

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

### Lariam 250 mg Tabletten

Mefloquin

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- 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 die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### Was in dieser Packungsbeilage steht

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

#### 1. Was ist Lariam und wofür wird es angewendet?

##### Was ist Lariam?

Lariam dient zur Vorbeugung (Chemoprophylaxe), Behandlung (Therapie) und Notfallbehandlung (Stand-by-Therapie) der Malaria.

Lariam enthält den Wirkstoff Mefloquin. Mefloquin ist strukturell mit dem Chinin verwandt. Seine Wirkung beruht auf der Zerstörung der Malariaerreger in den roten Blutkörperchen. Mefloquin ist auch gegen Malariaerreger wirksam, die unempfindlich gegen andere Malariamittel sind.

##### Wofür wird Lariam angewendet?

Ihr Arzt wird Ihnen Lariam zum Schutz (Chemoprophylaxe) vor einer Malariainfektion verordnen, wenn Sie in Gebiete reisen, von welchen bekannt ist, dass andere Malariamittel teilweise oder ganz ihre Wirksamkeit gegen die dort vorkommenden Erreger eingebüßt haben (Resistenzentwicklung), oder Sie andere Malariamittel nicht vertragen.

Außerdem kann Lariam zur Behandlung einer Malariaerkrankung angewendet werden.

Weiters kann Ihnen Lariam vom Arzt auch zur Selbstbehandlung im Notfall (Stand-by-Therapie) verschrieben werden, wenn innerhalb von 24 Stunden nach Auftreten von Anzeichen einer Malariaerkrankung keine ärztliche Versorgung möglich ist.

Malaria ist eine Infektionskrankheit, die in tropischen und subtropischen Gebieten Afrikas, Lateinamerikas und Asiens sowie in Ländern des Pazifikraumes weit verbreitet ist. Da diese Gebiete beliebte Reiseziele sind, wird Malaria auch immer wieder nach Europa eingeschleppt.

Es gibt verschiedene Formen von Malaria mit entsprechend unterschiedlichen Erregern. Der gefährlichste dieser Erreger verursacht die Malaria tropica.

Die Ansteckung erfolgt bei jeder Malariaform, wenn Anopheles-Mücken durch ihren Stich Malariaerreger (Plasmodien) auf den Menschen übertragen. Ein einziger Mückenstich kann ausreichen, um eine Malariainfektion hervorzurufen. Frühestens eine Woche nach dem Mückenstich treten Fieber, Schüttelfrost, Kopf- und Gliederschmerzen, manchmal auch Durchfall oder Erbrechen auf. Dieses Erscheinungsbild kann leicht mit dem einer gewöhnlichen Grippe verwechselt werden. Falls es sich aber um die gefährliche Malaria tropica handelt und diese nicht rechtzeitig behandelt wird, kann sie sehr

schnell zu schwersten Organschädigungen, Bewusstlosigkeit und zum Tod führen. Die weniger gefährlichen, nicht lebensbedrohlichen Malariaerreger können noch Monate nach dem Aufenthalt in einem Malariagebiet zum Ausbruch der Krankheit führen.

Mit verschiedenen Malariamitteln (unter anderem Lariam) kann man sich vor einer Malariainfektion schützen bzw. kann damit eine Malariaerkrankung behandelt werden.

Durch den Wirkstoff von Lariam werden die im Blut vorhandenen Malariaerreger abgetötet. Lariam wirkt fast ausnahmslos auch bei den Malariaerregern, bei denen andere Arzneimittel versagen; die Erreger sind gegen viele Arzneimittel bereits resistent, d.h. unempfindlich geworden.

Der beste Schutz gegen Malaria ist das Vermeiden von Mückenstichen. Anopheles-Mücken stechen vor allem vom Einbruch der Dämmerung bis zum Tagesanfang. Beachten Sie daher sorgfältig folgende Empfehlungen:

- tragen Sie während dieser Zeit möglichst den ganzen Körper bedeckende Kleider;
- benützen Sie Mückenschutzmittel z.B. mit dem Wirkstoff DEET (N,N-Diethyl-m-toluamid) auf Kleidern und auf der unbedeckten Haut;
- verwenden Sie in Schlafräumen, die nicht vor Mücken geschützt sind, ein intaktes Moskitonetz, das Sie gut unter die Matratze einschlagen und das mit einem Insektizid imprägniert wurde;
- Insektensprays, Räucherspiralen, elektrische und elektronische Mückenabwehrmittel können zusätzlich nützlich sein.

Es ist wichtig, dass Sie diese Packungsbeilage genau lesen, um das Risiko einer Erkrankung zu minimieren und um Sie vor möglichen schwerwiegenden Nebenwirkungen zu schützen. Bitten Sie Ihren Arzt oder Apotheker Ihnen alles zu erklären, was Sie nicht verstehen.

