

Informace pro použití, čtěte pozorně!

LARIAM® por.tbl.nob.

(Mefloquini hydrochloridum)

tablety k vnitřnímu užití

Držitel rozhodnutí o registraci/Výrobce

Roche s.r.o., Praha, Česká republika

Složení

Účinná látka

Mefloquini hydrochloridum 274 mg (odpovídá 250 mg mefloquinu) v 1 tabletě.

Pomocné látky

Poloxamer 3800, mikrokystalická celulóza, laktóza, kukuřičný škrob, krospondon, alginát vápenatoamonný, mastek, stearan hořečnatý.

Tablety mají dělicí kříž, takže je lze snadno dělit na půlky i čtvrtky.

Indikační skupina

Antiparazitikum, antimalarikum.

Charakteristika

Mefloquin, účinná látka přípravku, patří do skupiny chinolonů a používá se k léčbě a prevenci (profylaxi) malárie vyvolané kmeny *Plasmodium falciparum*, *Plasmodium vivax*, *Plasmodium malariae* a *Plasmodium ovale*. Lariam působí i na malarické parazity, kteří jsou necitliví na léčbu některými jinými protimalarickými léky.

Indikace

Lariam se užívá k prevenci (profylaxi) a léčbě různých forem malárie.

Malárie je infekční onemocnění, které se běžně vyskytuje v tropických a subtropických oblastech Afriky, Latinské Ameriky, Asie a v zemích na pobřeží Tichého oceánu. Existují různé formy malárie a každá z nich je vyvolána specifickým mikroorganismem. U všech forem malárie dochází k infekci přenosem malarických parazitů (plasmodií) na člověka štípnutím komára *Anopheles*. Nejdříve za týden se projeví horečka, zimnice s třesavkou, bolesti hlavy a končetin a někdy i průjem a zvracení. Příznaky se snadno zamění s příznaky chřipky. Jestliže jsou však vyvolány nejnebezpečnější formou malárie (tropická malárie, maligní terciána) a není-li včas zahájena léčba, v krátké době může následovat těžké poškození orgánů, ztráta vědomí a smrt. Méně nebezpečné formy malárie, které neohrožují život, se mohou projevit za měsíce, nebo dokonce roky po ukončení pobytu v malarické oblasti. Jestliže cestujete do oblasti, kde se malárie vyskytuje, informujte svého lékaře o cíli cesty a délce pobytu a on Vám podle potřeby předepíše Lariam pro léčbu nebo profylaxi.

Lariam je též indikován jako tzv. "pohotovostní léčba", tj. nouzové opatření při suspektní malárii, kdy není dostupná okamžitá lékařská péče.

Kontraindikace

Lariam nesmí užívat nemocní s alergií nebo přehnanou reaktivitou vůči složkám přípravku nebo jiným léčivům, jako jsou chinin a chinidin. K prevenci malárie nesmí Lariam užívat nemocní, kteří trpí nebo trpěli epilepsií nebo jinými křečovými stavy nebo těžkými duševními poruchami (psychózami) a nemocní s akutní depresí. Zkušenosti s podáváním Lariamu dětem mladším než 3 měsíce nebo vážcím méně než 5 kg jsou pouze omezené.

Těhotné ženy by neměly cestovat do oblastí, kde se malárie vyskytuje, protože malárie je nebezpečná jak pro budoucí matku, tak i pro plod. Jestliže není možné cestu odložit, je nutné poradit se s lékařem o nevhodnějším způsobu ochrany před malárií.

Podávání mefloquinu během prvních tří měsíců těhotenství může být doporučeno pouze tehdy, jestliže předpokládaný úspěch léčby převáží možné riziko pro plod. Ženy ve fertilním věku užívající profylakticky mefloquin by měly být poučeny o nevhodnosti početí v době profylaxe spolu s doporučením vhodné antikoncepce po celou dobu profylaxe.

V malých množstvích, jejichž aktivita není známa, je mefloquin vylučován do mateřského mléka. Dosud nebyly popsány žádné nežádoucí účinky u kojenců, jejichž matky užívaly Lariam.

Nežádoucí účinky

Nežádoucí účinky se častěji vyskytují při léčebném než při preventivním užívání Lariam. Mezi nejčastější nežádoucí účinky patří: závratě, nucení na zvracení, zvracení, řídká stolice nebo průjem, bolesti břicha, bolesti hlavy, poruchy rovnováhy, ospalost, poruchy spánku (nespavost, abnormální sny). Vzácněji se mohou vyskytnout poruchy srdeční frekvence, kožní vyrážky nebo svědění, vypadávání vlasů, ztráta chuti k jídlu, horečka, třesavka, pocení, poruchy vidění, zvonění v uších, slabost nebo bolesti kosterních svalů a poruchy duševní činnosti (rozladěnost, zmatenost, deprese, úzkostné stavy). Mnohé z těchto účinků mohou být zároveň příznaky malárie. Jejich výskyt a případný výskyt jiných neobvyklých reakcí oznamte ošetřujícímu lékaři.

