

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Lariam 250 mg comprimés
Méfloquine

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. QU'EST-CE QUE LARIAM ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE LARIAM
3. COMMENT PRENDRE LARIAM
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS
5. COMMENT CONSERVER LARIAM
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QUE LARIAM ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ

Lariam contient un médicament appelé méfloquine. Il appartient à un groupe de médicaments appelés "antipaludiques". Lariam est utilisé en **prévention** du paludisme.

- Le paludisme est une maladie grave qui peut être mortelle. Il sévit dans les pays tropicaux.
- Il est dû à de petits parasites qui sont transportés par certains moustiques. Le paludisme se transmet d'une personne à l'autre par les piqûres de moustiques.
- Lariam est utile lorsque vous voyagez vers des pays où sévit un type de paludisme difficile à traiter.
- Votre médecin vous dira si Lariam est utile pour la région dans laquelle vous voulez vous rendre. Cela dépendra des parasites du paludisme présents dans cette région.
- Il n'existe pas de médicament qui agisse contre tous les parasites du paludisme.

Lariam est également utilisé pour le **traitement** du paludisme.

- Il vous sera généralement prescrit par un médecin si vous contractez le paludisme.
- Si vous ne pouvez pas voir un médecin dans les 24 heures qui suivent l'apparition des symptômes de paludisme, votre médecin pourra vous prescrire Lariam en traitement de premier secours.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE LARIAM

Ne prenez jamais Lariam

- Si vous avez ou avez eu une dépression, des pensées suicidaires ou un comportement d'auto-mise en danger.
- Si vous avez ou avez eu des problèmes mentaux, y compris trouble de l'anxiété, schizophrénie ou psychose (perte de contact avec la réalité).
- Si vous avez des crises d'épilepsie (convulsions).
- Si vous êtes allergique à la quinine, la quinidine, la méfloquine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- Si vous avez des problèmes sévères au niveau du foie.
- Si vous souffrez de la fièvre bilieuse hémoglobinurique (une complication du paludisme qui affecte le sang et les reins).
- Chez les enfants âgés de moins de 3 mois ou pesant moins de 5 kg.

Si l'un des cas précédents s'applique à vous, assurez-vous que votre médecin le sache, de sorte qu'il puisse vous prescrire un médicament différent pour la prévention ou le traitement du paludisme. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Lariam.

Consultez également immédiatement votre médecin, si vous êtes déjà traité par l'halofantrine ou si de l'halofantrine vous a été prescrite. L'halofantrine (qui est utilisée pour traiter le paludisme) et Lariam pris en même temps peuvent ralentir le rythme cardiaque à un niveau dangereux. C'est pourquoi, afin d'éviter la possibilité d'une altération dangereuse du rythme cardiaque, **vous ne devez pas prendre d'halofantrine**, si vous prenez déjà du Lariam ou l'avez pris dans les dernières 15 semaines.

Avertissements et précautions

Lariam peut provoquer des problèmes mentaux sérieux chez certaines personnes. Adressez-vous immédiatement à votre médecin, si vous présentez l'un des effets indésirables suivants pendant la prise de Lariam :

- Pensées suicidaires.
- Comportement d'auto-mise en danger.
- Anxiété sévère.
- Sentiments de méfiance envers les autres (paranoïa).
- Voir et entendre des choses qui ne sont pas là (hallucinations).
- Cauchemars/rêves étranges
- Insomnie
- Dépression.
- Sentiment d'agitation.

- Comportement inhabituel.
- Sentiment de confusion.

Consultez immédiatement votre médecin, si vous ressentez des problèmes mentaux graves pendant la prise de Lariam de sorte que Lariam puisse être remplacé par un autre médicament pour prévenir le paludisme si vous ressentez l'un des effets ci-dessus.