## **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Lariam beachten?**

### **Lariam darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Mefloquin, Chinin, Chinidin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- zur Chemoprophylaxe, wenn Sie an Depressionen leiden oder an Depressionen gelitten haben,
- zur Chemoprophylaxe bei Selbstmordgedanken oder selbstgefährdendem Verhalten, auch in der Vorgeschichte,
- zur Chemoprophylaxe, wenn Sie unter anderen psychischen Problemen, einschließlich generalisierten Angstzuständen, Psychose (Verlust des Bezugs zur Wirklichkeit), Schizophrenie oder anderen psychiatrischen Erkrankungen leiden oder gelitten haben,
- zur Chemoprophylaxe, wenn Sie aktuell unter Anfällen (Epilepsie oder Krampfanfälle) leiden oder solche Anfälle in der Vorgeschichte haben,
- wenn Sie bereits mit Halofantrin (ein Arzneimittel zur Behandlung von Malaria) behandelt wurden oder wenn Ihnen Halofantrin für eine Behandlung verschrieben wurde. Die gleichzeitige Einnahme von Halofantrin und Lariam kann zu einer lebensbedrohlichen Veränderung des Herzrhythmus führen (Verlängerung des QTc-Intervalls im EKG). Um dieses Risiko zu vermeiden, **dürfen Sie Halofantrin nicht einnehmen**, wenn Sie bereits Lariam einnehmen oder innerhalb der letzten 15 Wochen eingenommen haben (siehe "Einnahme von Lariam zusammen mit anderen Arzneimitteln").
- wenn Sie unter schweren Leberfunktionsstörungen leiden oder gelitten haben,
- wenn Sie jemals unter Schwarzwasserfieber (eine Komplikation der Malaria, die Blut und Nieren betrifft) gelitten haben.

**Wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft, stellen Sie sicher, dass Ihr Arzt darüber informiert ist. Ihr Arzt kann Ihnen dann ein anderes Arzneimittel zur Vorbeugung oder Behandlung von Malaria verschreiben.**

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Lariam einnehmen.

**Mefloquin (der Wirkstoff von Lariam) kann bei manchen Patienten zu schwerwiegenden psychiatrischen Problemen führen. Wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, wenn bei Ihnen während einer Behandlung mit Mefloquin die folgenden Symptome auftreten:**

- **Selbstmordgedanken**
- **Selbstgefährdendes Verhalten**
- **Angststörungen**
- **Schlafstörungen (Insomnie)**
- **Gefühle des Misstrauens gegenüber anderen (Paranoia)**
- **Sehen oder Hören von Dingen, die nicht vorhanden sind (Halluzinationen)**
- **Psychose**
- **ungewöhnliche Träume/Alpträume**
- **akute Angstzustände**
- **Depressionen**
- **Gefühl der Unruhe**
- **ungewöhnliches Verhalten**
- **Verwirrtheit**

**Diese Erscheinungen können Anzeichen einer schwerwiegenden psychischen Erkrankung sein. Es wurden Fälle von Selbstmord, Selbstmordgedanken und selbstgefährdendem Verhalten, wie z.B. Selbstmordversuche, berichtet (siehe Abschnitt 4).**

**Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn ernsthafte psychische Probleme bei der Einnahme von Lariam auftreten. Wenn Sie Lariam zur Vorbeugung einer Malariaerkrankung (Chemoprophylaxe) einnehmen und bei Ihnen die oben genannten oder andere psychische Probleme auftreten, ist das Arzneimittel unverzüglich abzusetzen und sofort medizinischer Rat aufzusuchen; Lariam muss durch eine alternative Medikation zur Vorbeugung von Malaria ersetzt werden.**

**Nebenwirkungen können auch nach Absetzen des Arzneimittels auftreten. Bei einer kleinen Anzahl von Patienten wurde berichtet, dass neuropsychiatrische Reaktionen (z.B. Depressionen, Benommenheit oder Schwindel und Gleichgewichtsverlust) monatelang oder länger anhalten können, sogar nach Absetzen des Arzneimittels.**

**Um das Risiko für das Auftreten dieser Nebenwirkungen so gering wie möglich zu halten, dürfen Sie Lariam nicht zur Chemoprophylaxe anwenden, wenn Sie an psychiatrischen Störungen, wie Depression, Angstzustände, Schizophrenie oder anderen psychiatrischen Erkrankungen leiden oder je gelitten haben (siehe Abschnitt "Lariam darf nicht eingenommen werden").**

**Stellen Sie sicher, dass Sie Ihren behandelnden Arzt informieren, wenn Sie an folgenden Erkrankungen leiden oder wenn folgende Erkrankungen während der Anwendung von Lariam auftreten:**

