

Bayerkreuz Biltricide®

600 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Praziquantel

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- 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 die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Biltricide und wofür wird es angewendet?

Biltricide enthält den Wirkstoff Praziquantel. 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 sollten Sie vor der Einnahme von Biltricide beachten?

Biltricide darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Praziquantel oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- bei Befall der Augen mit Larven des Schweinebandwurms (intraokulare Zystizerkose),
- bei gleichzeitiger Gabe von Rifampicin (Wirkstoff gegen Tuberkulose), da Rifampicin die Aktivität arzneimittelabbauender Enzyme erhöht und wirksame

Biltricide-Blutspiegel möglicherweise nicht erreicht werden (siehe Abschnitt *Einnahme von Biltricide zusammen mit anderen Arzneimitteln*).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Biltricide einnehmen.

Leberfunktionsstörung

Bei bestimmten Leberfunktionsstörungen (schwere Leberinsuffizienz) bzw. bei Befall der Leber und Milz durch Pärchenegel (hepatosplenische 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.

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 (Bilharziose)

Biltricide wirkt nicht gegen wandernde (junge) Pärchenegel (Schistosomula). Demzufolge ist Biltricide während einer akuten Pärchenegelinfektion (akute Schistosomiasis) unwirksam. Studiendaten weisen darauf hin, dass die Behandlung mit Biltricide in dieser akuten Phase einer Infektion das Fortschreiten in die chronische Phase nicht verhindern kann.

Zudem kann die Anwendung von Biltricide bei Patienten mit Schistosomiasis mit einer klinischen Verschlechterung verbunden sein (paradoxe Reaktionen, Serumkrankheit, Jarisch-Herxheimer-ähnliche Reaktionen mit plötzlichen entzündlichen Reaktionen des Immunsystems, vermutlich bedingt durch die Parasitenzerstörung). Diese Reaktionen treten vorwiegend bei Patienten auf, die während der akuten Phase einer Schistosomiasis behandelt werden. Sie können zu möglicherweise lebensbedrohlichen Ereignissen führen, z. B. zu einer Beeinträchtigung der Lungen (respiratorische Insuffizienz), Herzmuskelentzündung (Myokarditis), Gehirnentzündung (Enzephalitis), nicht-entzündlichen Erkrankungen des Gehirns (Enzephalopathie) und/oder Entzündung von Blutgefäßen im Gehirn (zerebrale Vaskulitis). Wenn Patienten mit einer nachgewiesenen Schistosomiasis oder Egelinfektion in Gebieten leben, in denen der Befall des Menschen mit Larven des Schweinebandwurms häufig (endemisch) vorkommt, oder aus einem solchen Gebiet kommen, empfiehlt es sich, die Behandlung mit Biltricide im Krankenhaus durchzuführen. Aufgrund seiner Aktivität gegen Larven des Schweinebandwurms (*Taenia solium*) kann Biltricide einen Befall der Augen mit diesen Larven (intraokulare Zystizerkose) oder Symptome im zentralen Nervensystem verschlimmern.

Biltricide kann durch Pärchenegel (Schistosomiasis), Lungenegel (Paragonimiasis) oder Schweinebandwürmer (Zystizerkose) verursachte Beschwerden des Nervensystems oder Gehirns verschlimmern. Daher sollten Sie Biltricide bei Krampfanfällen (Epilepsie) in der Krankengeschichte oder bei anderen Anzeichen einer Beeinträchtigung des Nervensystems oder Gehirns wie z. B. den für eine Zystizerkose charakteristischen Knötchen unter der Haut grundsätzlich nicht einnehmen.

Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit bei Kindern im Alter unter 1 Jahr ist nicht erwiesen.

Einnahme von Biltricide zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben

oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Einige Arzneimittel

- können die Blutspiegel von Biltricide erhöhen, dazu gehören
 - Cimetidin (Arzneimittel zur Behandlung von hohen Magensäurespiegeln, Reflux und Magen-Darm-Geschwüren)
 - Ketoconazol und Itraconazol (Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen)

Einige Arzneimittel

- können die Blutspiegel von Biltricide verringern und verhindern, dass Biltricide richtig wirken kann, dazu gehören
 - Carbamazepin, Phenytoin, Phenobarbital, Primidon (Arzneimittel zur Behandlung von Krampfanfällen)
 - Dexamethason (zu Behandlung von Entzündungen und als Immunsuppressivum)
 - Efavirenz (Arzneimittel zur Behandlung einer HIV-Infektion)

Vermeiden Sie die gleichzeitige Einnahme von Medikamenten, die die Stoffwechselaktivitäten der Leber verstärken, da dies zu verminderten Konzentrationen des Wirkstoffs von Biltricide im Blut führen kann.

