

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Bayerkreuz

Biltricide®
600 mg Filmtabletten
Wirkstoff: Praziquantel

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist *Biltricide* und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von *Biltricide* beachten?
3. Wie ist *Biltricide* einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *Biltricide* aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST *BILTRICIDE* UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Biltricide ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Erkrankungen, die durch Saugwürmer verursacht werden (Anthelminthikum; Trematodenmittel).

Biltricide wird angewendet bei:

Erkrankungen, die durch Saugwürmer (Trematoden), wie verschiedene Arten von Pärchenegeln (z.B. *Schistosoma haematobium*, *S. mansoni*, *S. intercalatum*, *S. japonicum*, *S. mekongi*), Leberegeln (z.B. *Clonorchis sinensis*, *Opisthorchis viverrini*) und Lungenegeln (z.B. *Paragonimus westermani* und andere Arten) verursacht werden.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON *BILTRICIDE* BEACHTEN?

***Biltricide* darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Praziquantel oder einem der sonstigen Bestandteile von *Biltricide* sind,
- bei Befall der Augen mit Larven des Schweinebandwurms (intraokuläre Zystizerkose),
- bei gleichzeitiger Gabe von Rifampicin (Wirkstoff gegen Tuberkulose).

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von *Biltricide* ist erforderlich

Leberfunktionsstörung

Bei bestimmten Leberfunktionsstörungen (nicht kompensierter Leberinsuffizienz) bzw. Befall der Leber und Milz durch Pärchenegel (hepatosplenischer Schistosomiasis) ist Vorsicht geboten. Durch den verminderten Abbau des Arzneimittels im Körper bleibt der Wirkstoff länger im Blut und führt deshalb zu einer länger anhaltenden Wirkung. Eine entsprechende Behandlung sollte gegebenenfalls im Krankenhaus erfolgen.

Nierenfunktionsstörung

Wenn Ihre Nierenfunktion eingeschränkt ist, müssen Sie mit einer verzögerten Ausscheidung von Praziquantel rechnen. Nierenschädigende Wirkungen von *Biltricide* sind nicht bekannt.

Herzrhythmusstörung und verminderte, digitalisbedürftige Herzleistung

Bei Herzrhythmusstörungen sollte Ihre Behandlung ärztlich überwacht werden. Bei einer Herzleistungsschwäche die mit Digitalis-Präparaten (digitalisbedürftige Herzinsuffizienz) behandelt wird, sollte die Behandlung mit *Biltricide* ebenfalls unter ärztlicher Kontrolle erfolgen, da im Tierversuch eine verminderte Wirksamkeit der Digitalis-Präparate nachgewiesen wurde.

Schistosoma-Befall

In Gebieten, in denen der Befall des Menschen mit Larven des Schweinebandwurms ständig (endemisch) vorkommt bzw. bei Patienten, bei denen neben einem Befall mit Saugwürmern (Trematoden) zusätzlich ein Befall des Gehirns mit Larven des Schweinebandwurms (zerebrale Zystizerkose) vom Arzt festgestellt wurde, empfiehlt es sich ebenfalls, die Behandlung im Krankenhaus durchzuführen.

Biltricide kann durch Pärchenegel (Schistosomiasis), Lungenebel (Paragonimiasis) oder Bandwürmer (Zystizerkose) verursachte Beschwerden des Nervensystems oder Gehirns verschlechtern. Daher sollten Sie dann *Biltricide* nicht einnehmen. Nehmen Sie *Biltricide* auch nicht ein, wenn Sie zu Krampfanfällen neigen.

Kinder

Die Unbedenklichkeit bei Kindern unter 4 Jahren wurde nicht untersucht.

Bei Einnahme von *Biltricide* mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden bzw. vor kurzem eingenommen / angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Die Wirkung nachfolgend genannter Arzneistoffe bzw. Präparategruppen kann bei gleichzeitiger Behandlung mit *Biltricide* beeinflusst werden.