- **Anfälle (Epilepsie oder Krampfanfälle); bei Patienten mit Epilepsie kann durch Lariam das Risiko für Anfälle erhöht sein;**
- **Herzprobleme, insbesondere einen veränderten Herzrhythmus (verstärktes Herzklopfen oder anhaltende Herzrhythmusstörungen oder eine andere kardiale Erregungsleitungsstörung);**
- **Leber- oder Nierenprobleme;**
- **Probleme mit den Augen (Sehstörungen);**
- **Erkrankungen des Blutes oder des lymphatischen Systems; unter der Behandlung mit Lariam wurden veränderte Ergebnisse bei Blutuntersuchungen beobachtet, wie Fälle von starker Verminderung**

- bestimmter weißer Blutzellen (Agranulozytose, erhöht die Anfälligkeit auf Infektionen, Fieber) und eine bestimmte Form der Blutarmut (aplastische Anämie);
- eine Neuropathie mit Symptomen wie z.B. Schmerzen, Brennen, Kribbeln, Taubheit, Schwäche, neu auftretende oder sich verschlimmernde Ungelenkigkeit, Unsicherheit auf den Beinen oder Zittern der Hände oder Finger;
  - eine Lungenentzündung (Pneumonitis), dies ist eine schwerwiegende, möglicherweise lebensbedrohende allergische Reaktion der Lungen, die sich durch Fieber oder Schüttelfrost, Atemnot, Husten und Verdauungsstörungen äußern kann;
  - Überempfindlichkeitsreaktionen; diese Überempfindlichkeitsreaktionen können mild bis schwerwiegend oder möglicherweise lebensbedrohlich verlaufen (leichte bis schwere Hautausschläge, mitunter Blasen und Knötchenbildung oder Veränderungen ähnlich einer verbrühten Haut bis hin zum schweren Schock);
  - wiederkehrend oder permanent zu niedriger Blutzucker, der durch eine Überproduktion von Insulin verursacht wird (angeborene hyperinsulinämische Hypoglykämie).

Ihr Arzt wird Ihre Behandlung besonders sorgfältig überwachen, wenn Sie an Leber- und Nierenfunktionsstörungen oder an bestimmten Herzerkrankungen (kardialen Erregungsleitungsstörungen) leiden.

Frauen im gebärfähigen Alter, die Lariam einnehmen, sollten während der gesamten Dauer der Anwendung und bis 3 Monate nach der letzten Einnahme von Lariam verlässliche Verhütungsmethoden anwenden (siehe Abschnitt "Schwangerschaft und Stillzeit").

Setzen Sie sich 3 - 4 Wochen vor Antritt Ihrer Fernreise mit einer tropenmedizinischen Informationsstelle wegen der Notwendigkeit einer Malariaphylaxe in Verbindung. Sie erfahren dort, welches Arzneimittel vor den Malariaerregern schützt, die in diesem Land vorkommen.

So wie alle derzeit verfügbaren Arzneimittel gegen die Malariainfektion kann Sie auch Lariam nicht absolut vor einer Infektion schützen. Allerdings verläuft eine eventuelle Erkrankung in der Regel weniger schwer, wenn Sie die Chemoprophylaxe mit Lariam gewissenhaft durchgeführt haben.

Sollten Sie Lariam länger als 1 Jahr einnehmen müssen, müssen regelmäßige medizinische Untersuchungen der Leber und der Augen sichergestellt werden.

#### **Einnahme von Lariam zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Wenn Sie Lariam einnehmen, kann dadurch die Wirkung anderer Arzneimittel verstärkt oder abgeschwächt werden.

#### **Es ist sehr wichtig, dass Sie Ihren Arzt informieren, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen**

- Halofantrin oder wenn Ihnen Halofantrin für eine Behandlung verschrieben wurde. Wegen des Risikos eines Herzstillstandes dürfen Sie andere Antimalariamittel, die Halofantrin enthalten, **nicht** gemeinsam mit Lariam oder innerhalb von 15 Wochen nach der letzten Dosis von Lariam einnehmen (siehe Abschnitt "Lariam darf nicht eingenommen werden").
- andere Arzneimittel zur Vorbeugung oder Behandlung von Malaria, wie Chinin, Chinidin oder Chloroquin (Mefloquin verwandte Substanzen). Eine gleichzeitige Einnahme von Chinin, Chinidin oder Chloroquin mit Lariam müssen Sie unbedingt vermeiden, da starke unerwünschte Wirkungen (vor allem Abweichungen vom Norm-EKG und Krampfanfälle) auftreten können.
- Arzneimittel zur Behandlung von Herzproblemen oder Bluthochdruck, wie Antiarrhythmika, Beta-Rezeptorenblocker oder Kalziumkanalblocker.
- Antihistaminika gegen Allergien.

