

**Pakendi infoleht: teave kasutajale**  
**Lariam, 250 mg tabletid**  
Meflokviin

**Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage palun nõu arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

**Infolehes antakse ülevaade:**

1. Mis ravim on Lariam ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Lariam'i võtmist
3. Kuidas Lariam'i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Lariam'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

**1. Mis ravim on LARIAM ja milleks seda kasutatakse**

Lariam'i kasutatakse malaaria kemoprofülaktilikaks ja raviks.

*Ravi.* Näidustatud eelkõige teiste malaariavastaste ravimite suhtes resistentsete *P. falciparum*'i tüvede poolt põhjustatud malaaria raviks.

Pärast *P. vivax*'i malaaria ravi meflokviiniga tuleb jätkata profülaktikat 8-aminokinolooni derivaadiga (näiteks primakiiniga), sest meflokviin ise ei toimi eksoerütrotsütaarse (intrahepaatilisesse) *P. vivax*'i vormidesse.

*Profülaktika.* Meflokviini kasutamist malaaria kemoprofülaktilikaks soovitatakse eelkõige reisimisel maadesse, kus esineb multiresistentseid *P. falciparum*'i tüvesid.

Haigust põhjustavad väikesed parasiidid, mis levivad inimeselt inimesele teatud sääse hammustuse kaudu. Lariam on eriti kasulik juhul, kui te reisite riikidesse, kus esineb ravile raskesti alluv malaaria vorm. Ükski ravim ei ole tõhus kõikide malaaria parasiitide vastu. Ravimi valik sõltub külastatavas piirkonnas esinevate malaaria parasiitide tundlikkusest. Arst annab teile nõu, kas Lariam'i kasutamine on sobiv, kui te reisite mingisse kindlasse piirkonda.

**Et viia miinimumini malaariasse haigestumise võimalus, on tähtis lugeda tähelepanelikult läbi käesolev infoleht. Paluge arstil selgitada endale kõike, millest te aru ei saa.**

**2. Mida on vaja teada enne LARIAM'i võtmist**

**Ärge võtke Lariam'i:**

- kui te olete allergiline (ülitundlik) meflokviini või selle sarnaste ühendite (näiteks kiniin, kinidiin või klorokviin) või Lariam'i mõne koostisosa suhtes (abiained on loetletud lõigus 6).
- kui teil on esinenud psühhiaatrilisi haigusi, psüühikahäireid (sh üldistunud ärevushäire, psüühhoos, enesetapukatsed, -mõtted ja ennastohustav käitumine, skisofreenia) või tõsiseid meeleolu muutusi (nagu depressioon) või teil esineb või on esinenud krampe. Sellisel juhul ei tohi te Lariam'i võtta malaaria **ennetamiseks**. Arst hindab, kas Lariam on sobiv malaaria **raviks**
- kui teil esinevad tõsised maksatalitluse häired.
- kui teil on malaariast tingitud hemoglobiinuuria (*Blackwater fever*).

**Kui midagi eespool loetletust kehtib teie kohta, siis teavitage sellest arsti, et ta saaks määrata teile mõne teise ravimi malaaria raviks või profülaktikaks.**

Meflokviini kasutamise kogemused alla 3 kuu vanustel ja alla 5 kg kaaluvatel imikutel on piiratud. Seetõttu ei saa Lariam'i soovitada malaaria profülaktikaks imikutele vanuses alla 3 elukuu või kehakaaluga alla 5 kg.

Samuti tuleb arstiga otsekohe nõu pidada juhul, kui te juba saate raviks halofantriini (malaaria ravim) või teile on määratud ravikuur halofantriiniga. Halofantriini ja Lariam'i samaaegsel kasutamisel võib ohtlikul määral aeglustuda südame löögisagedus. Seetõttu **ei tohi** ohtlike südame rütmihäirete vältimiseks **võtta halofantriini**, kui te juba võtate või olete hiljuti võtnud Lariam'i.

**Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga Lariam:**

Teavitage oma arsti sellest:

- kui ravimi profülaktilise kasutamise ajal tekivad psühhiaatrilised häired nagu ärevus, depressioon, hirmunenäod, rahutus või segasus.
- kui te põete epilepsiat.
- kui teil on mõni südamehaigus, eriti südame rütmihäired.
- kui teil on probleeme neerudega või maksaga.
- kui te olete varem haigestunud malaariasse, isegi juhul, kui te võtsite Lariam'i tablette malaaria ennetamiseks.
- kui teil on probleeme silmadega.
- kui teil on muutused vereanalüüsides (vere valgeliblede või vereliistakute arvu vähenemine)
- kui teil on neuropaatia (põletustunne, surisemistunne, tuimus ja/või nõrkus, esmakordselt tekkinud või süvenev kohmakus või ebakindel kõnnak või käte ja sõrmede värisemine).
- kui teil on pneumooniit, mis võib põhjustada palavikku või külmavärinaid, köha, hingeldust ja valu rinnus.