Okamžitě přestaňte užívat Lariam a poraďte se s lékařem, jestliže se u Vás projeví náhlé úzkostné stavy, poruchy nálady (deprese), neklid, křeče (včetně epileptických) nebo duševní zmatenost.

Nežádoucí účinky mohou přetrvávat po několik týdnů od ukončení užívání Lariam.

Interakce

Účinky Lariam a jiných současně užívaných léků se mohou navzájem ovlivňovat. Váš lékař by proto měl být informován o všech lécích, které v současné době užíváte nebo začnete užívat, a to na lékařský předpis i bez něj. Než začnete současně s užíváním Lariam užívat nějaký volně prodejný lék, poraďte se se svým ošetřujícím lékařem.

Možné jsou především interakce Lariam s léky užívanými při léčbě srdečních a cévních onemocnění, s léky, které snižují hladinu cukru v krvi, antikoagulancii (léky snižující srážlivost krve). V případě srdečních onemocnění jde především o léky ovlivňující vedení srdečního vzruchu, např. antiarytmika, beta-blokátory, blokátory kalciových kanálů, antihistaminika, tricyklická antidepresiva a fenothiaziny. Současné podávání Lariam s léky obsahujícími chinin, chinidin nebo chloroquin může vést ke vzniku EKG změn a může zvyšovat riziko vzniku křečových stavů.

Současné užívání halofantrinu (jiné antimalarikum) a Lariam (mefloquinu) může vyvolat zpomalení srdeční frekvence a srdeční záchvat. V žádném případě proto nesmí být užíván halofantrin současně s Lariamem nebo krátce po ukončení užívání Lariam.

Během užívání Lariam nesmí být provedeno očkování živou vakcinou proti tyfu.

Během léčby Lariamem se vyvarujte současnému požívání alkoholu.

Dávkování a způsob použití

Lariam se užívá pro léčbu nebo prevenci malárie. Vždy užívejte Lariam přesně podle pokynů lékaře.

Léčba malárie

Obvyklá doporučená celková denní dávka Lariam je 20-25 mg/kg tělesné hmotnosti.

Celková dávka:

Tělesná hmotnost (kg) celková denní dávka: _____ rozdělení denní dávky:

5-10 kg	1/2-1 tableta	
10-20 kg	1-2 tablety	
20-30 kg	2-3 tablety	2 + 1
30-45 kg	3-4 tablety	2 + 2

45-60 kg	5 tablet	3 + 2
více než 60 kg	6 tablet	3 + 2 + 1

Aby se zabránilo výskytu nežádoucích účinků, je třeba celkovou léčebnou denní dávku rozdělit do 2 nebo 3 dávek tak, jak je uvedeno výše. Dávky se užívají v intervalu 6-8 hodin.

Dojde-li po požití dávky do 30 minut ke zvracení, užíjte znovu plnou dávku. Dojde-li ke zvracení za 30-60 minut, užíjte doplňkovou poloviční dávku.

Jestliže plně provedená léčba Lariamem nevede k úspěchu během 48-72 hodin, nemělo by se v léčbě dále pokračovat. V takovém případě lékař doporučí léčbu jiným přípravkem.

Nižší celková dávka Lariamu může stačit u nemocných, kteří žijí v oblastech, kde se malárie vyskytuje, protože tito nemocní jsou proti malárii částečně imunní.

Prevence (profylaxe) malárie

První dávka musí být užitá alespoň týden před příjezdem do malarické oblasti. Jestliže to není možné, lékař doporučí tzv. nárazovou dávku, která odpovídá běžné doporučené dávce (ve vztahu k tělesné hmotnosti – viz dále). Tato dávka se užívá 3 po sobě následující dny a dále se pak pokračuje v obvyklém dávkování 1x týdně.

<u>1.den</u>	<u>1.dávka</u>
<u>2.den</u>	<u>2.dávka</u>
<u>3.den</u>	<u>3.dávka</u>
<u>dále</u>	<u>obvyklá týdenní dávka</u>

Další týdenní dávky by měly být užívány vždy ve stejný den týdne. Ke snížení rizika vzniku tropické malárie po opuštění malarické oblasti by preventivní léčba měla pokračovat další čtyři týdny.

Preventivní dávka Lariamu pro děti a dospělé je přibližně 5 mg/kg tělesné hmotnosti:

<u>Tělesná hmotnost (kg)</u>	<u>dávka</u>
<u>5-10 kg</u>	<u>1/8 tablety</u>
<u>10-20 kg</u>	<u>1/4 tablety</u>
<u>20-30 kg</u>	<u>1/2 tablety</u>
<u>30-45 kg</u>	<u>3/4 tablety</u>
<u>více než 45 kg</u>	<u>1 tableta</u>

Počet dávek, intervaly mezi nimi a délka preventivního užívání jsou stejné pro dospělé i děti. Zapomenete-li užít nebo podat dítěti jednu dávku, užíjte ji nebo podejte dítěti, jakmile si vzpomenete, a pak pokračujte jako předtím. Zkušenosti s podáváním Lariamu dětem mladším než 3 měsíce a vážícím méně než 5 kg jsou jen omezené.