- Arzneimittel zur Behandlung bestimmter psychischer Probleme (psychische Erkrankungen, Depressionen), wie trizyklische Antidepressiva, selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (SSRIs), Bupropion, Antipsychotika oder Phenothiazine.
- bestimmte starke Schmerzmittel (Tramadol) oder Antibiotika.
- Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie, wie Valproinsäure, Carbamazepin, Phenobarbital oder Phenytoin.
- Ketoconazol (ein Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen). Wegen des Risikos von Herzrhythmusstörungen dürfen Sie Arzneimittel, die Ketoconazol enthalten, **nicht** gemeinsam mit Lariam oder innerhalb von 15 Wochen nach der letzten Dosis von Lariam einnehmen. Lassen Sie sich von Ihrem Arzt beraten, bevor Sie Ketoconazol innerhalb von 15 Wochen nach der letzten Einnahme von Lariam einnehmen.
- Rifampicin (ein Arzneimittel zur Behandlung von bakteriellen Infektionen) oder Efavirenz (ein Arzneimittel zur Behandlung einer HIV-Infektion).
- Arzneimittel, die bei Störungen der Blutgerinnung eingesetzt werden (Antikoagulantien) oder Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes (Antidiabetika), da Ihr Arzt die Einstellung der Arzneimittel vor der Abreise möglicherweise kontrollieren möchte.

Wenn Lariam gleichzeitig oder kurz vor einem oralen Typhus-Lebend-Impfstoff verabreicht wird, lässt sich eine Abschwächung des Impfschutzes nicht ausschließen. Daher sollten Sie die **letzte Verabreichung des Typhus-Impfstoffes spätestens 3 Tage vor der ersten Einnahme von Lariam** planen. Dabei müssen Sie aber bedenken, dass Sie Lariam, wenn Sie es zur Vorbeugung verwenden wollen, bereits eine Woche vor der Abreise in ein Malariagebiet zum ersten Mal einnehmen sollen.

#### **Einnahme von Lariam zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Nahrungsmittel und Getränke haben keinen direkten Einfluss auf die Wirksamkeit von Lariam. Die Tabletten sollten immer nach einer Mahlzeit mit ausreichend Flüssigkeit eingenommen werden. Wechselwirkungen mit Alkohol sind bisher nicht bekannt.

#### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, da das Arzneimittel für Sie ungeeignet sein könnte.

Vor der Anwendung von Lariam sollten Sie eine Schwangerschaft mittels eines Tests ausschließen oder eine bestehende Schwangerschaft dem Arzt melden.

#### *Schwangerschaft*

Während der Schwangerschaft ist Malaria für die werdende Mutter und das ungeborene Kind gefährlich. Falls Sie schwanger sind, sollen Sie deshalb Reisen in malariaverseuchte Gebiete unterlassen. Ist dies nicht möglich, müssen Sie sich unbedingt gegen Malaria schützen. Besprechen Sie alle Ihre Reisepläne mit Ihrem Arzt. Er wird Ihnen sagen, welcher Schutz gegen Malaria für Sie geeignet ist.

#### *Stillzeit*

Geringe Mengen des Wirkstoffes treten in die Muttermilch über. Es wird empfohlen, nicht zu stillen, wenn Sie Lariam einnehmen.

#### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

- ⚠ **Achtung:** dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Besondere Vorsicht ist bei Aktivitäten geboten, die Aufmerksamkeit, Koordination (ungestörte Feinmotorik) und räumliche Wahrnehmung (wahrnehmen von Entfernungen) erfordern, wie das Führen von Fahrzeugen und Flugzeugen, das Bedienen von Maschinen und Tauchen, da Lariam Benommenheit, Schwindel und Gleichgewichtsstörungen oder andere Störungen des Nervensystems und psychische

Probleme verursachen kann (siehe weiter oben in diesem Abschnitt). Diese Auswirkungen können auch noch nach dem Absetzen von Lariam auftreten.

Bei einer kleinen Anzahl von Patienten wurde berichtet, dass Benommenheit, Schwindel und Gleichgewichtsstörungen noch über Monate oder länger, auch nach Absetzen von Lariam, angehalten haben.

### **Lariam enthält Laktose**

Dieses Arzneimittel enthält 50,58 mg Laktose-Monohydrat (Milchzucker). 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 dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie viele Tabletten Sie über einen bestimmten Zeitraum einnehmen sollen. Ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt sollen Sie weder die Anzahl der Tabletten, die Sie einnehmen müssen, ändern, noch die Dauer der Einnahme verkürzen oder verlängern.

Zum Einnehmen.

Die Tabletten können einen bitteren, leicht brennenden Geschmack haben. Schlucken Sie die Tabletten unzerkaut, mit sehr viel Flüssigkeit (mindestens ein Glas) und nach Möglichkeit nach einer Mahlzeit. Zur Verabreichung an kleine Kinder oder andere Personen, die nicht imstande sind, die Tabletten zu schlucken, können Sie die Tabletten zerdrücken und in einer kleinen Menge Wasser, Milch oder einem anderen Getränk auflösen.

### **Vorbeugung einer Malariaerkrankung (Chemoprophylaxe)**

#### Dosierung

Die Höhe der Dosis von Lariam zur Chemoprophylaxe richtet sich nach dem Körpergewicht. Falls vom Arzt nicht anders verordnet, wird die Dosis 1 mal wöchentlich eingenommen. Die empfohlene Dosierung für Personen über 45 kg Körpergewicht ist eine Tablette Lariam pro Woche. Für Personen unter 45 kg Körpergewicht wird der Arzt die exakte Dosis anhand des Körpergewichtes ermitteln (siehe Tabelle 1).