Kui te olete viljastumisvõimeline naine, peate kasutama usaldusväärseid rasestumisvastaseid vahendeid Lariam'i võtmise ajal ja 3 kuu jooksul pärast viimase annuse manustamist.

**Muud ravimid ja LARIAM:**

Palun informeerige oma arsti, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud mingeid muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid.

Väga tähtis on arstiga nõu pidada juhul, kui te võtate järgmisi ravimeid:

- teised sarnased ravimid, näiteks kiniin, kinidiin või klorokviin, mida kasutatakse malaaria raviks või ennetamiseks.
- halofantriin.
- ketokonasool, mida kasutatakse seennakkuste raviks.
- rifampitsiin, mis on tuberkuloosiravim.
- südamehaiguste või kõrgvererõhu ravimid, nagu beetablokaatorid, kaltsiumikanali blokaatorid.
- vere hüübimishäirete või suhkurtõve ravimid, kuna arst võib soovida teid enne reisi jälgida.
- allergiavastased ravimid.
- epilepsiaravimid, nagu naatriumvalproaat, karbamasepiin, fenobarbitaal, fenütoiin.
- teatud psüühikahäirete (psühhiaatriliste haiguste) ravimid, näiteks tritsüklilised antidepressandid või fenotiasiinid.

Kui te vajate suukaudset kõhutüüfuse vaktsiini, tuleb see manustada vähemalt 3 päeva enne, kui alustate Lariam'i võtmist. Vastasel korral võib Lariam muuta vaktsiini toimet.

### **Rasedus ja imetamine**

Enne ravimi kasutamist pidage nõu arsti või apteekriga.

Ravimi kasutamise kogemus esimesel kolmel raseduskuul on ebapiisav. Raseduse teises ja kolmandas trimestris kasutamine ei ole põhjendanud embrüotoksilisi toimeid. Lariam'i tohib raseduse esimeses trimestris kasutada ainult juhul, kui ravist saadav kasu õigustab võimalikke riske veel sündimata lapsele.

Viljakas eas naised peaksid malaaria profülaktika ajal ja kolm kuud pärast viimase annuse võtmist rasestumisest hoiduma. Lariam'i profülaktilise kasutamise ajal tekkinud planeerimata rasedust ei tule aga katkestada.

Meflokviin imendub rinnapiima, mistõttu ei tohi Lariam'i võtmise ajal last rinnaga toita.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine:**

Patsiendid, kes saavad Lariam'i malaaria **raviks**, peavad hoiduma autojuhtimisest ja peenkoordinatsiooni (täpseid liigutusi) ja ruumilist orientatsiooni (vahemaade tajumist) nõudvate tegevuste sooritamises ravi ajal ja vähemalt 3 nädalat pärast seda.

Kui te võtate Lariam'i malaaria **ennetamiseks** ja teil tekib tablettide võtmise ajal või pärast seda pearinglus, ärge sooritage keerukaid tegevusi, nagu autojuhtimine, masinatega töötamine, õhusõiduki juhtimine või allveesukeldumine, kuni pearinglus on taandunud.

Väikesel arvul patsientidel võivad pearinglus, vertiigo ja tasakaaluhäired püsida kuid või kauem pärast Lariam'i võtmise lõpetamist.

### **Oluline teave mõningate Lariam'i koostisosade suhtes**

Informeerige oma arsti sellest, kui te ei talu teatud suhkruid, näiteks laktoosi.

## **3. Kuidas LARIAM'i võtta**

Võtke Lariam'i alati vastavalt arstilt saadud juhistele. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu arsti või apteekriga.

Järgnevalt toodud juhised kehtivad siis, kui arst ei ole teile Lariam'i määranud teisiti. Palun järgige teile antud juhiseid, vastasel korral ei pruugi Lariam õigesti toimida.

### **a) Malaaria kemoprofülaktika**

#### *Standardannused*

Meflokviini soovitatav annus malaaria kemoprofülaktikaks on ligikaudu 5 mg/kg üks kord nädalas. Esimene annus tuleb võtta vähemalt üks nädal enne endeemilisse piirkonda jõudmist.

