

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

### 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?**

Lariam enthält den Wirkstoff Mefloquin. Dieser gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als „Antimalariamittel“ bezeichnet werden.

Lariam wird verwendet, um zu **verhindern**, dass Sie an einer Krankheit namens “Malaria” erkranken.

- Malaria ist eine ernste Erkrankung, die tödlich verlaufen kann. Sie kommt in tropischen Ländern vor.
- Malaria wird durch kleine Parasiten verursacht, die von bestimmten Mücken übertragen werden. Die Übertragung der Malaria von Mensch zu Mensch erfolgt durch den Stich der Mücken.
- Die Einnahme von Lariam ist sinnvoll, wenn Sie in Länder reisen, in denen ein Typ von Malaria vorkommt, der schwer zu behandeln ist.
- Ihr Arzt wird Sie informieren, ob Lariam das geeignete Antimalariamittel für die Region ist, in die Sie reisen möchten. Dies hängt von den Arten der Malaria-Parasiten ab, die in dieser Region vorkommen.
- Es gibt kein Arzneimittel, mit dem sich alle Malaria-Parasiten bekämpfen lassen.

Außerdem wird Lariam zur **Behandlung** der Malaria verwendet.

- In der Regel erhalten Sie Lariam von einem Arzt, wenn Sie an Malaria erkranken.
- Für den Fall, dass es Ihnen nicht möglich ist, innerhalb von 24 Stunden nach Auftreten der Malaria-Symptome einen Arzt zu erreichen, kann Ihnen der Arzt Lariam als Notfallmedikation zur Selbstbehandlung verschreiben.

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

**Lariam darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Mefloquin oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie allergisch auf Chinin oder Chinidin reagieren
- wenn Sie an einer Depression, Selbstmordgedanken oder an selbstgefährdendem Verhalten leiden bzw. oder schon einmal gelitten haben,
- wenn Sie an psychischen Störungen leiden bzw. oder schon einmal gelitten haben, insbesondere an Angstzuständen, Schizophrenie oder an einer Psychose (Verlust des Bezugs zur Realität),
- wenn Sie an Krampfanfällen (Epilepsie) leiden,
- wenn Sie an einer schweren Leberkrankheit leiden,
- wenn Sie an Hämoglobinurie („Schwarzwasserfieber“) leiden – einer Komplikation der Malaria, bei der das Blut und die Nieren betroffen sind,

- bei Kindern unter 3 Monaten oder mit einem Körpergewicht von weniger als 5 Kg.

**Falls eine der oben genannten Störungen auf Sie zutrifft, muss Ihr Arzt dies unbedingt wissen, weil er Ihnen in diesen Fällen ein anderes Arzneimittel zur Vorbeugung oder Behandlung der Malaria verordnen kann.** Im Zweifelsfall sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie mit der Einnahme von Lariam beginnen.

Darüber hinaus müssen Sie umgehend Ihren Arzt aufsuchen, wenn Sie aktuell bereits mit Halofantrin behandelt werden oder wenn Ihnen Halofantrin verschrieben wurde. Wenn Halofantrin (ein anderes Arzneimittel zur Behandlung der Malaria) und Lariam gleichzeitig eingenommen haben, kann es zu einer gefährlichen Verlangsamung des Herzrhythmus kommen. Um das Risiko einer gefährlichen Herzrhythmusstörung zu vermeiden, **dürfen Sie kein Halofantrin verwenden**, wenn Sie Lariam aktuell bereits einnehmen oder in den vergangenen 15 Wochen eingenommen haben.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

**Lariam kann bei manchen Personen zu schweren psychischen Störungen führen. Suchen Sie umgehend Ihren Arzt auf, falls bei Ihnen während der Einnahme von Lariam eine der folgenden unerwünschten Wirkungen auftritt:**

- Selbstmordgedanken,
- selbstgefährdendes Verhalten,
- schwere Angstzustände,
- Misstrauen gegenüber anderen Menschen (Paranoia),
- Sehen und Hören von Dingen, die nicht existieren (Halluzinationen),
- Alpträume, abnormale Träume,
- Schlafstörungen (Insomnie),
- Depressionen,
- Gefühl der Unruhe,
- ungewöhnliches Verhalten,
- Gefühl der Verwirrtheit.

