

U leest de bijsluitertekst van Lampren 100. Leest u deze bijsluiter alstublieft zorgvuldig door voordat u Lampren gebruikt, aangezien er belangrijke informatie in staat. Hierin vindt u onder andere vermeld hoe u dit geneesmiddel moet gebruiken. Verder wordt vermeld wanneer u het niet mag gebruiken en welke bijwerkingen kunnen optreden. Deze bijwerkingen hoeven echter niet bij iedereen op te treden.

## **ALGEMENE KENMERKEN**

### **Naam van het geneesmiddel**

Lampren 100.

### **Samenstelling**

Lampren 100 bevat per capsule 100 milligram van de werkzame stof, clofazimine. Behalve de werkzame stof bevat Lampren 100 ook de volgende hulpstoffen: gebutyleerd hydroxytolueen (E 321), ethylhydroxybenzoaat (Na-zout)(E 215), propylhydroxybenzoaat (Na-zout)(E 217), p-methoxyacethofenon, propyleenglycol, koolzaadolie, lecithine van sojabonen, gehydrogeneerde sojabonenolie, gedeeltelijk gehydrogeneerde plantaardige oliën, bijenwas, gelatine, glycerol, citroenzuur, ethylvanilline, zwart ijzeroxide en rood ijzeroxide (E 172).

### **Farmacotherapeutische groep**

Lampren behoort tot een groep geneesmiddelen die antileprotica genoemd wordt.

### **Naam van degene die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen**

Novartis Pharma B.V.

Postbus 241

6800 LZ Arnhem

Telefoon: 026 - 37 82 111

### **RVG-nummer**

In het register ingeschreven onder:

Lampren 100, capsules 100 mg

RVG 05954

## **WAARVOOR WORDT LAMPREN GEBRUIKT?**

Lampren is een antibacterieel geneesmiddel (geneesmiddelen die gebruikt worden om de groei van bacteriën in het lichaam te stoppen en/of eventueel de bacteriën te doden). Lampren wordt in combinatie met andere geneesmiddelen, gebruikt om lepra (ziekte van Hansen) te behandelen. Dit wordt Multy Drug Therapy genoemd (MDT).

Lampren mag nooit alleen gebruikt worden voor de behandeling van lepra. Multidrug therapie (MDT) is nodig om de groei van geneesmiddel resistentie te verhinderen.

Mochten er onduidelijkheden bestaan waarvoor u Lampren gaat gebruiken, neem dan contact op met uw arts.

**VOORDAT HET GENEESMIDDEL WORDT GEBRUIKT**

U mag Lampren alleen gebruiken na een medisch onderzoek. Lampren is niet voor iedereen geschikt.

**Wanneer mag u Lampren niet gebruiken?**

Als u andere medische problemen heeft of als u andere geneesmiddelen gebruikt is het belangrijk dat u deze aan uw dokter vertelt.

U mag Lampren niet gebruiken als u ooit een ongewone reactie of een overgevoeligheidsreactie hebt waargenomen na het gebruik van clofazimine of een van de hulpstoffen van Lampren-capsules. Neem in dit geval contact op met uw arts.

**Waarschuwingen en voorzorgen**

Wanneer de symptomen bij u niet binnen 2 tot 3 maanden verminderen, of wanneer zij ernstiger worden, neemt u dan contact op met uw arts. Het kan tot 6 maanden duren voordat het volledige effect van het medicijn waargenomen kan worden.

Het actieve bestanddeel van Lampren is rood en kan uw huid en uw haren, binnen een paar weken na het aanvangen van de behandeling, doen verkleuren. Deze rood tot donkerbruine verkleuringen verdwijnen na het beëindigen van de Lampren-behandeling. Voordat deze verkleuringen volledig verdwenen zijn kunnen er echter enkele maanden tot jaren verstreken zijn. Wanneer deze verkleuringen u depressief stemmen, neemt u dan contact op met uw arts.

Lampren bevat o.a. glycerol, ethylhydroxybenzoaat (E 215), propylhydroxybenzoaat (E 217) en gebutyleerd hydroxytolueen (E321).

Glycerol is schadelijk in hoge doses. Glycerol kan hoofdpijn, maagklachten en diarree veroorzaken.