Tabel 1. Annused malaaria kemoprofülaktikaks\* (järgnevad annused on toodud näitena; annused vastavad kehakaalule: 5 mg/kg nädalas)

<b>Kehakaal</b>	<b>Annus</b>
5...10 kg**	1/8 tabletti***
10...20 kg	1/4 tabletti
20...30 kg	1/2 tabletti
30...45 kg	3/4 tabletti
>45 kg	1 tablett

\* Lastele mõeldud profülaktiliste annuste osas kliiniliste uuringute andmed puuduvad. Äratoodud annused on saadud terapeutilistest uuringutest.

\*\* Lariam ei ole näidustatud malaaria kemoprofülaktikaks alla kolme kuu vanustele ja alla 5 kg kaaluvate imikutele, kuna kogemused selles vanusegrupis puuduvad.

\*\*\* Ligikaudne tableti osa, mis põhineb annusel 5 mg/kg. Täpsed annused lastele alla 10 kg peaksid eelistatult olema ettevalmistatud ja antud arsti poolt (vt. Manustamisviisi).

Kemoprofülaktika ajaline järjestus:

- Määratud annus võetakse üks kord nädalas, alati samal nädalapäeval ja eelistatult koos toiduga.
- Esimene annus tuleb võtta vähemalt üks nädal enne endemilisse piirkonda jõudmist.
- Järgmised annused võetakse ühenädalase intervalliga.

Pärast malaariapiirkonnast lahkumist tuleb nelja nädala jooksul jätkata ravimi võtmist üks kord nädalas

Kui kõrvaltoimed tekivad, siis enamasti pärast esimese või teise annuse manustamist. Seetõttu tuleb kemoprofülaktikat alustada 10 päeva enne väljasõitu (st esimene manustamine 10 päeva ja teine manustamine 3 päeva enne lahkumist). Sama kehtib juhul, kui reisija võtab mingeid teisi ravimeid. Kemoprofülaktika varasem alustamine aitab veenduda, et ravimite kombinatsioon on hästi talutav (vt „Muud ravimid ja Lariam“).

#### *Erijuhised annustamiseks*

Kui kõrge riskiga piirkondadesse reisimisel ei ole võimalik kemoprofülaktikat alustada üks nädal enne endemilisse piirkonda jõudmist, tuleks erandjuhuna võtta küllastusannus. Täiskasvanud kehakaaluga üle 45 kg manustavad selleks kolmel järjestikusel päeval 1 Lariam'i tableti päevas. Edaspidi jätkatakse ravimi võtmist ühenädalaste intervallide järel. Küllastusannuse kasutamisel suureneb võimalus kõrvaltoimete tekkeks.

Annustamise skeem:

- |          |                                       |
|----------|---------------------------------------|
| 1. päev  | Esimene annus                         |
| 2. päev  | Teine annus                           |
| 3. päev  | Kolmas annus                          |
| Edaspidi | Tavaline annustamine üks kord nädalas |

#### **b) Malaria ravi**

##### *Standardannused*

Meflokviini soovitatav terapeutiline annus mitteimmuunsetele patsientidele on 20...25 mg/kg (tabel 2). Osaliselt immuunsete patsientide annus on 15 mg/kg.

Tabel 2. Lariam'i tablettide raviannused kehakaalu kohta (järgnevad annused on toodud näitena; annused vastavad kehakaalule: 20...25 mg/kg ravikuuri kohta)

<b>Kehakaal (kg)</b>	<b>Koguannus</b>	<b>Annuse jaotamine*</b>
5...10 kg**	½-1 tabletti	
10...20 kg	1...2 tabletti	
20...30 kg	2...3 tabletti	2 või 2+1
30...45 kg	3...4 tabletti	2+1 või 2+2
45...60 kg	5 tabletti	3+2
>60 kg***	6 tablett	3+2+1

\* Raviannuse jaotamine 2...3 annuseks võetuna 6...8 tunni järel vähendab kõrvaltoimete esinemissagedust ja raskust

\*\* Lariam'i kasutamise kogemused alla 3 kuu vanustel ja alla 5 kg kaaluvatel imikutel on piiratud.

\*\*\* Puuduvad kogemused rohkem kui 6 tableti kasutamise kohta ülekaalulistele patsientidele.

#### **Manustamisviis**

Meflokviin on kibeda ja kergelt põletava maitsega. Tabletid neelatakse alla tervetena koos piisava koguse vedelikuga, eelistatuna söögijärgselt. Imikute, väikelaste või neelamisraskusega isikute puhul võib tabletid purustada ja lahustada väikeses koguses vees, piimas või muus joogivedelikus.