Die erste Dosis sollte mindestens eine Woche vor der Ankunft in einem endemischen Gebiet eingenommen werden.

Tabelle 1:

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

<u>Körpergewicht</u>	<u>Gesamtdosis</u>
5 - 20 kg	¼ Tablette
> 20 - 30 kg	½ Tablette
> 30 - 45 kg	¾ Tablette
> 45 kg	1 Tablette

Die Malariachemoprophylaxe ist auch für Kinder außerordentlich wichtig und muss vom frühesten Säuglingsalter an durchgeführt werden. Ihr Arzt wird Ihrem Kind das passende Malariamittel mit der geeigneten Dosierung verschreiben. Beachten Sie bitte genau seine Anweisungen. Die Erfahrungen mit Kindern unter 3 Monaten oder unter 5 kg Körpergewicht sind begrenzt.

Zeitlicher Ablauf der Chemoprophylaxe:

- Nehmen Sie die angegebene Dosis einmal wöchentlich, stets am gleichen Wochentag, vorzugsweise nach einer Mahlzeit ein.
- Nehmen Sie die erste Dosis Lariam 10 Tage vor Beginn der Reise ein, um sicherzustellen, dass Sie die Anwendung von Lariam gut vertragen.
- Nehmen Sie die zweite Dosis Lariam 3 Tage vor Beginn der Reise ein.
- Nehmen Sie Lariam, während Ihres Aufenthalts im Malariagebiet weiterhin einmal wöchentlich immer am gleichen Wochentag ein.
- Nehmen Sie nach Verlassen des Malariagebietes noch 4 Dosen Lariam, ebenfalls in wöchentlichem Abstand, ein.

Wenn es zu Nebenwirkungen kommt, treten diese häufig schon nach der ersten oder zweiten Einnahme auf. Wenn Sie zusätzlich noch andere Arzneimittel einnehmen, sollten Sie mit der Vorbeugung 2 bis 3 Wochen vor Reiseantritt beginnen, um die Verträglichkeit der Kombination sicherzustellen (siehe "Einnahme von Lariam zusammen mit anderen Arzneimitteln").

Wenn Sie im Zeitraum von etwa 2 Stunden nach der Einnahme von Lariam erbrechen, sollen Sie nach Abklingen des Brechreizes im Anschluss an eine Mahlzeit eine Ersatzdosis einnehmen.

#### Spezielle Dosierungsanweisungen

Bei Last-Minute-Reisen ist die Einnahme der ersten Dosis eine Woche vor Einreise in ein Malariagebiet oft nicht möglich. In diesem Fall kann Ihr Arzt eine Aufbaudosis verschreiben. Diese besteht in der Einnahme der wöchentlichen Dosis an drei aufeinander folgenden Tagen. Danach wird in wöchentlichen Abständen mit der üblichen Dosierung fortgefahren.

Tabelle 2: Aufbaudosis - Dosierungsschema

<u>Zeitschema</u>	<u>Dosierung</u>
1. Tag	erste Dosis
2. Tag	zweite Dosis
3. Tag	dritte Dosis
danach	normale Wochendosis

Die Verabreichung einer Aufbaudosis kann mit einem erhöhten Auftreten von Nebenwirkungen verbunden sein.

### **Behandlung der Malaria (Therapie)**

#### Dosierung

Eine Malariaerkrankung entwickelt sich sehr rasch (innerhalb von Stunden). Die Anzeichen sind vor allem hohes Fieber und Schüttelfrost. Verlieren Sie keine Zeit und setzen Sie sich unverzüglich mit einem Arzt in Verbindung. Die Dosierung erfolgt nach dem Körpergewicht (siehe Tabelle 3). Ihr Arzt wird Ihnen genau sagen, wie viele Tabletten Sie über einen bestimmten Zeitraum einnehmen sollen.

Tabelle 3: Empfohlene therapeutische Gesamtdosen von Lariam, Tabletten in Abhängigkeit vom Körpergewicht (es handelt sich nachfolgend um Dosierungsbeispiele; die Dosierung soll nach Körpergewicht erfolgen: 20 - 25 mg Mefloquin/kg Körpergewicht/Behandlung).

Körpergewicht	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.

Sowohl für die Anwendung von Lariam bei Kindern unter 3 Monaten oder unter 5 kg Körpergewicht als auch mit Dosierungen von mehr als 6 Tabletten bei sehr schweren Patienten gibt es kaum Erfahrungen.

Wenn Sie innerhalb von 30 Minuten nach der Tabletteneinnahme erbrechen, sollten Sie eine zweite volle Ersatzdosis einnehmen. Wenn das Erbrechen 30 - 60 Minuten nach der Einnahme auftritt, sollten Sie die Hälfte der Dosis noch einmal einnehmen.