Assurez-vous que votre médecin le sache, si vous avez :

- Des crises d'épilepsie (convulsions).
- Des problèmes cardiaques, particulièrement modifications du rythme cardiaque.
- Des problèmes au niveau du foie ou des reins.
- Une intolérance à certains sucres, comme le lactose ou le galactose. Si vous avez cela, vous ne prendrez pas Lariam.
- Des problèmes oculaires.
- Des troubles sanguins ou lymphatiques (résultats anormaux de tests sanguins montrant une diminution ou une augmentation du nombre de globules blancs, une diminution du nombre de globules rouges ou de plaquettes).
- Une neuropathie avec des signes de, par ex., picotements, faiblesse, apparition ou aggravation d'une maladresse ou instabilité de votre démarche ou tremblements des mains et des doigts.
- Une inflammation des poumons, aussi connue sous le nom de pneumonie. Il s'agit d'une réaction allergique grave, potentiellement mortelle au niveau des poumons qui peut provoquer de la fièvre ou des frissons, de la toux et une indigestion.
- Ressenti une réaction allergique modérée à grave, potentiellement mortelle à Lariam ou à l'un de ses composants.
- Glycémie faible de manière régulière ou permanente due à un état préexistant dénommé hypoglycémie hyperinsulinémique congénitale.

Certains effets indésirables peuvent se produire après que vous ayez arrêté de prendre Lariam. Chez un petit nombre de patients, on a rapporté qu'une dépression, des étourdissements ou des vertiges et une perte d'équilibre pouvaient persister pendant des mois ou plus, même après l'arrêt du traitement par Lariam.

Autres médicaments et Lariam

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Lariam pourrait en effet affecter la façon dont certains autres médicaments agissent et certains autres médicaments pourraient affecter la façon dont Lariam agit.

Il est très important que vous demandiez conseil à votre médecin si vous prenez :

- De l'halofantrine, ou si de l'halofantrine vous a été prescrit. Veuillez voir plus haut sous « Ne prenez jamais Lariam ».
- Des médicaments tels que quinine, quinidine ou chloroquine, utilisés pour prévenir ou traiter le paludisme.
- Des médicaments utilisés pour traiter des problèmes cardiaques ou une hypertension artérielle, tels que β -bloquants, inhibiteurs calciques.
- Des médicaments contre les allergies (antihistaminiques).
- Des médicaments utilisés pour traiter certains problèmes mentaux (troubles psychiatriques) tels qu'antidépresseurs tricycliques ou phénothiazines.
- Des médicaments utilisés pour traiter l'épilepsie, tels que le valproate sodique, la carbamazépine, le phénobarbital et la phénytoïne.
- Le kétoconazole (utilisé pour traiter les infections fongiques). Vous devez également demander conseil à votre médecin avant de prendre le kétoconazole au cours des 15 semaines suivant la prise de Lariam.
- La rifampicine (utilisée pour traiter les infections bactériennes) et l'éfavirenz (médicament anti-VIH).
- Des médicaments utilisés pour traiter les problèmes de coagulation du sang ou le diabète. Votre médecin pourra vouloir faire un contrôle avant que vous ne partiez en voyage.

Si vous avez besoin d'un vaccin pour vous empêcher de contracter une maladie appelée fièvre typhoïde, faites en sorte de vous faire vacciner au moins 3 jours avant le début du traitement par Lariam. Sinon Lariam pourrait empêcher le vaccin d'agir correctement.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Si vous êtes enceinte, si vous pensez être enceinte ou si vous planifiez une grossesse, il n'est pas recommandé de voyager dans des régions où vous pourriez contracter le paludisme.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou si vous planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament, car il ou elle pourrait décider que vous ne pouvez pas prendre ce médicament.

Il est recommandé de ne pas allaiter pendant la prise de Lariam.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Faites particulièrement attention si vous effectuez des activités nécessitant de la vigilance et de la coordination (petits mouvements précis) et de la sensibilisation spatiale (être conscient des distances) comme la conduite, le pilotage d'aéronefs, l'utilisation de machines et la plongée, parce que Lariam peut provoquer étourdissements, perte d'équilibre ou autres problèmes mentaux (voir plus haut dans la section 2). Chez un petit nombre de patients, on a rapporté que des étourdissements ou des vertiges et des pertes d'équilibre pouvaient persister des mois ou plus après l'arrêt du traitement.

