

Bipacksedel: Information till användaren

Lariam

250 mg tabletter
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. Det gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

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 dödar olika former av malariaparasiter och har effekt även på en del av de parasiter som är okänsliga för andra malariamediciner.

Lariam används för att förebygga och behandla malaria. Malaria orsakas av parasiter som överförs till människa genom en tropisk mygga. Parasiterna utvecklas i människans blod och förstör de röda blodkropparna.

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 har eller tidigare har haft:

- depression, självmordstankar eller självskadebeteende
- något annat psykiskt problem inklusive oro, schizofreni eller förlorad verklighetskontakt (psykos)
- kramper (epilepsi eller konvulsioner)
- allergi mot meflokin eller ämnen besläktade med meflokin (t.ex. klorokin, kinidin och kinin) eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- svåra leverproblem
- svartvattenfeber (en komplikation av malaria som påverkar blod och njurar).

Om något av ovanstående stämmer in på dig, tala med läkare så att läkaren kan förskriva ett annat läkemedel för förebyggande eller behandling av malaria.

Tala också omedelbart med din läkare om du redan behandlas med halofantrin eller om du har ordinerats halofantrin. Samtidig användning av halofantrin (som används för att behandla malaria) och Lariam kan ge allvarligt förlängsammad puls. Därför, för att undvika påverkan på din hjärtrytm, **ska du inte ta halofantrin** om du redan tar eller har tagit Lariam under de senaste 15 veckorna.

Var särskilt försiktig med Lariam:

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

- självmordstankar
- självskadebeteende
- svår oro
- känslor av misstro mot andra (paranoia)
- se eller höra saker som inte finns (hallucinationer)
- mardrömmar / onormala drömmar
- sömnlöshet
- depression
- rastlöshet
- avvikande beteende
- förvirring.

Vänligen sök medicinsk hjälp omedelbart om du upplever allvarliga psykiska problem eller om ovanstående noteras när du tar Lariam. Behandlingen med Lariam bör då avslutas omedelbart och ersättas med ett annat läkemedel för att förebygga malaria.

Säkerställ också att din läkare vet om du har:

- kramper (epilepsi eller konvulsioner)
- hjärtproblem, särskilt förändringar i hjärtrytm
- lever- eller njurproblem
- en intolerans mot vissa sockerarter som laktos och galaktos. I så fall bör du inte ta Lariam.
- ögonproblem
- blodsjukdom eller sjukdom i lymfsystemet (onormala blodvärden som visar minskat eller ökat antal vita blodkroppar, minskat antal röda blodkroppar eller blodplättar)
- neuropati med symtom som t.ex. domningar och stickningar, svaghet, tillkommen eller förvärrad ostadighet i fötterna eller balansrubbningar eller skakning av händer och fingrar
- lunginflammation, också kallad pneumonit. Detta är en allvarlig, potentiellt livshotande allergisk reaktion i lungorna som kan orsaka feber eller frossa, hosta och andningsproblem.

- fått en mild till allvarlig potentiellt livshotande allergisk reaktion av Lariam eller något annat innehållsämne.
- regelbunden eller bestående lågt blodsocker på grund av ett tillstånd som kallas medfödd hyperinsulinism

Vissa biverkningar kan förekomma efter att du slutat ta Lariam. Hos ett litet antal patienter har det rapporterats att depression, yrsel eller svindel och balansrubbing kan kvarstå i månader eller längre efter avslutad behandling med Lariam.

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) innan du tar Lariam.

Det är mycket viktigt att du rådfrågar din läkare om du tar:

- halofantrin, eller om du har ordinerats halofantrin. Se även avsnitt "*Ta inte Lariam om du har eller tidigare har haft.*" ovan
- läkemedel som kinin, kinidin, klorokin som används för att behandla eller förebygga malaria
- läkemedel för hjärtproblem, eller högt blodtryck som betareceptorblockare och kalciumflödeshämmare
- antihistaminer mot allergi
- läkemedel mot psykiska problem såsom tricykliska antidepressiva och fenotiazoner
- läkemedel som används för att behandla epilepsi som valproat, karbamazepin, fenobarbital, fenytoin
- ketokonazol (som används för att behandla svampinfektioner) – du bör fråga din läkare om råd innan du tar ketokonazol inom 15 veckor efter att du tagit Lariam
- rifampicin (som används för att behandla bakteriella infektioner) och efavirenz (HIV-läkemedel)
- läkemedel mot koagulationsrubbingar eller diabetes eftersom din läkare kan vilja göra en uppföljning innan du reser.