**Sie müssen sofort Ihren Arzt aufsuchen, wenn bei Ihnen während der Einnahme von Lariam schwere psychische Störungen auftreten, damit Lariam durch ein anderes Arzneimittel zur Malariaphylaxe ersetzt werden kann, wenn eine der oben aufgeführten Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt.**

Wenn Sie an einer der folgenden Erkrankungen leiden, **muss Ihr Arzt dies unbedingt wissen:**

- Krampfanfälle (Epilepsie),
- Herzkrankheiten, insbesondere Herzrhythmusstörungen,
- Leber- oder Nierenerkrankungen,
- eine Unverträglichkeit (Intoleranz) gegenüber bestimmten Zuckern wie beispielsweise Lactose oder Galactose. Falls Sie an einer solchen Unverträglichkeit leiden, dürfen Sie kein Lariam verwenden;
- Augenkrankheiten,
- Erkrankungen des Blutes oder der Lymphe (anomale Veränderungen des Blutbildes: zu niedrige oder zu hohe Zahl der weißen Blutkörperchen, zu niedrige Zahl der roten Blutkörperchen oder der Blutplättchen),
- Störung des peripheren Nervensystems (Neuropathie); diese kann unter anderen zu folgenden Symptomen führen: Kribbeln, Schwächegefühl, Auftreten oder Verschlimmerung von Ungeschicktheit oder Instabilität beim Laufen, Zittern der Hände und Finger;
- Lungenentzündung (Pneumonie). Hierbei handelt es sich um eine schwere und lebensgefährliche allergische Reaktion im Bereich der Lungen, die zu Fieber oder Schüttelfrost, Husten und Verdauungsstörungen führen kann;
- mäßige oder schwere lebensgefährliche Überempfindlichkeitsreaktion (Allergie) gegenüber Lariam oder einem seiner Bestandteile.
- Regelmäßiger oder dauerhafter niedriger Blutzuckerspiegel aufgrund einer Vorerkrankung namens genetisch bedingte hyperinsulinämische Hypoglykämie.

Nach Beendigung der Einnahme von Lariam können einige Nebenwirkungen auftreten. Bei einer kleinen Anzahl von Patienten wurde berichtet, dass Depressionen, Schwindelgefühl oder Vertigo sowie Gleichgewichtsstörungen noch über Monate oder länger nach Absetzen von Lariam andauern können.

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

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

Dies ist deshalb wichtig, weil Lariam die Wirkung einiger anderer Arzneimittel beeinträchtigen kann.

Umgekehrt können auch andere Arzneimittel die Wirkung von Lariam beeinträchtigen.

### **Sehr wichtig: Sie müssen unbedingt mit Ihrem Arzt sprechen, wenn Sie folgende Arzneimittel verwenden:**

- Halofantrin, oder wenn Ihnen Halofantrin verschrieben wurde. Siehe oben: Abschnitt „Lariam darf nicht eingenommen werden“;
- Arzneimittel wie Chinin, Chinidin oder Chloroquin, die zur Vorbeugung oder Behandlung der Malaria verwendet werden,
- Arzneimittel zur Behandlung von Herzkrankheiten oder eines zu hohen Blutdrucks (arterielle Hypertonie), beispielsweise Betablocker oder Kalziumantagonisten,
- Arzneimittel zur Behandlung von Allergien (Antihistaminika),
- Arzneimittel zur Behandlung von bestimmten psychischen Störungen (psychiatrischen Erkrankungen), beispielsweise trizyklische Antidepressiva oder Phenothiazine,
- Arzneimittel zur Behandlung von epileptischen Krampfanfällen, beispielsweise Natriumvalproat, Carbamazepin, Phenobarbital und Phenytoin,
- Ketoconazol (zur Behandlung von Pilzinfektionen); falls Sie beabsichtigen, Ketoconazol innerhalb von 15 Wochen nach Einnahme der letzten Dosis von Lariam einzunehmen, müssen Sie vorher mit Ihrem Arzt sprechen;
- Rifampicin (zur Behandlung von bakteriellen Infektionen),
- Arzneimittel zur Behandlung von Gerinnungsstörungen oder einer Diabetes mellitus (Zuckerkrankheit); unter Umständen wird der Arzt vor Ihrer Abreise Ihre Einstellung mit Antikoagulanzen oder Antidiabetika kontrollieren.