Pokud se přípravek podává dětem vážícím méně než 10 kg, může být vhodné, po poradě s lékařem, nechat připravit přesnou dávku lékárníkem.

Selže-li preventivní užití Lariamu, je nutná léčba jiným přípravkem podle doporučení lékaře.

"Pohotovostní léčba"

Lékař Vám může doporučit Lariam i jako "pohotovostní léčbu" pro případ, kdy není v průběhu 24 hodin od prvních příznaků nemoci dostupná lékařská péče. Jestliže u sebe zpozorujete příznaky akutního malarického záchvatu, jako jsou horečka, zimnice s třesavkou a případně bolesti hlavy a bolestivost končetin, a uvědomíte si, že jste předtím byli štípnuti komárem, měli byste, pokud lékař nedoporučil jinak, postupovat následovně: přesahuje-li Vaše tělesná hmotnost 45 kg, užíjte najednou tři tablety Lariamu. Nebudete-li mít do 24 hodin možnost porady s lékařem, a při dobré snášenlivosti přípravku, byste měli užít za 6-8 hodin další 2 tablety Lariamu. Při tělesné hmotnosti

přes 60 kg byste měli užít ještě další 1 tabletu Lariamu 6-8 hodin po druhé dávce. Při tělesné hmotnosti pod 45 kg Vám lékař pro takovou situaci doporučí jiné dávkování.

U starších pacientů není nutné upravovat dávkování.

Po samoléčení podezření z malárie se při první příležitosti poradte s lékařem, a to i tehdy, máte-li pocit plného uzdravení, aby mohlo být podezření na malárii buď potvrzeno, nebo vyvráceno.

Mefloquin má hořkou a mírně pálivou chuť. Tablety Lariamu by proto měly být užívány nerozkousané, nejlépe po hlavním jídle (ne do prázdného žaludku) a zapity alespoň sklenicí vody nebo jiného nealkoholického nápoje. Pro podání dětem nebo osobám, které nejsou schopny tablety spolknout, je možné tablety rozdrtit a podat je jako suspenzi v malém množství vody, mléka nebo jiného nealkoholického nápoje.

Délka užívání Lariamu:

Při léčbě malárie

Léčba záchvatu malárie Lariamem končí po užití doporučeného počtu tablet.

Při prevenci malárie

Pro zábranu pozdějšího propuknutí malárie by se při použití Lariamu k prevenci malárie mělo v jeho užívání pokračovat užíváním původně doporučených dávek jednou týdně po dobu čtyř týdnů po opuštění malarické oblasti.

Upozornění

Před cestou do malarické oblasti se ujistěte, zda máte s sebou dostatek Lariamu na dobu Vaší cesty. V závislosti na Vaší individuální reakci může Lariam nepříznivě ovlivnit Vaši schopnost řídit motorová vozidla, obsluhovat stroje, pracovat ve výškách nebo jiné aktivity vyžadující Vaši plnou pozornost, a to i po dobu několika týdnů po ukončení jeho užívání. Tyto činnosti byste měl(a) vykonávat pouze na základě výslovného souhlasu lékaře!

Ženy ve fertilním věku by měly při užívání Lariamu a ještě další 3 měsíce po skončení léčby používat spolehlivý způsob antikoncepce. Při otěhotnění nebo podezření na otěhotnění během doby užívání přípravku je nutné oznámit tuto skutečnost lékaři.

Neměňte svévolně dávkování určené lékařem.

Domníváte-li se, že přípravek působí příliš slabě nebo silně, poradte se s lékařem.

Při předávkování nebo náhodném požití přípravku dítětem vyhledejte okamžitě lékaře nebo nejbližší nemocnici.

Zdravotnicko-osvětová informace

Jak se vyhnout malarické infekci?

Nejlepší ochranou proti malárii je nenechat se štípnout komárem. Komáři *Anopheles* štípají hlavně v době mezi soumrakem a svítáním. Doporučují se proto následující ochranné postupy:

- V době mezi soumrakem a svítáním nosit oděv, který zakrývá co nejrozsáhlejší povrch kůže.
- Použít repelent proti komárům na oděv a na pokožku.
- Při spánku v místnosti, která není chráněna před komáry, použít ochrannou síť, dobře zastrčenou pod matrací.
- Ochranu lze doplnit použitím sprejů působících proti hmyzu a podobně.

Uchovávání

Přípravek uchovávejte v původním vnitřním obalu při teplotě do 35°C.

Varování

Přípravek nesmí být používán po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu.

Přípravek musí být uchováván mimo dosah dětí.

Balení

8 tablet

Překlad údajů vyražených na blistru:

EXP = Použitelné do:

B = Číslo šarže

MFD = Datum výroby

Datum poslední revize:

28.4.2004