werden. Es gibt kein spezifisches Antidot. Die Herzfunktion (nach Möglichkeit mittels EKG) und der neuropsychiatrische Zustand sollten über mindestens 24 Stunden überwacht werden. Gegebenenfalls ist eine symptomatische Behandlung und unterstützende Intensivpflege angezeigt, insbesondere bei Herz-Kreislauf-Störungen.

Wenn Sie die Einnahme von Lariam vergessen haben oder abbrechen

Unterlassene Anwendung oder vorzeitige Beendigung der Anwendung von Lariam kann zu einer Verschlechterung der Arzneimittelwirkung führen. Wenden Sie bitte deshalb Lariam so an, wie Ihr Arzt es Ihnen verordnet hat. Falls Sie Zweifel haben, informieren Sie bitte einen Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Lariam Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.

Mögliche Nebenwirkungen

Bei der für die Behandlung der akuten Malaria verabreichten Dosierung können unerwünschte Wirkungen von Lariam unter Umständen nicht von Symptomen der Krankheit selbst unterschieden werden. Die häufigsten Nebenwirkungen bei der Malariavorbeugung mit Lariam, Übelkeit, Erbrechen und Schwindel, sind im Allgemeinen leichter Art und können (trotz ansteigender Plasmaspiegel des Arzneimittels) im Verlauf der Anwendung abnehmen. Das Nebenwirkungsprofil von Lariam ist vorrangig durch neuropsychiatrische Wirkungen geprägt.

Psychiatrische Erkrankungen:

Am häufigsten wurde über Schlafstörungen (Schlaflosigkeit, abnorme Träume) berichtet. Weniger häufig beobachtet wurden motorische Unruhe (Agitiertheit) oder Ruhelosigkeit, Angst, Depression, Stimmungsschwankungen, Panikattacken, psychotische oder paranoide Reaktionen, Verwirrtheit, Wahnvorstellungen (Halluzinationen), Aggression. Zudem wurden Fälle von Selbstmord, Selbstmordversuchen, Selbstmordgedanken und selbstgefährdendem Verhalten berichtet.

Erkrankungen des Nervensystems:

Am häufigsten wurde über Schwindel, Gleichgewichtsstörungen, Kopfschmerzen und Schläfrigkeit berichtet. Weniger häufig wurde über neuropsychische Störungen wie sensorische und motorische Erkrankung peripherer Nerven (Neuropathien), einschließlich Parästhesien, z.B. Kribbeln oder Taubheit von Gliedmaßen, Zittern (Tremor) und Störung der Bewegungsabläufe (Ataxie) sowie über Krämpfe (Konvulsionen), Ohnmacht und Vergesslichkeit berichtet. In seltenen Fällen können neuropsychische Störungen über einen längeren Zeitraum anhalten. In Einzelfällen wurde über nicht entzündliche Erkrankungen des Gehirns (Enzephalopathie) berichtet.

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts:

Am häufigsten wurde über Übelkeit, Erbrechen, weiche Stühle oder Durchfall (Diarrhoe) und Bauchschmerzen berichtet. Weniger häufig waren Berichte über Verdauungsstörungen (Dyspepsie).

Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths:

Am häufigsten wurde über Schwindel berichtet. Weniger häufig wurde über Störungen des Innenohres (vestibuläre Störungen) einschließlich Ohrgeräusche (Tinnitus) und Hörstörungen berichtet.

Augenerkrankungen:

Weniger häufig wurde über Sehstörungen berichtet.

Herzkrankungen:

Weniger häufig wurde über Herzjagen (Tachykardie), Herzklopfen, Verlangsamung des Herzschlags (Bradykardie), unregelmäßige Herzfrequenz, gestörten Herzrhythmus (Extrasystolen) und andere vorübergehende Erregungsleitungsstörungen des Herzens berichtet. In Einzelfällen wurde über Störungen der Erregungsleitung des Herzens (AV-Block) berichtet.

Gefäßerkrankungen:

Weniger häufig wurde über Kreislaufstörungen (niedriger oder hoher Blutdruck, Hitzegefühl) berichtet.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:

Weniger häufig wurde über Ausschlag, Hautentzündung (Exanthem), Hautrötung (Erythem), Nesselsucht (Urtikaria), Juckreiz, Haarausfall und Schwitzen berichtet. In Einzelfällen wurde über schwere Verlaufsformen von Hautreaktionen (Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom) berichtet.

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen:

Weniger häufig wurde über Muskelschwäche, Muskelkrämpfe, Muskelschmerzen und Gelenkschmerzen berichtet.

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen:

Weniger häufig wurde über Appetitlosigkeit berichtet.

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums:

Weniger häufig wurde über Atemnot (Dyspnoe) berichtet. Es wurde sehr selten über eine Lungenentzündung berichtet, die möglicherweise durch eine Allergie ausgelöst wurde.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort:

Weniger häufig wurde über Schmerzen im Brustraum (Thoraxschmerz), Schwäche (Asthenie), Unwohlsein, Müdigkeit, Wasseransammlung im Gewebe (Ödem), Fieber und Schüttelfrost berichtet.

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems:

Es wurde über Fälle von Agranulozytose (starke Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen) und aplastischer Anämie (Blutarmut infolge Störung der Blutbildung) berichtet. Weniger häufig wurde über Vermehrung von weißen Blutkörperchen (Leukozytose) oder Verminderung von weißen Blutkörperchen oder von Blutplättchen (Leuko- bzw. Thrombozytopenie) berichtet.

Leber- und Gallenerkrankungen:

Es wurde über Lebererkrankungen, wie asymptomatischer, vorübergehender Anstieg der Leberfunktionswerte (Transaminasen) bis hin zu Leberversagen, berichtet.

Erkrankungen des Immunsystems:

In Einzelfällen wurde zeitnah mit der Einnahme von Lariam für das sogenannte Guillain-Barré-Syndrom typische klinische Veränderungen, einhergehend mit Sensibilitätsstörungen, Lähmungserscheinungen und Muskelschwäche an Beinen und Armen, beobachtet. Ein ursächlicher Zusammenhang zwischen dem Auftreten dieses Krankheitsbildes und der Einnahme von Lariam konnte nicht gesichert werden.

Besondere Hinweise:

Bei Patienten mit Glucose-6-Phosphat-Dehydrogenase-Mangel wurde das Auftreten eines Abbaus von roten Blutkörperchen (Hämolyse) bisher nicht beobachtet.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST LARIAM AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit und Licht zu schützen.

Lariam Tabletten sollten bis zur Einnahme in der Blisterpackung aufbewahrt werden.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Lariam enthält

Der Wirkstoff ist Mefloquin. 1 Tablette Lariam enthält 274,09 mg Mefloquinhydrochlorid, entsprechend 250 mg Mefloquin.

Die sonstigen Bestandteile sind: Mikrokristalline Cellulose; Lactose; Crospovidon; Maisstärke; Ammonium-calcium-alginat; Talkum; Magnesiumstearat (Ph.Eur.); Poloxamer.

Wie Lariam aussieht und Inhalt der Packung

Lariam sind weiße, runde Tabletten mit einer einseitigen Prägung „ROCHE“ und dem Firmenzeichen sowie einer beidseitigen Kreuzbruchrille.

Lariam ist in Packungen mit 8 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Importeur

Einfuhr, Umpackung und Vertrieb:
kohlpharma GmbH, Im Holzhu 8, 66663 Merzig

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im November 2012

Rahmen
technisch bedingt



Rahmen
technisch bedingt



Rahmen
technisch bedingt

Rahmen
technisch bedingt