Falls Sie sich gegen eine Krankheit namens „Typhus“ impfen lassen wollen, müssen Sie dafür sorgen, dass die Impfung mindestens 3 Tage vor dem Beginn der Einnahme von Lariam stattfindet. Andernfalls kann Lariam die Wirksamkeit des Typhus-Impfstoffs abschwächen.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit**

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.

Es wird nicht empfohlen, in ein Gebiet zu reisen, wo Sie sich Malaria zuziehen könnten, wenn Sie schwanger sind, den Verdacht haben, schwanger zu sein, oder planen, schwanger zu werden.

Bitte konsultieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel nehmen, wenn Sie schwanger sind oder stillen, den Verdacht haben, schwanger zu sein, oder planen, schwanger zu werden. Er wird möglicherweise von einer Einnahme abraten.

Es wird empfohlen, nicht zu stillen, während Sie Lariam nehmen.

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

Seien Sie besonders vorsichtig, wenn Sie Aktivitäten verrichten, bei denen volle Aufmerksamkeit und Koordination (präzise kleine Bewegungsabläufe) sowie Raumempfinden (Gefühl für Entfernungen) erforderlich sind, beispielsweise das Steuern eines Autos oder Luftfahrzeugs, die Bedienung von Maschinen und das Tauchen: Lariam kann Benommenheit, Gleichgewichts- oder psychische Störungen verursachen (siehe oben: Abschnitt 2). Bei einer kleinen Zahl von Patienten wurde berichtet, dass Benommenheit, Schwindelgefühl oder Gleichgewichtsstörungen noch über Monate oder länger nach dem Absetzen von Lariam andauern können.

### **Lariam enthält Lactose**

Lariam Tabletten enthalten Lactose (einen bestimmten Zucker). Falls Ihr Arzt sie informiert hat, dass Sie manche Zucker nicht vertragen oder verdauen können, müssen Sie unbedingt mit Ihrem Arzt sprechen, bevor Sie Lariam verwenden.

## **3. Wie ist Lariam einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

### **Anwendung dieses Arzneimittels**

- Nehmen Sie die Tabletten unzerkaut und mit mindestens einem Glas Wasser ein. Es empfiehlt sich, die Tabletten im Anschluss an Ihre Hauptmahlzeit einzunehmen.
- Für die Verabreichung an Kleinkinder oder an andere Personen, welche die Tabletten nicht unzerkaut schlucken können, können die Tabletten zerdrückt und anschließend in etwas Wasser, Milch oder in ein anderes Getränk gegeben werden.

### **Zur Vorbeugung der Malaria**

Lesen Sie diesen Abschnitt, wenn Sie die Tabletten zur **Vorbeugung** einer Malaria-Erkrankung einnehmen.

- Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wie viele Tabletten Sie einnehmen müssen. Die Dosierung hängt von Ihrem Körpergewicht ab.
- Nehmen Sie die Tabletten einmal pro Woche ein. Nehmen Sie die Tabletten immer am selben Wochentag ein.
- Nehmen Sie die erste Dosis Lariam spätestens 10 Tag vor Ihrer Abreise ein, es sei denn, Ihr Arzt hat Ihnen eine andere Anweisung erteilt. Auf diese Weise können Sie sich vergewissern, dass Sie Lariam gut vertragen.
- Nehmen Sie die zweite Dosis 3 Tage vor Ihrer Abreise ein.
- Nehmen Sie die Tabletten während Ihres Aufenthaltes in dem Malariagebiet sowie 4 Wochen nach Ihrer Rückkehr ein.

Bei keinem Antimalariamittel kann garantiert werden, dass das Arzneimittel tatsächlich wirksam ist. Vielmehr ist es nicht ausgeschlossen, dass Sie während oder nach der Einnahme dieses Arzneimittels an Malaria erkranken.