Verminderte Wirkung von *Biltricide*

Die gleichzeitige Einnahme von *Dexamethason* (Wirkstoff zur Behandlung von Entzündungen) oder *Chloroquin* (Wirkstoff gegen Malaria) kann zur Herabsetzung der Praziquantel-Konzentration in Ihrem Blut führen.

Die gleichzeitige Gabe von Medikamenten, die den Arzneimittelabbau im Körper (Enzymsystem Cytochrom P450) verstärken, z.B. *Antiepileptika* (Arzneimittel zur Behandlung von Krampfanfällen, z.B. Carbamazepine, Barbiturate), kann zu einer verminderten Wirkung (Plasmaspiegel) von Praziquantel führen. *Rifampicin* (Wirkstoff gegen Tuberkulose) darf nicht gleichzeitig mit Praziquantel angewendet werden, da hierbei keine wirksamen Blutspiegel von Praziquantel erreicht werden.

Verstärkte Wirkung von *Biltricide*

Die gleichzeitige Gabe von Medikamenten, die den Arzneimittelabbau im Körper (Enzymsystem Cytochrom P450) hemmen, z.B. *Cimetidin* (Wirkstoff zur Behandlung von Magen-Darm-Geschwüren), kann zu einer stärkeren (erhöhte Plasmaspiegel) und länger andauernden Wirkung (Verweildauer) von Praziquantel führen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Tierexperimentelle Untersuchungen brachten keine Hinweise auf Schädigungen des ungeborenen Kindes durch eine Behandlung mit *Biltricide*. Trotzdem sollte *Biltricide* während der Schwangerschaft und besonders im ersten Drittel nur nach Befragen des Arztes und bei strenger Nutzen-Risiko-Abwägung angewendet werden.

Praziquantel geht in geringer Menge in die Muttermilch über. Ob eine Arzneimittelwirkung beim Säugling auftreten kann, ist nicht bekannt. Dennoch wird eine strenge ärztliche Nutzen-Risiko-Abwägung für die Stillzeit empfohlen. Bei der Kurzbehandlung sollten Sie auf das Stillen während der Behandlung und anschließend für weitere 24 Stunden verzichten.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Vor allem zu Behandlungsbeginn, aber auch während der gesamten Therapiedauer und während der folgenden 24 Stunden nach Behandlungsende sollten Sie zu Hause bleiben, da Sie durch individuell auftretende unterschiedliche Reaktionen auf dieses Arzneimittel möglicherweise auf unerwartete und plötzliche Ereignisse nicht mehr schnell und gezielt genug reagieren können. Dies gilt insbesondere bei Behandlungsbeginn sowie im Zusammenwirken mit Alkohol. Fahren Sie nicht Auto oder andere Fahrzeuge! Bedienen Sie keine elektrischen Werkzeuge oder Maschinen! Arbeiten Sie nicht ohne sicheren Halt!

3. WIE IST *BILTRICIDE* EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie *Biltricide* immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Erwachsene

Anwendungsgebiet	Tagesdosis	Dauer
<i>Schistosoma haematobium</i> , <i>Schistosoma mansoni</i> , <i>Schistosoma intercalatum</i> (Pärchenegel)	40 mg/kg KG, verteilt auf 1-2 Einnahmen	1 Tag
<i>Schistosoma japonicum</i> , <i>Schistosoma mekongi</i> (Pärchenegel)	60 mg/kg KG, verteilt auf 2-3 Einnahmen	1 Tag
<i>Clonorchis sinensis</i> , <i>Opisthorchis viverrini</i> (Leberegel)	75 mg/kg KG, verteilt auf 3 Einnahmen	1-3 Tage
<i>Paragonimus westermani</i> und andere Unterarten (Lungeneigel)	75 mg/kg KG, verteilt auf 3 Einnahmen	2-3 Tage

Kinder

Die Unbedenklichkeit bei Kindern unter 4 Jahren wurde nicht untersucht.