Falls eine Behandlung mit Lariam innerhalb von 48 – 72 Stunden zu keiner Besserung führt, muss unter Anweisung eines Arztes die Behandlung der Malaria mit einem anderen Malariamittel durchgeführt werden (hinsichtlich Halofantrin siehe Abschnitt "Einnahme von Lariam mit anderen Arzneimitteln"). Zur Behandlung der *P. falciparum* Malaria kann Ihr Arzt eine Artemisinin-Kombinationstherapie (ACT) gemeinsam mit Lariam durchführen, unabhängig des geografischen Gebietes, in dem die Erkrankung eintritt.

### Notfallbehandlung („Stand-by“)

Bei Verdacht auf Malaria kann Lariam als Notfallmedikation angewendet werden, wenn:

- Sie Lariam nicht zur Prophylaxe eingenommen haben,
- Sie hohes Fieber und Schüttelfrost haben und daher der Verdacht besteht, dass Sie an Malaria erkrankt sind, und
- Sie keine Möglichkeit haben, ärztliche Hilfe innerhalb von 24 Stunden nach erstem Auftreten der Symptome zu erhalten.

Bedenken Sie, dass sich eine Malariaerkrankung sehr rasch (innerhalb von Stunden) entwickelt und die Behandlung so rasch wie möglich beginnen soll.

Die Dosierung richtet sich nach dem Körpergewicht und es wird empfohlen mit einer Dosis von ungefähr 15 mg Mefloquin pro kg Körpergewicht zu beginnen.

Das bedeutet bei Patienten

- mit 45 - 60 kg Körpergewicht anfangs 3 Tabletten. Wenn es innerhalb von 24 Stunden nicht möglich ist, ärztliche Hilfe zu bekommen und keine schwerwiegenden Nebenwirkungen auftreten, sollten Sie 6 - 8 Stunden nach der ersten Einnahme 2 weitere Tabletten einnehmen.
- über 60 kg Körpergewicht anfangs 3 Tabletten, nach 6 - 8 Stunden nochmals 2 Tabletten und nach weiteren 6 - 8 Stunden nochmals 1 Tablette.
- unter 45 kg Körpergewicht wird Ihnen Ihr Arzt eine entsprechend niedrigere Dosierung empfehlen (siehe auch Dosierungsempfehlungen bei der Behandlung der Malaria).

Wenn Sie innerhalb von 30 Minuten nach der Tabletteneinnahme erbrechen, sollten Sie eine zweite volle Ersatzdosis einnehmen. Wenn das Erbrechen 30 - 60 Minuten nach der Einnahme auftritt, sollten Sie die Hälfte der Dosis noch einmal einnehmen.

**Weil eine Malariaerkrankung zu lebensbedrohlichen Komplikationen führen kann, müssen Sie auf alle Fälle so rasch wie möglich einen Arzt aufsuchen, auch dann, wenn Sie meinen, wieder völlig gesund zu sein!**

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

Bei einer Überdosierung von Lariam kommt es zum verstärkten Auftreten der unter Abschnitt 4 aufgelisteten Nebenwirkungen. Wenn Erscheinungen dieser Art auftreten oder Sie diese Zeichen bei jemandem feststellen, der Lariam eingenommen hat, holen Sie sofort einen Arzt.

*Hinweis für den Arzt:* Informationen zur Überdosierung finden Sie am Ende dieser Gebrauchsinformation.

**Wenn Sie die Einnahme von Lariam vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie die entsprechende Dosis, sobald Sie sich daran erinnern und setzen Sie die Behandlung wie verordnet fort.

Unterlassene Einnahme von Lariam kann zu einer Verschlechterung der Arzneimittelwirkung führen. Wenden Sie bitte deshalb Lariam so an, wie Ihr Arzt es Ihnen verordnet hat.

**Wenn Sie die Einnahme von Lariam abbrechen**

Eine 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.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

**4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die Nebenwirkungen, die unter Einnahme von Lariam auftreten können, sind vorrangig durch die Wirkung auf das Nervensystem und die Psyche geprägt.

Nebenwirkungen können auch nach Absetzen des Arzneimittels auftreten.

Die häufigsten Nebenwirkungen von Lariam sind Übelkeit, Erbrechen und Schwindel. Übelkeit und Erbrechen sind in der Regel mild und können sich bei längerem Gebrauch verringern.