Om du behöver vaccin som intas som dryck för förebyggande mot tyfoidfeber, bör du ta det minst 3 dagar innan du börjar ta Lariam. Annars kan Lariam försvaga effekten av vaccinet.

Intag av Lariam med mat och dryck:

Drick rikligt med vätska och ta helst tablettorna i samband med måltid. Undvik att tugga tablettorna eftersom de smakar illa. Tablettorna kan krossas.

Graviditet och amning

Det rekommenderas inte att du reser till ett malariaområde om du är gravid, tror du kan vara gravid eller planerar att bli gravid eftersom malaria är en allvarlig sjukdom under graviditet.

Om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att bli gravid, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Lariam bör om möjligt undvikas under graviditet, men kan i särskilda fall tas under hela graviditeten. Din läkare kommer att avgöra om du bör få detta läkemedel.

Amning rekommenderas inte när du använder Lariam.

Körförmåga och användning av maskiner

Försiktighet ska iakttas avseende aktiviteter som kräver skärpa och finmotorik som framförande av fordon och/eller flygplan (t.ex. piloter), användning av maskiner och djuphavsdykning, eftersom Lariam kan orsaka yrsel, balansrubbing eller påverka den psykiska hälsan.

Hos ett litet antal patienter har det rapporterats att yrsel, svindel eller balansrubbing kan kvarstå i månader eller längre efter att behandlingen avslutats. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur du tar Lariam

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Vid uppkomst av vissa symtom under förebyggande behandling, se sista stycket under "Var särskilt försiktig med Lariam", måste behandlingen upphöra. I övriga fall gäller att du aldrig själv ska ändra den dos som föreskrivits utan att rådgöra med din läkare.

Förebyggande behandling

Vanlig dos för vuxna: 1 tablett per vecka. Medicineringen skall börja om möjligt 3 veckor men minst 1 vecka före ankomst till malariadrabbat område, fortsätta under vistelsen samt 4 veckor efter hemkomst. Ta alltid veckodosen på samma veckodag. Vid kräkning inom 30 minuter efter tablettintag tas ytterligare 1 tablett. Om kräkning inträffar 30-60 minuter efter tablettintag tas ½ tablett.

Barn: Dosen skall bestämmas av läkare.

Behandling av konstaterad malaria

Dosen skall bestämmas av läkare. Du kan instrueras att dela upp den totala dosen i 2 till 3 mindre doser som ges med 6-8 timmars mellanrum för att minska risken för biverkningar.

Hos delvis immuna individer, t.ex bofasta i malariadrabbade områden, skall standarddosen ges.

Om du tar mera Lariam än vad du borde:

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 fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få de. Önskad effekt uppkommer oftare när Lariam används för behandling av konstaterad malaria än när medicinen ges som förebyggande behandling.

Lariam kan orsaka allvarliga psykiska tillstånd hos vissa patienter. Tala omedelbart med din läkare om du får något av följande när du använder Lariam. Behandlingen med Lariam bör då avslutas omedelbart och ersättas med ett annat läkemedel för malariaprofylax.

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

- sömnproblem (onormala drömmar/mardrömmar, svårighet att somna)

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

- depression
- svår oro (ångest)

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- självmord
- självmordsförsök
- självmordstankar
- självskadebeteende
- bipolär sjukdom
- förlora kontakt med verkligheten (psykos inklusive vanföreställningar, personlighetsförändring, mani och schizofreni)
- känslor av misstro mot andra
- avvikande beteende
- panikattacker
- förvirring
- se eller höra saker som inte finns (hallucinationer)
- ny eller förvärrad känsla av att vara arg (aggressivitet)
- rubbningar i samordningen av rörelser
- rastlöshet
- humörförändringar
- koncentrationsstörningar