Ainult 1/8 tableti manustamiseks soovitatakse järgnevat:

Purustada ¼ tabletti ja lahustada see näiteks piimas. Manustada saadud suspensioonist pool ja ülejääk visata ära.

#### a) Malaria kemoprofülaktika

Tablette (annused vt eestpoolt) manustatakse ühenädalaste intervallidena alati samal nädalapäeval. Kemoprofülaktikat soovitatakse alustada vähemalt üks nädal enne väljasõitu. Pärast reisilt naasemist

tuleb kemoprofülaktilikat jätkata 4 nädalat. Selline raviskeem aitab vähendada haigestumise riski pärast malaaria piirkonnast lahkumist ning terapeutiline plasmataase püsib kogu malaariatekitaja arengutsükli vältel. Profülaktilise kuuri kestus peab olema vähemalt 6 nädalat.

#### b) Malaaria ravi

Koguannuse jagamine 2...3 üksikannuseks (näiteks 2 + 2, 3 + 2 või 3 + 2 + 1) võetuna iga 6...8 tunni järel vähendab kõrvaltoimete esinemissagedust ja raskusastet.

Kui patsient oksendab 0...30 minutit pärast ravimi võtmist, tuleb manustada lisaks teine täisannus.

Kui patsient hakkab oksendama 30...60 minutit pärast ravimi võtmist, tuleb lisaks manustada pool ettenähtud annusest.

Kui Lariam'i täieliku raviskeemi kasutamisel ei ilmne 48...72 tunni möödudes paranemise nähte, ei tohiks kordusraviks enam Lariam'i kasutada. Kasutada alternatiivset ravi.

Kui malaariasse haigestutakse Lariam'i kemoprofülaktilika ajal, ei tohiks raviks kasutada Lariam'i, vaid mõnda teist malaariavastast ravimit. Halofantriini kasutamise kohta vt lõike „Mida on vaja teada enne Lariam'i võtmist“ ja „Muud ravimid ja Lariam“.

Kui teil on tunne, et Lariam'i toime on liiga tugev või liiga nõrk, rääkige sellest arstile või apteekrile.

#### **Kui te võtate Lariam'i rohkem kui ette nähtud:**

Lariam'i üleannustamisel võivad tekkida allpool kirjeldatud kõrvaltoimed enam väljendunud kujul.

Kui te ise või keegi teine võtab liiga palju tablette, tuleb koheselt pöörduda arsti poole. Vajadusel määrab arst teile vastava ravi.

#### **Kui te unustate Lariam'i võtta:**

Lariam'i annuste vahelejätmisel või ravi enneaegsel katkestamisel võib ravimi toime väheneda.

Seetõttu võtke Lariam'i alati vastavalt arstilt saadud juhistele. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu arsti või apteekriga.

## **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka Lariam põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

**Kui teil tekib mõni järgnevatest aeg-ajalt esinevatest, kuid potentsiaalselt tõsistest sümptomitest, peate otsekohe nõu pidama arstiga, enne kui võtate järgmise tableti.**

- Raskekujuline allergiline reaktsioon (anafülaksia), mille sümptomiteks on hingamisraskus, keele turse, sügelus ja tõsine lööve.
- Ebaharilikud meeleolu või käitumise muutused, sealhulgas: muretsemine või ärevus, masendus; tunne, et inimesed on teie vastu; ilma põhjuseta nutmine või soov nutta; rahutus; esmakordselt tekkinud raev (agressiivsus) või selle süvenemine, unustamine, agiteeritus, segasus, meeleolu kõikumine, paanikahood; asjade nägemine või kuulmine, mida ei ole tegelikult olemas (hallutsinatsioonid).  
Kui mefloквиini kemoprofülaktilika ajal tekivad neuropsühhiaatrilised reaktsioonid või vaimse seisundi muutused, peab patsient lõpetama mefloквиini võtmise ja pöörduma otsekohe arsti poole, et asendada mefloквиin mõne teise malaaria profülaktilikaks näidustatud ravimi vastu.
- Krambid.
- Tõsised südamegevuse muutused, kaasa arvatud südamepekslemine, kiire südame löögisagedus või vahelejäänud südamelöögid.
- Tõsised naha tekstuuri ja välimuse muutused, eriti kui haaratud on suu ja silmad.
- Kopsupõletik (pneumoniit), mis võib põhjustada palavikku või külmavärinaid, köha, hingeldust ja valu rinnus.