**Lariam kann schwerwiegende psychische Probleme verursachen.**

**Bitte suchen Sie umgehend einen Arzt auf, wenn bei Ihnen unter Einnahme von Lariam eine der folgenden Nebenwirkungen/Zustände auftritt:**

schwere Angstzustände, Depression, Selbstmordgedanken, selbstgefährdendes Verhalten, Gefühl des Misstrauens gegenüber anderen (Paranoia), Sehen oder Hören von Dingen, die nicht vorhanden sind (Halluzinationen), Gefühl der Unruhe, ungewöhnliches Verhalten, Gefühl der Verwirrung, ungewöhnliche Veränderungen Ihrer Stimmung, motorische Unruhe (Agitation), Panikattacken, neu auftretende oder sich verschlimmernde Wut (Aggression), psychotische Erkrankungen (Verlust des Bezugs zur Wirklichkeit), Aufmerksamkeitsstörungen oder andere schwerwiegende psychische Probleme.

**Wenn bei Ihnen psychiatrische Erscheinungen oder Veränderungen Ihres psychischen Zustandes auftreten, müssen Sie die vorbeugende Einnahme von Lariam (Chemoprophylaxe) unverzüglich abbrechen und einen Arzt konsultieren, damit Lariam durch ein alternatives Arzneimittel zur Vorbeugung einer Malaria ersetzt werden kann.**

**Folgende Nebenwirkungen wurden berichtet:**

***Sehr häufig*** (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Schlafprobleme (Schlaflosigkeit, ungewöhnliche Träume)

***Häufig*** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Depression
- Angst
- Benommenheitsgefühl
- Kopfschmerzen
- Sehstörungen
- Schwindel (Vertigo)
- Übelkeit
- Durchfall
- Bauchschmerzen
- Erbrechen
- Juckreiz

***Nicht bekannt*** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- veränderte Ergebnisse bei Blutuntersuchungen wie eine Erniedrigung oder Erhöhung bestimmter weißer Blutzellen (Agranulozytose, Leukopenie, Leukozytose), eine Erniedrigung der roten Blutzellen (aplastische Anämie) oder der Blutplättchen (Thrombozytopenie). Als Symptome können z.B. erhöhte Anfälligkeit auf Infektionen, Schwäche, schmerzhafte Mund- oder Rachengeschwüre, Fieber, Schüttelfrost, Blutergüsse, Nasenbluten, Magen- oder vaginale Blutungen auftreten.
- Überempfindlichkeitsreaktionen von leichten Hautereignissen bis zu schwerem, lebensbedrohlichem Schock (Anaphylaxie), mit Symptomen wie Atembeschwerden, geschwollener Zunge, Juckreiz und schweren Hautausschlägen (mitunter Blasen und Knötchenbildung oder Veränderungen ähnlich einer verbrühten Haut)
- verminderter Appetit
- Selbstmord, Selbstmordversuch, Selbstmordgedanken und selbstgefährdendes Verhalten
- manisch-depressive Erkrankungen (bipolare Störungen)
- psychotische Erkrankungen (Verlust des Bezugs zur Wirklichkeit), einschließlich wahnhafter Störungen, Depersonalisierung, Manie, Schizophrenie/Schizophrenie-ähnliche Störungen
- Paranoia (Gefühl des Misstrauens gegenüber anderen)
- Panikattacken
- Verwirrtheit
- Halluzinationen (Sehen oder Hören von Dingen, die nicht vorhanden sind)
- Aggression (neu auftretende oder sich verschlimmernde Wut)
- motorische Unruhe
- Ruhelosigkeit
- Stimmungsschwankungen
- Aufmerksamkeitsstörungen
- krankhafte Veränderungen des Gehirns (Enzephalopathie)
- Lähmung von Hirnnerven
- Krampfanfälle (epileptische Anfälle, Konvulsionen)
- Vergesslichkeit, Gedächtnisstörung (Amnesie, manchmal für über 3 Monate lang andauernd)
- Ohnmacht (Synkope)

