

## **Bijsluiter: informatie voor de patiënt**

### **Lampren 100, capsules 100 mg**

clofazimine

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Lampren en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Lampren en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

##### **Wat is Lampren?**

De naam van uw geneesmiddel is Lampren 100. De werkzame stof is clofazimine. Dit behoort tot een groep geneesmiddelen die antileprotica genoemd wordt.

##### **Waarvoor wordt dit middel 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 samen met andere geneesmiddelen gebruikt om lepra (ziekte van Hansen) te behandelen. Dit wordt multidrugtherapie genoemd.

Lampren mag nooit alleen gebruikt worden voor de behandeling van lepra. Multidrugtherapie is nodig om het ontstaan van geneesmiddelresistentie te voorkomen.

Als u vragen heeft over waarvoor u Lampren gaat gebruiken, neem dan contact op met uw arts.

#### **2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

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

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

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

U mag Lampren niet gebruiken als u allergisch bent voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. Neem in dit geval contact op met uw arts.

Lampren bevat sojaolie. Dit middel niet gebruiken als u allergisch bent voor pinda's of soja.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

De werkzame stof in Lampren is rood en kan leiden tot verkleuring van uw huid en uw haren binnen een paar weken na de start van de behandeling. Deze rood tot donkerbruine verkleuringen verdwijnen na het beëindigen van de Lampren-behandeling, maar het kan enkele maanden tot jaren duren voordat deze verkleuringen helemaal verdwenen zijn. Wanneer u depressief wordt van deze verkleuringen, neem dan contact op met uw arts.

Lampren bevat ethylparahydroxybenzoaat (E 215) en propylparahydroxybenzoaat (E 217). Ethyl- en propylparahydroxybenzoaat kunnen allergische reacties veroorzaken (misschien vertraagd).

In een enkel geval kunnen luchtwegaandoeningen optreden.

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

- als u regelmatig last heeft van buikpijn en diarree;
- als de werking van uw lever of nieren verminderd is.

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

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Lampren nog andere geneesmiddelen (inclusief oog- of neusdruppels), heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

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.

Bij het gelijktijdig gebruik van dapson en Lampren kan een zeer ernstige bloedafwijking (tekort aan witte bloedlichaampjes) samen met plotselinge hoge koorts, heftige keelpijn en zweertjes in de mond (agranulocytose) optreden.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Uw arts kan u de voordelen en de nadelen vertellen en beoordelen of u Lampren wel of niet moet gaan gebruiken.

Vertel het uw arts wanneer u borstvoeding geeft. De werkzame stof van Lampren (clofazimine) gaat in de moedermelk over.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

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, bedien geen machines en onderneem geen andere bezigheden die uw volledige aandacht vragen.

## **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts.

Lampren mag alleen gebruikt worden op voorschrift van een arts. De dosering wordt door de arts individueel vastgesteld.

De aanbevolen dosering voor volwassenen (lichaamsgewicht ca. 60 kg) is in het algemeen 300 mg eenmaal per maand onder medische begeleiding en driemaal per week 100 mg, voorgeschreven in combinatie met andere geneesmiddelen voor de behandeling van lepra: rifampicine 600 mg eenmaal per maand en dapson 100 mg eenmaal per dag.

### **Gebruik bij kinderen**

#### *Kinderen (jonger dan 10 jaar)*

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

#### *Kinderen (10-14 jaar)*

Voor kinderen van 10-14 jaar wordt in het algemeen 150 mg eenmaal per maand onder medische begeleiding en 50 mg om de dag voorgeschreven in combinatie met andere geneesmiddelen voor de behandeling van lepra: rifampicine 450 mg eenmaal per maand en dapson 50 mg eenmaal per dag.

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

### **Hoelang moet u Lampren gebruiken?**

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. 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 middel waargenomen kan worden.

### **Heeft u te veel van dit middel ingenomen?**

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

### **Bent u vergeten dit middel in te nemen?**

Lampren werkt het beste als er een constante hoeveelheid van de werkzame stof in uw bloed circuleert. Om deze hoeveelheid op peil te houden is het noodzakelijk dat u geen doses vergeet. 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. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Als u hierover vragen heeft, neem dan contact op met uw arts.

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. 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. Een medische behandeling kan nodig zijn:**

Soms komen er gezichtsvermogenstoornissen voor.

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

### **Andere bijwerkingen**

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.

Zeer zelden komen voor: hoesten en kortademigheid (dyspneu).

### Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. Hoe bewaart u dit middel?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Bewaren beneden 25°C.

Bewaar dit geneesmiddel niet in een vochtige ruimte, zoals badkamer of keuken.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na "EXP".

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

De werkzame stof in dit middel is clofazimine. Elke capsule bevat 100 milligram clofazimine. De andere stoffen in dit middel zijn: butylhydroxytolueen (E 321), ethylparahydroxybenzoaat (natriumzout) (E 215), propylparahydroxybenzoaat (natriumzout) (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).

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

Novartis Pharma B.V.

Haaksbergweg 16

1101 BX Amsterdam

Tel: 088 - 04 52 111

*In het Register ingeschreven onder:*

Lampren 100, capsules 100 mg                      RVG 05954

**Deze bijsluiters is voor het laatst goedgekeurd in september 2019.**