Om du får något av följande potentiellt allvarliga symptom ska du omedelbart söka läkare. Det är viktigt att du då informerar om din medicinering.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- en allvarlig, potentiellt livshotande allergisk reaktion (allergisk chock) med symptom som andningssvårigheter, svullen tunga, klåda och allvarliga hudutslag.
- kramper (epilepsi eller konvulsioner).
- hjärtproblem t.ex. allvarliga rubbningar av hjärtrytmen inklusive bultande, skenande eller överhoppade hjärtslag (palpitationer).
- en extremt kraftig allergisk reaktion med hudutslag vanligen i form av blåsor eller sår i munhåla och ögon samt andra slemhinnor exempelvis genitalier (Stevens Johnsons syndrom, erythema multiforme).
- lunginflammation, också kallad pneumoni. Detta är en allvarlig, potentiellt livshotande allergisk reaktion i lungorna som kan orsaka feber eller frossa, hosta och andningsproblem.
- allvarliga leverproblem med symptom såsom en öm, hård eller förstörd lever, gulsot (gulnad hudton / gulnade ögonvitor), mörk urin, ljus avföring och generell klåda.
- Lariam kan i sällsynta fall påverka de vita blodkropparna så att infektionsförsvaret försämras. Om du får en infektion med symptom såsom feber med kraftigt försämrat allmäntillstånd eller feber med lokala infektionssymtom såsom exempelvis ont i halsen/svalget/munnen eller vattenkastningsbesvär, ska du snarast uppsöka läkare så att man via blodprov kan utesluta en brist på vita blodkroppar (agranulocytos).

Andra möjliga biverkningar

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

- yrsel
- huvudvärk
- synrubbingar
- balansrubbingar
- sjukdomskänsla (illamående)
- diarré
- magont (buksmärta)
- kräkningar
- klåda

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- onormala blodvärden som visar minskat eller ökat antal vita blodkroppar, minskat antal röda blodkroppar eller blodplättar. Symptomen kan innefatta smärtsamma munsår eller sår i halsen, feber, frossa, blåmärken, näsblod, blödningar i magen eller vaginal blödning.
- nedsatt njurfunktion som orsakar försämring eller upphörande av urinbildning, infektion i urinvägar, blod i urin. Symptomen kan innefatta onormala blodvärden (förhöjt kreatininvärde), känsla av uttorkning, trötthet, svullnad (ödem), andfåddhet, sjukdomskänsla, aptitlöshet, huvudvärk.
- minskad aptit
- glömska, minnesförlust (ibland långvarig)
- svimningar
- talsvårigheter
- neuropati med symptom som t.ex. domningar och stickningar, svaghet, tillkommen eller förvärrad ostadighet i fötterna eller balansrubbingar eller skakning av händer och fingrar
- sömnighet
- ljuskänslighet på kvällarna eller andra synrubbingar, dimsyn
- förändrad hörsel inklusive öronsusningar eller nedsatt hörsel
- ändringar i blodtryck eller störd hjärtrytm
- värmevallningar
- andfåddhet
- hosta
- andningsproblem
- nedsatt leverfunktion, leverinflammation (hepatit), ökning av leverenzymmer (syns vid blodprov)
- hudutslag
- hudrodnad
- håravfall
- svettning
- muskelsvaghet
- muskelkramper
- muskelvärk
- ledvärk
- hudsvullnad (ödem)
- bröstsmärta
- kraftlöshet
- trötthet
- feber eller frossa

Om du upplever dessa eller andra biverkningar under behandlingstiden, informera din läkare.

Vissa biverkningar kan förekomma efter att du slutat ta Lariam. Hos ett litet antal patienter har det rapporterats att depression, yrsel eller svindel och balansrubbnings kan kvarstå i månader eller längre även efter att behandlingen avslutats.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Lariam ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är meflokin 250 mg per tablett.
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat 50,6 mg, poloxamer, mikrokristallin cellulosa, majsstärkelse, krosprovidon, ammoniumkalciumalginat, talk och magnesiumstearat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Tabletten är rund och platt med fasade kanter, vit till benvit, 12,1 mm i diameter och 3,7 mm tjock, med LA-RI-AM-CP präglad på en sida och med brytskåror på båda sidor. Tabletten kan delas i fyra lika stora doser.

Lariam tillhandahålls i blisterförpackningar innehållande 8 tabletter.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Ziegelhof 24
17489 Greifswald
Tyskland

Tillverkare

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Ziegelhof 23 - 24
17489 Greifswald
Tyskland

Information lämnas av

Propharma Group Sweden AB

Fleminggatan 18

112 26 Stockholm

Sverige

e-mail: pharmacovigilance.SE@propharmagroup.com

Denna bipacksedel ändrades senast 2020-03-11