Lariam contient du lactose

Lariam contient du lactose, qui est un type de sucre. Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de

prendre ce médicament.

3. COMMENT PRENDRE LARIAM

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Les conseils que vous recevrez dépendront de si vous prenez le médicament pour la prévention ou pour le traitement du paludisme. Vérifiez auprès de votre médecin en cas de doute.

Prise de ce médicament

- Avalez les comprimés en entier avec un grand verre d'eau. Il est préférable de prendre les comprimés après le repas principal.
- Pour les jeunes enfants et les personnes qui ne peuvent pas avaler les comprimés entiers, écrasez les comprimés. Puis ajoutez-les à une petite quantité d'eau, de lait ou d'une autre boisson.

Pour la prévention du paludisme

Veuillez lire cette section si vous prenez les comprimés en **prévention** du paludisme.

- Votre médecin vous dira combien de comprimés prendre. Cela dépendra de votre poids.
- Prenez les comprimés une fois par semaine. Prenez toujours les comprimés le même jour.
- Prenez la première dose de Lariam au moins 10 jours avant votre départ, sauf indication contraire de votre médecin. Cela, pour s'assurer que l'administration de Lariam est bien tolérée.
- Prenez la seconde dose 3 jours avant votre départ.
- Continuez à prendre les comprimés au cours de votre séjour et pendant 4 semaines après votre retour.

Aucun médicament antipaludique ne peut être garanti d'agir efficacement. Il se peut que vous contractiez malgré tout le paludisme pendant ou après la prise de ce médicament.

- Si vous présentez de la fièvre ou des symptômes pseudo-grippaux pendant votre voyage ou au cours des 2 ou 3 mois suivant votre départ de la zone où sévit le paludisme, contactez immédiatement un médecin.

Pour le traitement du paludisme

Veuillez lire cette section si vous prenez les comprimés pour le **traitement** du paludisme.

- Votre médecin vous dira combien de comprimés prendre. Cela dépendra de votre poids et de si vous vivez ou non dans une zone où sévit le paludisme.
- En règle générale, vous ne recevrez pas plus de 6 comprimés au total.
- Votre médecin pourra vous demander de diviser la dose totale en 2 ou 3 doses plus petites. Attendez 6 à 8 heures entre chaque dose afin de diminuer le risque de développer des effets indésirables ou de diminuer la gravité des effets indésirables.

Traitement de premier secours

Si vous ne pouvez pas voir un médecin dans les 24 heures qui suivent l'apparition des symptômes de paludisme, votre médecin pourra vous prescrire Lariam en traitement de premier secours. Si vous développez des symptômes de paludisme tels que fièvre, frissons, maux de tête ou douleurs dans les membres, respectez les instructions ci-dessous, sauf indication contraire de votre médecin :

- Si vous **pesez 45 kg ou plus** :
 - Prenez 3 comprimés en une fois.
 - Si vous ne pouvez pas voir un médecin dans les 24 heures et si vous n'avez pas présenté de réaction au médicament, prenez 2 comprimés de plus, 6 à 8 heures plus tard. Si vous **pesez plus de 60 kg**, prenez un comprimé supplémentaire, 6 à 8 heures après la deuxième dose.
- Si vous **pesez moins de 45 kg**, votre médecin vous prescrira une dose plus faible.

Après avoir débuté le traitement pour une suspicion de paludisme, consultez un médecin le plus rapidement possible, même si vous commencez à vous sentir mieux.

Si vous avez pris plus de Lariam que vous n'auriez dû

- Si vous avez pris plus de Lariam que vous n'auriez dû, consultez immédiatement votre médecin, votre pharmacien, les urgences (tél. : 112) ou le centre antipoison (070/245.245).
- Si vous avez pris plus de Lariam que vous n'auriez dû, les effets indésirables (énumérés à la section 4 "Quels sont les effets indésirables éventuels") pourraient être plus graves.

Information à l'attention de l'équipe médicale

Traitement

Un surdosage sera traité par des soins de soutien et symptomatiques. Il n'existe aucun antidote spécifique. Il est déconseillé d'induire des vomissements en raison du risque de convulsions. Il est recommandé d'administrer du charbon activé (30 g/200 ml) à la dose suivante :

- Adultes/adolescents : 25 à 100 g.