- Falls bei Ihnen während der Reise oder innerhalb von 2 bis 3 Monaten nach Verlassen des Malariagebietes Fieber oder grippeähnliche Symptome auftreten, müssen Sie umgehend einen Arzt aufsuchen.

### **Zur Behandlung der Malaria**

Lesen Sie diesen Abschnitt, wenn Sie die Tabletten zur **Behandlung** einer Malaria-Erkrankung einnehmen.

- Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wie viele Tabletten Sie einnehmen müssen. Die Dosierung hängt von Ihrem Körpergewicht sowie davon ab, ob Sie in einem Malariagebiet leben.
- In der Regel erhalten Sie maximal insgesamt 6 Tabletten.
- Ihr Arzt wird Sie unter Umständen auffordern, die Gesamtdosis auf 2 oder 3 kleinere Einzeldosen zu verteilen. Halten Sie zwischen den Einzeldosen einen Zeitabstand von 6 bis 8 Stunden ein, um das Risiko von Nebenwirkungen oder die Intensität von Nebenwirkungen zu verringern.

### **Notfallbehandlung (“Stand-by”)**

Falls Sie nach dem Auftreten von Malaria-Symptomen innerhalb von 24 Stunden keinen Arzt erreichen können, kann Ihnen der Arzt als Erste-Hilfe-Maßnahme Lariam zur Selbstbehandlung verschreiben. Falls bei Ihnen Malaria-Symptome wie Fieber, Schüttelfrost, Kopfschmerzen oder Gliederschmerzen auftreten, müssen Sie nachfolgende Anweisungen befolgen, es sei denn, Ihr Arzt hat Ihnen anderslautende Anweisungen erteilt:

- Wenn Sie **45 Kg oder mehr** wiegen:
  - Nehmen Sie 3 Tabletten auf einmal ein.
  - Sollte es nicht möglich sein, innerhalb von 24 Stunden einen Arzt zu erreichen, oder falls nach der Einnahme des Arzneimittels keine Besserung eintritt, nehmen Sie 6 bis 8 Stunden nach der ersten Einnahme 2 weitere Tabletten ein. Wenn Sie **mehr als 60 Kg** wiegen, nehmen Sie nach weiteren 6 bis 8 Stunden nochmals eine Tablette ein.
- Wenn Sie **weniger als 45 Kg wiegen**, wird Ihnen der Arzt eine niedrige Dosierung verschreiben.

Wenn Sie aufgrund eines Malaria-Verdachts eine Selbstbehandlung durchgeführt haben, müssen Sie so rasch wie möglich einen Arzt aufsuchen, auch wenn Sie sich wieder besser fühlen.

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

- Wenn Sie eine zu große Menge Lariam eingenommen haben, müssen Sie umgehend Ihren Arzt, Ihren Apotheker, den notärztlichen Dienst (Tel. 112) oder die Giftinformationszentrale (Tel. 070 / 245.245) informieren.
- Falls Sie eine zu große Menge Lariam einnehmen, können die Nebenwirkungen besonders schwer sein (Nebenwirkungen sind im Abschnitt „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“ aufgelistet).

### **Informationen für das medizinische Personal**

#### **Behandlung**

Im Falle einer Überdosierung sind unterstützende Maßnahmen und eine symptomatische Behandlung erforderlich. Es existiert kein spezifisches Antidot. Wegen des erhöhten Krampftrisikos sollte kein Erbrechen ausgelöst werden. Es empfiehlt sich, Aktivkohle (30 g/200 ml) in folgender Dosierung zu verabreichen:

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

Gegebenenfalls ist eine notfallmäßige Einweisung in ein Krankenhaus erforderlich, um die notwendigen Maßnahmen ergreifen zu können (Magenspülung, Überwachung der Herzfunktion). Falls die Überdosierung als potentiell lebensbedrohlich eingeschätzt wird, kann innerhalb einer Stunde nach der Einnahme eine Magenspülung angezeigt sein.