- Sprachschwierigkeiten
- Gleichgewichtsstörungen
- Gangstörungen
- Neuropathie mit Symptomen wie z.B. Kribbeln, Brennen, Missempfindungen, Schwäche, neu auftretende oder sich verschlimmernde Ungelenkigkeit oder Unsicherheit auf den Beinen, Bewegungsstörung, Zittern der Hände oder Finger
- Benommenheit, Schläfrigkeit (Somnolenz)
- verschwommenes Sehen, Geblendetsein bei Dunkelheit oder andere Sehstörungen (grauer Star, Netzhauterkrankungen, Sehnervenkrankungen); diese Erscheinungen können während oder auch nach der Behandlung, mit Verzögerung, auftreten
- Veränderungen des Hörens einschließlich Ohrgeräusche (Tinnitus), teilweise Taubheit (manchmal länger andauernd), Hörstörungen oder Überempfindlichkeit des Gehörs
- Herzprobleme, z.B. verlangsamter oder beschleunigter Herzschlag (Bradykardie, Tachykardie), Herzklopfen (Herzstolpern), unregelmäßige Herzfrequenz (Herzrasen), Herzrhythmusstörungen, Erregungsleitungsstörungen am Herzen (AV-Block)
- Erhöhung (Hypertonie) oder Erniedrigung (Hypotonie) des Blutdrucks
- Hitzegefühl
- Lungenentzündung, schwerwiegende, möglicherweise lebensbedrohende allergische Reaktion in den Lungen (Pneumonitis), die sich durch schweres Krankheitsgefühl, Fieber, Atemnot, Schüttelfrost oder Husten äußert
- Atemnot, Atemlosigkeit
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis)
- Verdauungsstörungen
- Leberentzündung (Hepatitis), die sich durch dunklen Urin, hell verfärbten Stuhl und generalisierten Juckreiz am ganzen Körper äußern kann, Leberversagen, Gelbsucht (Gelbverfärbung der Haut/Augen)
- symptomloser vorübergehender Anstieg der Leberwerte (Transaminasen, ALT, AST, GGT) bei Blutuntersuchungen
- Hautausschlag, Rötung, Nesselausschlag, entzündliche Hauterkrankung (Erythema multiforme), schwere, allergisch bedingte Hauterkrankung (Stevens-Johnson-Syndrom, eine schwere Hauterkrankung mit Störung des Allgemeinbefindens, Fieber und schmerzhafter Blasenbildung besonders im Mund-, Augen- und Genitalbereich)
- Haarausfall
- Übermäßige Schweißproduktion
- Muskelschwäche
- Muskelkrämpfe
- Muskelschmerzen
- Gelenkschmerzen
- Ödeme (Wasseransammlungen im Gewebe)
- Schmerzen im Brustraum
- Müdigkeit, Kraftlosigkeit, Unwohlsein
- Fieber oder Schüttelfrost
- Nierenfunktionsstörung, Niereninsuffizienz oder Nierenentzündung, was zu einer Beeinträchtigung oder einem Ausbleiben der Urinbildung, Infektionen der Harnwege oder zu Blut im Urin führen kann. Folgende Symptome können dabei auftreten: veränderte Blutwerte mit erhöhten Kreatininwerten, Durstgefühl, starke Müdigkeit (Fatigue), Schwellungen (Ödeme), Kurzatmigkeit, Übelkeit oder Erbrechen, Appetitlosigkeit, Kopfschmerzen

Wenn bei Ihnen unter der Einnahme dieses Arzneimittels eine der aufgeführten Nebenwirkungen oder andere Symptome auftreten, die Sie beunruhigen, informieren Sie bitte Ihren Arzt.

Lariam kann eine lange Zeit in Ihrem Körper verbleiben, nachdem Sie die letzte Dosis eingenommen haben. Deshalb können Nebenwirkungen auch noch einige Wochen nach Absetzen von Lariam anhalten oder auftreten.

Bei einer kleinen Anzahl von Patienten wurde berichtet, dass neuropsychiatrische Reaktionen (z.B. Depressionen, Benommenheit oder Schwindel und Gleichgewichtsverlust) monatelang oder länger anhalten können, sogar nach Absetzen des Arzneimittels.

Bei der für die Behandlung der akuten Malaria verabreichten Dosierung können Nebenwirkungen von Lariam unter Umständen nicht von Beschwerden der Krankheit selbst unterschieden werden.

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist Lariam aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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

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

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

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Lariam enthält**

- Der Wirkstoff ist: Mefloquin  
Jede Tablette enthält 274,09 mg Mefloquinhydrochlorid, entsprechend 250 mg Mefloquin.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Ammonium-Kalzium-Alginat, mikrokristalline Cellulose, Crospovidon, Laktose-Monohydrat, Magnesiumstearat, Maisstärke, Polyoxyethylen-Polyoxypropylen-Copolymerisat (Poloxamer 3800) und Talk.

### **Wie Lariam aussieht und Inhalt der Packung**

Die Tabletten sind weiß und rund mit einer einseitigen Prägung "LA-RI-AM-CP" sowie einer beidseitigen Kreuzbruchrille. Die Tablette kann in gleiche Dosen (Viertel) geteilt werden.

Lariam ist in Packungen mit 8 Tabletten erhältlich.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

**Pharmazeutischer Unternehmer**

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH, Ziegelhof 24, 17489 Greifswald, Deutschland

**Hersteller**

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

**Zulassungsnummer**

1-18216

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2018.**

-----  
Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

**Hinweis für den Arzt bei Überdosierung**

Anzeichen und Symptome:

Bei Überdosierung von Mefloquin können die unter Abschnitt 4 (Welche Nebenwirkungen sind möglich) aufgeführten Symptome in verstärktem Maße auftreten.

Therapie:

Bei Patienten sollte im Falle einer Überdosierung von Mefloquin eine symptomatische Behandlung eingeleitet und supportive Maßnahmen ergriffen werden. Es gibt kein spezifisches Antidot. Die orale Anwendung von Aktivkohle zur Verminderung der Mefloquin-Resorption kann innerhalb von einer Stunde nach Einnahme einer Überdosierung in Betracht gezogen werden. 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 kardiovaskulären Störungen. Die Elimination von Mefloquin und seiner Metabolite durch Hämodialyse ist begrenzt.