- Enfants de 1 à 12 ans : 25 à 50 g.
- Enfants de moins d'un an : 1 g/kg.

Une hospitalisation en urgence peut être nécessaire afin de prendre les mesures qui s'imposent (lavage gastrique, surveillance du cœur). Si la prise est considérée comme menaçant potentiellement le pronostic vital, un lavage gastrique pourra être indiqué dans l'heure suivant l'ingestion.

Si vous oubliez de prendre Lariam

- Si vous oubliez de prendre une dose, prenez-la dès que vous vous en souvenez. Puis poursuivez par la dose habituelle.
- Ne prenez pas de dose double (deux doses au même moment) pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Lariam

- N'arrêtez pas de prendre Lariam sans en avoir parlé à votre médecin. Il est important de terminer votre traitement par Lariam pour prévenir ou traiter le paludisme.
- Si vous remarquez des effets indésirables, parlez-en à votre médecin. Il pourra vous conseiller d'arrêter de prendre Lariam et de prendre un autre médicament antipaludique.

Si une autre personne prend votre Lariam par erreur, elle devra immédiatement consulter un médecin ou aller à l'hôpital.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Effets indésirables importants à surveiller :

Lariam peut provoquer des problèmes mentaux graves chez certaines personnes. Adressez-vous immédiatement à votre médecin, si vous présentez l'un des effets indésirables suivants pendant la prise de Lariam :

Fréquent (peut affecter jusqu'à un patient sur 10)

- Dépression.
- Anxiété grave.

Fréquence indéterminée (la fréquence ne peut être estimée)

- Suicide.
- Tentative de suicide.
- Pensées suicidaires.
- Comportement d'auto-mise en danger.
- Comportement inhabituel.
- Trouble maniaco-dépressif ou psychose (délires, perte de contact avec la réalité, manie et schizophrénie).
- Sentiments de méfiance envers les autres.
- Attaques de panique.
- Sentiment de confusion.
- Voir et entendre des choses qui ne sont pas là (hallucinations).
- Apparition ou aggravation de sentiment de colère (agressivité).
- Agitation.
- Sentiment d'agitation.
- Changement inhabituel de votre humeur.
- Troubles de l'attention.

Consultez immédiatement votre médecin, si vous ressentez des problèmes mentaux graves pendant la prise de Lariam de sorte que Lariam puisse être remplacé par un autre médicament pour prévenir le paludisme si vous ressentez l'un des effets ci-dessus.

Consultez également immédiatement votre médecin, si vous développez un des symptômes graves suivants :

Fréquence indéterminée (la fréquence ne peut être estimée)

- Réaction allergique légère à grave potentiellement mortelle (anaphylaxie) à Lariam ou à l'un de ses composants – les signes peuvent être des difficultés à respirer, un gonflement de la langue, des démangeaisons et une éruption sévère.
- Crises d'épilepsie (convulsions).
- Problèmes cardiaques, par ex., modifications importantes des battements du cœur, y compris palpitations (battements violents, accélérés ou irréguliers).
- Modifications importantes de la texture et de l'aspect de la peau, notamment au niveau de la bouche et des yeux (syndrome de Stevens Johnson).
- Inflammation des poumons, aussi connue sous le nom de pneumonie. Il s'agit d'une réaction allergique grave, potentiellement mortelle au niveau des poumons qui peut provoquer de la fièvre ou des frissons, de la toux et une indigestion.
- Problèmes sévères au niveau du foie qui peuvent être mis en évidence par une augmentation transitoire de vos enzymes hépatiques dans les tests sanguins ou autres symptômes tels qu'un foie douloureux, ferme ou éventuellement élargi, une jaunisse (jaunissement de la peau /des yeux), des urines foncées, des selles de couleur claire et des démangeaisons généralisées.

Autres effets indésirables éventuels

Très Fréquent (peut affecter plus d'un patient sur 10)

- Troubles du sommeil (sommolence, insomnie, mauvais rêves).