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

- Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, holen Sie die Einnahme dieser Dosis so bald wie möglich nach. Anschließend setzen Sie die Behandlung in der verordneten Dosierung fort.
- Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Lariam abbrechen**

- Sie dürfen die Einnahme von Lariam nicht abbrechen, ohne vorher mit Ihrem Arzt gesprochen zu haben. Es ist wichtig, Lariam lange genug einzunehmen, um einer Malaria vorzubeugen oder um eine Malaria wirksam behandeln zu können.
- Informieren Sie Ihren Arzt, falls Sie Nebenwirkungen feststellen. Möglicherweise wird Ihnen der Arzt empfehlen, Lariam abzusetzen und ein anderes Antimalariamittel einzunehmen.

Falls eine andere Person versehentlich das Ihnen verordnete Lariam einnimmt, muss diese Person umgehend einen Arzt oder ein Krankenhaus aufsuchen.

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.

### **Nebenwirkungen, auf die besonders zu achten ist:**

**Lariam kann bei manchen Personen zu schweren psychischen Störungen führen. Suchen Sie umgehend Ihren Arzt auf, falls bei Ihnen während der Einnahme von Lariam eine der folgenden unerwünschten Wirkungen auftritt:**

**Häufig** (können bei bis zum einem von 10 Patienten auftreten)

- Depression,
- schwerer Angstzustand.

**Häufigkeit unklar** (kann nicht geschätzt werden)

- Selbstmord,
- versuchter Selbstmord
- Selbstmordgedanken,
- selbstgefährdendes Verhalten,

- ungewöhnliches Verhalten,
- manisch-depressive Krankheit oder Psychose (Wahnvorstellungen, Verlust des Bezugs zur Realität, Manie und Schizophrenie),
- Misstrauen gegenüber anderen Menschen,
- Panikattacken,
- Verwirrtheit,
- Sehen und Hören von Dingen, die nicht existieren (Halluzinationen),
- Auftreten oder Verschlimmerung von Wut (Aggressivität),
- Unruhe,
- Gefühl der Unruhe,
- ungewöhnliche Stimmungsschwankungen,
- Aufmerksamkeitsstörungen.

**Sie müssen sofort Ihren Arzt aufsuchen, wenn bei Ihnen während der Einnahme von Lariam schwere psychische Störungen auftreten, damit Lariam durch ein anderes Arzneimittel zur Malariaprophylaxe ersetzt werden kann, wenn eine der oben aufgeführten Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt.**

**Suchen Sie auch dann umgehend Ihren Arzt auf, wenn bei Ihnen eines der folgenden ersten Symptome auftritt:**

**Häufigkeit unklar** (kann nicht geschätzt werden)

- leichte bis lebensgefährliche (anaphylaktische) allergische Reaktion; hierbei können folgende Symptome auftreten: Atemnot, Anschwellen der Zunge, Juckreiz und ein schwerer Hautausschlag,
- Krampfanfall (epileptischer Anfall),
- Herzerkrankungen, z. B. deutliche Veränderungen des Herzrhythmus, unter anderem Herzklopfen, Herzrasen oder Herzstolpern.
- deutliche Veränderung der Textur und des Aussehens der Haut, insbesondere wenn Mund und Augen betroffen sind (Stevens-Johnson-Syndrom),
- Lungenentzündung (Pneumonie). Hierbei handelt es sich um eine schwere und lebensgefährliche allergische Reaktion im Bereich der Lungen, die zu Fieber oder Schüttelfrost, Husten und Verdauungsproblemen führen kann;
- schwere Leberstörungen, erkennbar an einem vorübergehenden Anstieg der Leberenzyme im Blut oder an folgenden Symptomen, die ebenfalls auftreten können: schmerzhafte, harte oder vergrößerte Leber, Gelbsucht (Ikterus – Gelbfärbung der Haut/Augen), dunkler Urin, heller Stuhl und allgemeiner Juckreiz.

### Weitere mögliche Nebenwirkungen

**Häufig** (können bei mehr als einem von 10 Patienten auftreten)

- Schlafstörungen (Schläfrigkeit, Schlaflosigkeit, Alpträume),

**Häufig** (können bei bis zum einem von 10 Patienten auftreten)

- Benommenheit,
- Kopfschmerzen,
- Sehstörungen,
- Gleichgewichtsstörungen (Schwindel),
- Übelkeit oder Erbrechen,
- Durchfall,
- Bauchschmerzen,
- Erbrechen,
- Juckreiz.