Ethylhydroxybenzoaat en Propylhydroxybenzoaat kunnen vertraagde allergische reacties, zoals contact dermatitis, veroorzaken. Zelden treedt een onmiddellijke reactie op met huiduitslag en bronchospasmen.

Gebutyleerd hydroxytolueen irriteert de ogen, huid en slijmvliezen.

Vraag uw arts of u Lampren mag gebruiken in de volgende gevallen:

- als u herhaaldelijk last heeft van buikpijn en diarree;
- als u lijdt aan een verminderde lever- of nierfunctie.

Uw arts kan dan, voor en gedurende de behandeling met Lampren, rekening houden met deze aandoeningen.

**Gebruik tijdens zwangerschap**

U moet uw arts inlichten als u zwanger bent of het wilt worden. Uw arts kan u de voordelen en de nadelen vertellen en beoordelen of u Lampren wel of niet moet gaan gebruiken.

### Gebruik tijdens borstvoeding

Vertel het uw arts wanneer u borstvoeding geeft. Het actieve bestanddeel van Lampren (clofazimine) gaat in de moedermelk over.

### Invloed op de rijvaardigheid en de bekwaamheid om machines te gebruiken

Lampren kan bij enkele patiënten vermoeidheid, duizeligheid, hoofdpijn of problemen met het gezichtsvermogen veroorzaken. Wanneer dit bij u het geval is, bestuurt u dan geen motorvoertuigen, bedient u dan geen machines en onderneem geen andere bezigheden die uw volledige attentie vragen.

### Wisselwerkingen met andere (genees)middelen

Voordat u een ander geneesmiddel (inclusief oog- of neusdruppels) gaat gebruiken naast Lampren moet u met uw arts of apotheker overleggen. Het kan zijn dat de dosis aangepast moet worden, of dat u soms het gebruik van een geneesmiddel moet staken. Dit geldt zowel voor geneesmiddelen die op recept verkrijgbaar zijn, als voor geneesmiddelen zonder recept.

## **HOE MOET U LAMPREN GEBRUIKEN?**

Lampren mag alleen gebruikt worden op voorschrift van een arts. De dosering wordt door de arts individueel vastgesteld. U moet u precies aan de voorgeschreven dosering houden. De duur van de behandeling wordt door de arts bepaald. Wijziging of onderbreking van de behandeling kan alleen met toestemming van de arts. Wanneer u wilt dat uw lepra geheel verdwijnt is het belangrijk dat u Lampren inneemt gedurende de gehele behandelingsperiode, ook al begint u zich al beter te voelen na een paar maanden. Het is mogelijk dat u Lampren gedurende 12 tot 18 maanden regelmatig moet gebruiken. Als u te snel stopt met het innemen van Lampren, is het mogelijk dat de symptomen terugkeren.

Lampren werkt het beste als er een constante hoeveelheid van het werkzaam bestanddeel in uw bloed circuleert. Om deze hoeveelheid op peil te houden is het noodzakelijk dat u geen doses vergeet.

### **Gebruikelijke dosering**

Voor volwassenen (lichaamsgewicht ca. 60 kg) wordt in het algemeen 300 mg éénmaal per maand onder medische begeleiding en driemaal per week 100 mg voorgeschreven in combinatie met andere medicijnen voor de behandeling van lepra, zijnde rifampicine 600 mg éénmaal per maand en dapson 100 mg éénmaal per dag.

### Kinderen (jonger dan 10 jaar)

Voor kinderen jonger dan 10 jaar zal de arts bepalen welke dosering het meest geschikt is. Bijvoorbeeld 100 mg éénmaal per maand onder medische begeleiding en 50 mg tweemaal per week voorgeschreven in combinatie met andere medicijnen voor de behandeling van lepra, zijnde rifampicine 300 mg éénmaal per maand en dapson 25 mg éénmaal per dag.

### Kinderen (10-14 jaar)

Voor kinderen van 10-14 jaar wordt in het algemeen 150 mg éénmaal per maand onder medische begeleiding en 50 mg om de dag voorgeschreven in combinatie met andere

medicijnen voor de behandeling van lepra, zijnde rifampicine 450 mg éénmaal per maand en dapson 50 mg éénmaal per dag.