Anwendungsgebiet	Tagesdosis	Dauer
<i>Schistosoma haematobium</i> , <i>Schistosoma mansoni</i> , <i>Schistosoma intercalatum</i> (Pärchenegel)	40 mg/kg KG, verteilt auf 1-2 Einnahmen	1 Tag
<i>Schistosoma japonicum</i> , <i>Schistosoma mekongi</i> (Pärchenegel)	60 mg/kg KG, verteilt auf 3 Einnahmen	1 Tag
<i>Clonorchis sinensis</i> , <i>Opisthorchis viverrini</i> (Leberegel)	75 mg/kg KG, verteilt auf 3 Einnahmen im Abstand von 4 Stunden	1 Tag
<i>Paragonimus westermani</i> und andere Unterarten (Lungeneigel)	75 mg/kg KG, verteilt auf 3 Einnahmen im Abstand von 4 Stunden	1 Tag

Über die Dauer der Anwendung im Einzelnen entscheidet Ihr behandelnder Arzt. Sie richtet sich nach Art, Schwere und Verlauf der Erkrankung.

Bei der Behandlung von Befall mit Saugwürmern (Trematoden) kann die Wirksamkeit und Verträglichkeit des Wirkstoffes durch eine Aufteilung der Gesamteinnahmemenge im Abstand von 4 Stunden erhöht werden. Zur Erreichung der geringst notwendigen Einnahmemenge (Schwellendosis) muss die Einzeldosis mindestens 20 mg pro kg Körpergewicht betragen.

Berechnung der erforderlichen Anzahl Filmtabletten für eine Einzeldosis

Einzeldosis à 20 mg/kg KG

Körpergewicht in kg	20-25	26-33	34-41	42-48	49-56	57-63	64-70	71-78	79-86
Anzahl der Filmtabletten	$\frac{3}{4}$	1	$1\frac{1}{4}$	$1\frac{1}{2}$	$1\frac{3}{4}$	2	$2\frac{1}{4}$	$2\frac{1}{2}$	$2\frac{3}{4}$

Einzeldosis à 25 mg/kg KG

Körpergewicht in kg	22-26	27-33	34-38	39-44	45-50	51-56	57-62	63-68	69-75
Anzahl der Filmtabletten	1	$1\frac{1}{4}$	$1\frac{1}{2}$	$1\frac{3}{4}$	2	$2\frac{1}{4}$	$2\frac{1}{2}$	$2\frac{3}{4}$	3

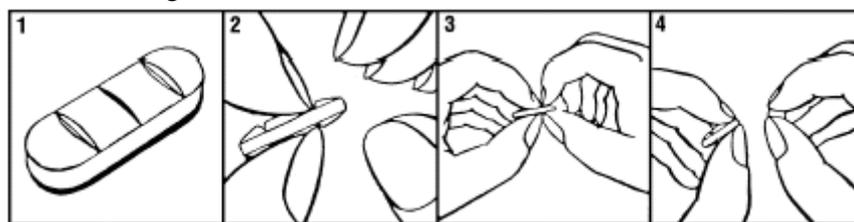
Einzeldosis à 30 mg/kg KG

Körpergewicht in kg	20-23	24-28	29-33	34-37	38-43	44-48	49-53	54-57	58-63	64-67
Anzahl der Filmtabletten	1	$1\frac{1}{4}$	$1\frac{1}{2}$	$1\frac{3}{4}$	2	$2\frac{1}{4}$	$2\frac{1}{2}$	$2\frac{3}{4}$	3	$3\frac{1}{4}$

Einzeldosis à 40 mg/kg KG

Körpergewicht in kg	20-25	26-33	34-41	42-48	49-56	57-63	64-70	71-78	79-86
Anzahl der Filmtabletten	$1\frac{1}{2}$	2	$2\frac{1}{2}$	3	$3\frac{1}{2}$	4	$4\frac{1}{2}$	5	$5\frac{1}{2}$

Die Filmtablette ist mit 3 Bruchkerben versehen. Die Bruchstücke zu je 150 mg Wirksubstanz erlauben damit eine genaue Dosierung nach Ihrem Körpergewicht. Ist die Einnahme einer $\frac{1}{4}$ Filmtablette erforderlich, sollten Sie zweckmäßigerweise mit dem Abbrechen des Filmtablettenteils an einer der Außenkerben beginnen.