Fréquent (peut affecter jusqu'à un patient sur 10)

- Etourdissements.
- Maux de tête.
- Problèmes avec votre vision.
- Perte d'équilibre (vertiges).
- Se sentir malade ou être réellement malade (Nausées).
- Diarrhée.
- Maux d'estomac (douleur abdominale).
- Vomissements.
- Démangeaisons.

Fréquence indéterminée (la fréquence ne peut être estimée)

- Résultats anormaux des tests sanguins montrant une diminution ou une augmentation du nombre de globules blancs, une diminution du nombre de globules rouges ou de plaquettes. Les signes peuvent être des douleurs dans la bouche ou des ulcères dans la gorge, de la fièvre, des frissons, des ecchymoses sur la peau, des saignements de nez, des saignements dans l'estomac ou le vagin.
- Dysfonctionnement, insuffisance ou infection rénale, provoquant une altération ou un arrêt de la formation des urines, une infection du tractus urinaire, du sang dans les urines. Les symptômes peuvent comprendre des résultats anormaux de test sanguin montrant un taux élevé de créatinine, la sensation de déshydratation, la fatigue, un gonflement (œdème), un essoufflement, la sensation d'être malade ou être malade, la perte d'appétit, des maux de tête.
- Diminution de l'appétit.
- Évanouissement.
- Problèmes de mémoire.
- Neuropathie avec des signes de, par ex., picotements, faiblesse, apparition ou aggravation d'une maladresse ou instabilité de votre démarche ou tremblements des mains et des doigts.
- Difficultés à parler.
- Vision floue, aveuglement pendant la nuit ou autres troubles de la vision.
- Modifications de votre audition, y compris bourdonnements dans les oreilles ou difficultés à entendre.
- Modifications de la pression artérielle ou du rythme cardiaque.
- Bouffées de chaleur.
- Essoufflement.
- Toux.
- Indigestion.
- Inflammation du pancréas
- Eruption cutanée.

- Perte de cheveux.
- Transpiration.
- Faiblesse musculaire.
- Crampes musculaires.
- Douleurs articulaires.
- Douleurs musculaires
- Œdème.
- Douleur thoracique.
- Fatigue.
- Fièvre ou frissons.

Certains effets indésirables peuvent se produire après que vous ayez arrêté de prendre Lariam. Chez un petit nombre de patients, on a rapporté qu'une dépression, des étourdissements ou des vertiges et une perte d'équilibre pouvaient persister des mois ou plus, même après l'arrêt du traitement.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration (voir ci-dessous). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
 Division Vigilance
 EUROSTATION II
 Place Victor Horta, 40/ 40
 B-1060 Bruxelles
 Site internet: www.afmps.be
 e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Luxembourg

Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments
 Villa Louvigny – Allée Marconi
 L-2120 Luxembourg
 Site internet: <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>

5. COMMENT CONSERVER LARIAM

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

A conserver dans l'emballage extérieur d'origine à l'abri de l'humidité.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Lariam

La substance active contenue dans Lariam est la méfloquine. Chaque comprimé contient 250 mg de méfloquine (sous forme de chlorhydrate de méfloquine).

Les autres composants sont le poloxamère, la cellulose microcristalline, le lactose, l'amidon de maïs, la crospovidone, l'alginate de calcium et d'ammonium, le talc, le stéarate de magnésium. Voir section 2 « Lariam contient du lactose ».

Comment se présente Lariam et contenu de l'emballage extérieur

- Les comprimés de Lariam 250 mg sont blancs.
- Les comprimés ont deux barres de sécabilité de sorte que vous pouvez facilement les casser en quatre parties. Cela permet à votre médecin d'ajuster au mieux votre traitement.
- Les comprimés de Lariam 250 mg sont présentés sous plaquettes thermoformées de 8 comprimés. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

N.V. Roche S.A., Rue Dante, B-1070 Bruxelles

Numéro d'autorisation de mise sur le marché

BE149073

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est février 2018.

Autres sources d'information

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé : <http://www.fagg-afmps.be/fr/>.