**Wijze van gebruik**

De Lampren-capsules moeten tijdens de maaltijd, of met melk worden ingenomen.

**Duur van de behandeling**

De duur van de behandeling wordt door de arts bepaald.

**Overdosering**

Indien u per ongeluk meer neemt dan is voorgeschreven moet u onmiddellijk uw arts waarschuwen of naar het dichtstbijzijnde ziekenhuis gaan.

**Dosis vergeten?**

Wordt per ongeluk een dosis vergeten, neem deze dan alsnog zo gauw mogelijk in. Als het echter al spoedig tijd wordt voor de volgende dosis moet u de vergeten dosis niet meer innemen en terugkeren tot het voor u gebruikelijke doseringsschema. De dosis mag niet verdubbeld worden. Als u hierover vragen heeft, raadpleeg dan uw arts.

**WELKE BIJWERKINGEN KAN LAMPREN HEBBEN?**

Behalve de gewenste effecten kan een geneesmiddel ook enige ongewenste reacties (bijwerkingen) veroorzaken. Bijwerkingen hoeven niet bij iedereen op te treden. Als ze optreden kan het nodig zijn om uw arts te waarschuwen.

**Als een van de volgende bijwerkingen optreedt waarschuw dan zo snel mogelijk uw arts; deze bijwerkingen kunnen medische behandeling vereisen:**

Af en toe komen er gezichtsvermogen stoornissen voor.

Zelden komen voor: scherpe of branderige buik- of maagpijn, en depressie.

**Gewoonlijk is er geen noodzaak om de arts te waarschuwen bij de volgende bijwerkingen, tenzij deze langer dan een paar dagen aanhouden, of erg hinderlijk zijn.**

Vaak komen voor: rode tot donkerbruine verkleuringen van de huid, ogen of haar; droge ruwe of schilferige huid; droge huid, verminderde zweetproductie, verkleuring van zweet, speeksel, spuwsel, tranen, urine, en ontlasting; misselijkheid, braken, milde buikpijn, diarree. Minder vaak komen voor: huiduitslag en jeuk; droge, branderige, prikkelende of geïrriteerde ogen; gewichtsverlies.

Zelden komen voor: acne-achtige huidreacties; verhoogde gevoeligheid van de huid voor blootstelling aan zonlicht; hoofdpijn; vermoeidheid; verlies van eetlust.

Bij sommige patiënten kunnen ook andere bijwerkingen optreden. Waarschuw uw arts of apotheker indien bij u een bijwerking optreedt die niet wordt vermeld in de bijsluiter.

**OVERIGE INFORMATIE****Bewaarcondities**

In de originele verpakking en niet boven 25 °C bewaren.  
Bewaar dit geneesmiddel buiten het bereik van kinderen.

**Uiterste gebruiksdatum**

Gebruik Lampren niet na de op de verpakking vermelde uiterste gebruiksdatum. De uiterste gebruiksdatum staat op de verpakking achter "niet te gebruiken na".

U moet eraan denken om eventueel niet gebruikte geneesmiddelen bij uw apotheek in te leveren.

**Algemene wenken**

1. Bewaar Lampren in de verpakking waarin de apotheker het u heeft afgeleverd.
2. Overtuig u vóór het gebruik steeds, of u het juiste geneesmiddel neemt.  
Neem nooit een geneesmiddel in het donker uit de verpakking.
3. Zorg dat, indien nodig, aan anderen bekend is, welk(e) geneesmiddel(en) u gebruikt. Het kan bijvoorbeeld bij een ongeluk van belang zijn, dat u deze gegevens bij u draagt.
4. Laat uw geneesmiddelen nooit door anderen gebruiken.
5. Gebruik dit geneesmiddel nooit voor een andere aandoening dan waarvoor de arts het u heeft voorgeschreven.
6. De arts die u Lampren heeft voorgeschreven en uw apotheker worden steeds over dit produkt op de hoogte gehouden. Als u iets niet duidelijk is, kunt u zich derhalve tot hen wenden.
7. Bewaar medicijnen niet in een vochtige ruimte, zoals badkamer of keuken.

Maart 2002