Das Abbrechen gelingt am leichtesten bei Einsetzen der Daumennägel in die Bruchkerbe.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen

Nehmen Sie die Filmtabletten unzerkaut mit etwas Flüssigkeit, am besten während einer Mahlzeit, ein. Bei einmaliger Tagesdosis ist es empfehlenswert, die Filmtabletten abends einzunehmen. Falls Ihnen eine mehrmalige Einnahme pro Tag verordnet wurde, soll der Zeitabstand zwischen den Einzeldosen nicht weniger als 4 und nicht mehr als 6 Stunden betragen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von *Biltricide* zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von *Biltricide* eingenommen haben, als Sie sollten

Es sind bisher keine Vergiftungen bekannt.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann *Biltricide* Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Die Nebenwirkungen sind abhängig von Höhe und Dauer der Praziquantel-Einnahme, von Art, Ausmaß und Lokalisation des Parasitenbefalls sowie von der Infektionsdauer. Unabhängig von diesen Faktoren treten auf:

Überempfindlichkeitsreaktionen

Sehr selten: allergische Reaktionen, Entzündungen der Schleimhäute z.B. der Gelenkschleimhaut, Vermehrung bestimmter weißer Blutkörperchen (Eosinophilie)

Nervensystem

Sehr häufig: Kopfschmerzen, Benommenheit
Häufig: Schwindel, Müdigkeit und verlangsamte Reaktionsfähigkeit mit gesteigerter Einschlafneigung
Sehr selten: Krampfanfälle

Herz-Kreislauf-System

Sehr selten: Herzrhythmusstörungen

Magen-Darm-Trakt

Sehr häufig: Magen- und Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen
Häufig: Appetitlosigkeit, Durchfall (sehr selten blutiger Durchfall)

Leber

Sehr selten: Bewusstseinsstörung durch Lebererkrankung (hepatisches Coma) bei fortgeschrittenem Stadium der Erkrankung

Haut

Sehr häufig: Nesselsucht
Sehr selten: Juckreiz

Bewegungsapparat

Häufig: Muskelschmerzen

Allgemeine Nebenwirkungen

Häufig: allgemeines Unwohlsein, Fieber

Ob die Beschwerden unmittelbar durch Praziquantel hervorgerufen sind (I, direkte Beziehung), als körperliche Reaktion auf die Abtötung der Parasiten durch Praziquantel zu betrachten sind (II, indirekte Beziehung) oder charakteristische Erscheinungen (Beschwerden ausgelöst durch den Parasitenbefall) des Parasitenbefalls darstellen (III, keine Beziehung), ist häufig unklar. Eine sichere Unterscheidung zwischen den Möglichkeiten I, II und III kann Schwierigkeiten bereiten.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

5. WIE IST *BILTRICIDE* AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton bzw. auf dem Flaschenetikett angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was *Biltricide* enthält

Der Wirkstoff ist Praziquantel. 1 Filmtablette enthält 600 mg Praziquantel.

Die sonstigen Bestandteile sind: Macrogol 4000, Magnesiumstearat, Maisstärke, mikrokristalline Cellulose, Hypromellose, Natriumdodecylsulfat, Povidon 25, Titandioxid (E 171)

Wie *Biltricide* aussieht und Inhalt der Packung

Weißer Oblongtabletten mit drei Bruchkerben sowie der Markierung „BAYER“ auf der einen Seite und „LG“ auf der anderen Seite

Biltricide ist in Packungen mit 6 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Bayer Vital GmbH

D-51368 Leverkusen

Tel.: (02 14) 30-5 13 48

Fax: (02 14) 30-5 16 03

E-Mail-Adresse: bayer-vital@bayerhealthcare.com

Hersteller

Bayer Pharma AG

Betrieb: 51368 Leverkusen

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2011.