**Häufigkeit unklar** (kann nicht geschätzt werden)

- anomale Veränderungen des Blutbildes: zu niedrige oder zu hohe Zahl der weißen Blutkörperchen, zu niedrige Zahl der roten Blutkörperchen oder der Blutplättchen. Dabei können folgende Symptome auftreten: Schmerzen im Mund oder Ulzerationen (Geschwüre) im Hals, Fieber, Schüttelfrost, „blaue Flecken“ auf der Haut, Nasenbluten, Magen- oder Scheidenblutungen;
- Niereninsuffizienz, -versagen oder -infektion, die/das eine beeinträchtigte oder mangelnde Urinbildung,

einen Harnwegsinfekt oder Blut im Urin zur Folge hat. Zu den Symptomen gehören eventuell auffällige Bluttestwerte, die erhöhtes Kreatinin zeigen, das Gefühl der Dehydrierung, Ermüdung, Schwellungen (Ödem), Kurzatmigkeit, Übelkeit oder Erbrechen, Appetitlosigkeit, Kopfschmerzen.

- Appetitlosigkeit,
- Ohnmacht,
- Gedächtnisstörungen,
- Störung des peripheren Nervensystems (Neuropathie); diese kann unter anderen zu folgenden Symptomen führen: Kribbeln, Schwächegefühl, Auftreten oder Verschlimmerung von Ungeschicktheit oder Instabilität beim Laufen, Zittern der Hände und Finger;
- Sprachschwierigkeiten
- verschwommenes Sehen, Nachtblindheit oder andere Sehstörungen,
- Hörstörungen wie beispielsweise Ohrgeräusche oder Schwerhörigkeit,
- Veränderungen des Blutdrucks oder der Herzfrequenz,
- Hitzewallungen,
- Kurzatmigkeit,
- Husten,
- Verdauungsstörungen,
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse
- Hautausschlag,
- Haarverlust,
- Schwitzen,
- Muskelschwäche,
- Muskelkrämpfe,
- Gelenkschmerzen,
- Muskelschmerzen,
- Ödeme,
- Brustschmerzen,
- Müdigkeit,
- Fieber oder Schüttelfrost.

Nach Beendigung der Einnahme von Lariam können einige Nebenwirkungen auftreten. Bei einer kleinen Anzahl von Patienten wurde berichtet, dass Depressionen, Schwindelgefühl oder Vertigo sowie Gleichgewichtsstörungen noch über Monate oder länger nach Absetzen von Lariam andauern können.

### **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 (siehe Details unten). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

### **Belgien**

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

[www.afmps.be](http://www.afmps.be)

Abteilung Vigilanz

Website [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)

E-Mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

### **Luxemburg**

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg

Website : [www.guichet.lu/pharmakovigilanz](http://www.guichet.lu/pharmakovigilanz)

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

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

- In der Originalverpackung aufbewahren um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Packung nach „Verwendbar bis“ angegeben Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- 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. Eine Tablette enthält 250 mg Mefloquin (als Mefloquinhydrochlorid).

Die sonstigen Bestandteile sind Poloxamer, mikrokristalline Zellulose, Lactose, Maisstärke, Crospovidon, Ammonium-calcium-alginat, Talkum, Magnesiumstearat. Siehe Abschnitt 2 „Lariam enthält Lactose“.

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

- Lariam 250 mg Tabletten sind weiß mit einer einseitigen Prägung „LA-RI-AM-CP“.
- Die Tabletten haben zwei Bruchrillen, so dass sie leicht in vier Teile aufgebrochen werden können. Dies ermöglicht Ihrem Arzt, Ihre Behandlung individuell anzupassen.
- Lariam 250 mg Tabletten stehen in Blisterstreifen in Packungen zu je 8 Tabletten zur Verfügung. Unter Umständen werden nicht alle Packungsgrößen vertrieben.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH, Ziegelhof 24, D-17489 Greifswald

### **Hersteller**

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

### **Zulassungsnummer**

BE: BE149073

LU: 2006058550

### **Art der Abgabe**

Verschreibungspflichtig.

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 05/2024.**

### **Weitere Informationsquellen**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Federalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte: <http://www.fagg-afmps.be>.