Kui teil tekivad mis tahes muud sümptomid, mis teile muret valmistavad ning te arvate, et need võivad olla tablettidest tingitud, palun pöörduge niipea kui võimalik arsti poole, enne kui võtate järgmise tableti. Vajadusel soovib arst teil Lariam'i võtmise lõpetada ja võtta mõnda teist malaariavastast ravimit.

Lariam võib püsida organismis pikka aega pärast viimase annuse manustamist ja seetõttu võivad mõned soovimatud toimed tekkida või püsida mitmeid kuid - väikesel arvil patsientidel on pearingluse, peapöörituse või tasakaaluhäirete püsimist kirjeldatud mitmeid kuid pärast ravimi ärajätmist.

Kui te saate malaaria **ravi**, võivad ravi kõrvaltoimed olla sarnased mõnede malaarianähtudega.

Järgnevalt on loetletud muud Lariam'iga ravitud patsientidel kirjeldatud kõrvaltoimed.

**Kõige sagedamini:** iiveldus või oksendamine, pearinglus (peapööritus), tasakaaluhäired, peavalu, unisus, unehäired (unetus või kummalised unenäod), kõhulahtisus, kõhuvalu.

#### **Harvem:**

- **Närvisüsteemi häired**, milleks võivad olla „surisemistunne“, nõrkus, nägemishäired, kuulmishäired, sh kumin kõrvus või kuulmislangus, esmakordselt tekkinud või süvenev kohmakus või ebakindel kõnnak või käte ja sõrmede värisemine.
- **Toime vereringesüsteemile:** vererõhu või südame löögisageduse muutused, südamepekslemine, valu rinnus, kuumahood, minestus.
- **Toime nahale/peanahale:** vedeliku peetus (nt käte või pahklude piirkonna turse, võimalikult koos ebatavalise kaalutõusuga), nahalööve, sügelus, juuste väljalangemine ning naha teksture või välimuse muutused (nahakahjustus).
- **Toime verele:** muutused vereanalüüsides: valgevereliblede või vereliistakute arvu vähenemine. Sümptomiteks võivad olla valulikumid haavandid suus või kurgus, palavik, külmavärinad, naha verevalumid, ninaverejooks, mao- või tupeverejooks. Täheldatud on ka agranulotsütoosi (teatud valgevereliblede puudumine) ja aplastilist aneemiat (teatud kehveresuse vorm).
- **Toime maksale:** kirjeldatud on ravimiga seotud häireid sümptomiteta kulgevast mööduvast maksaensüümide taseme tõusust kuni maksapuudulikkuseni.
- **Muud toimed:** nõrkustunne, hingeldus, lihaskrambid, liigesvalu, lihasvalu, väsimus, palavik või külmavärinad, higistamine, isutus, seedehäire.

Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

Mõned kõrvaltoimed (soovimatud toimed) võivad tekkida pärast Lariam'i võtmise lõpetamist. Väikesel arvil patsientidel võivad depressioon, pearinglus või peapööritus (vertiigo) ja tasakaaluhäired püsida kuid või kauem, isegi pärast Lariam'i võtmise lõpetamist.

#### **Kõrvaltoimetest teavitamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekrigi. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

#### **5. Kuidas LARIAM'i säilitada**

- Hoida originaalpakendis niiskuse eest kaitstult.
- Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas. Tagastage järelejäänud ravim apteeki. Jätke see alles ainult juhul, kui arst seda soovib.
- Pidage meeles, et ravim on mõeldud teile. Ainult arst saab seda välja kirjutada. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähtumid on sarnased.
- Ärge kasutage Lariam'i pärast kõlblikusaega, mis on märgitud pakendil.

Ravimeid ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida Lariam sisaldab**

- Toimeaine on mefloksiin. Üks Lariam tablett sisaldab 274,09 mg mefloksiinvesinikkloriidi (vastab 250 mg mefloksiinile).
- Abiained on mikrokristalne tselluloos, laktoosmonohüdraat, krospovidoon, maisitärklis, ammoniumkaltsiumalginaat, talk, magneesiumstearaat, poloksameer 3800

### **Kuidas Lariam välja näeb ja pakendi sisu**

Üks pakend sisaldab 8 ristuvate poolitusjoontega tabletti.

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja poole.

### **Müügiloa hoidja**

Roche Eesti OÜ  
Lõõtsa 2  
11415 Tallinn, Eesti  
Tel: + 372 6 177 380

### **Tootja**

Roche Pharma AG  
Emil-Barell-Strasse 1  
D-79639 Grenzach-Wyhlen  
Saksamaa

**Infoleht on viimati uuendatud juunis 2014**