Rifampicin ist eine solche Substanz, es wird als Antibiotikum zur Behandlung von Tuberkulose oder Lepra eingesetzt.

Einnahme von Biltricide zusammen mit Getränken

Die gleichzeitige Einnahme mit Grapefruitsaft kann zu erhöhten Blutspiegeln von Biltricide führen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Tierexperimentelle Untersuchungen zeigten keine Hinweise auf Schädigungen des ungeborenen Kindes durch eine Behandlung mit Biltricide. Nach Literaturberichten wurde bisher eine große Anzahl Frauen ohne schädigende Wirkung behandelt.

Es gibt eine Veröffentlichung der Weltgesundheitsorganisation (WHO) zur Nutzen-Risiko-Bewertung von Biltricide bei Schwangeren und Frauen im gebärfähigen Alter aus Regionen, in denen Infektionen mit Pärchenegeln (Schistosomiasis) und durch kontaminierte Erde übertragene Wurmerkrankungen häufig auftreten. Diese besagt, dass der Nutzen einer Behandlung mit Biltricide gegenüber dem gesundheitlichen Risiko für die Frauen und ihre Babys überwiegt. Der Nutzen einer Behandlung von Schwangeren zeigt sich in einem verringerten Auftreten von mütterlicher Blutarmut (Anämie) und einem erhöhten Geburtsgewicht bzw. einer erhöhten Überlebensrate der Neugeborenen. Folglich kann Biltricide während der Schwangerschaft angewendet werden, wenn Ihr Arzt dies für notwendig hält.

Praziquantel geht in geringer Menge in die Muttermilch über. Ob dadurch eine Arzneimittelwirkung beim Säugling

auftreten kann, ist nicht bekannt. Bei der Kurzbehandlung sollten Sie auf das Stillen während der Behandlung und anschließend für weitere 24 Stunden verzichten. Es ist nicht bekannt, ob Biltricide beim Menschen einen Einfluss auf die Zeugungs-/Gebärfähigkeit hat. In tierexperimentellen Untersuchungen zeigte Biltricide keine Wirkung auf die Zeugungs-/Gebärfähigkeit. Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum 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! Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Biltricide einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Die empfohlene Dosis beträgt:

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 (Lungenegel)	75 mg/kg KG, verteilt auf 3 Einnahmen	2-3 Tage

Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit bei Kindern im Alter unter 1 Jahr ist nicht erwiesen.

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 (Lungenegel)	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 Gesamteinnahmehöhe im Abstand von 4 Stunden erhöht werden. Zur Erreichung der geringst notwendigen Einnahmehöhe (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	¾	1	1¼	1½	1¾	2	2¼	2½	2¾

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	1¼	1½	1¾	2	2¼	2½	2¾	3

Einzeldosis à **30 mg/kg KG**

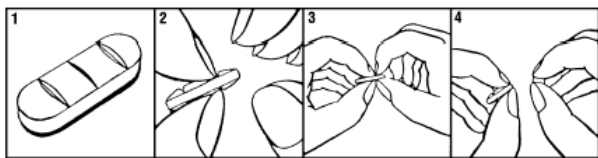
Körpergewicht in kg	20-23	24-28	29-33	34-37	38-43	44-48	49-53	54-57	58-63	64-67
Anzahl der Filmtabletten	1	1¼	1½	1¾	2	2¼	2½	2¾	3	3¼

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	1½	2	2½	3	3½	4	4½	5	5½

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 ¼ Filmdablette erforderlich, sollten Sie zweckmäßigerweise mit dem Abbrechen des Filmdablettenstücks an einer der Außenkerben beginnen.



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

Art der Anwendung

Zum Einnehmen

Nehmen Sie die Filmdabletten unzerkaut mit etwas Flüssigkeit, am besten während einer Mahlzeit, ein.

Um ein Ersticken bei Kindern unter 6 Jahren zu vermeiden, können die Tabletten zerbrochen oder zerkleinert mit halbfester Nahrung oder Flüssigkeiten gemischt werden. Bei einmaliger Tagesdosis ist es empfehlenswert, die Filmdabletten abends einzunehmen. Falls Ihnen eine mehrmalige Einnahme pro Tag verordnet wurde, soll der Zeitabstand zwischen den Einzelgaben 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.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel 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 variieren in Abhängigkeit von Dosis und Dauer der Biltricide-Einnahme. Darüber hinaus sind sie abhängig von der Parasitenspezies, dem Ausmaß der Infektion, der Infektionsdauer und der Lokalisation der Parasiten im Körper.

Überempfindlichkeitsreaktionen

Sehr selten: allergische Reaktionen, 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)

Haut

Sehr häufig: Nesselsucht

Häufig: Hautausschlag

Sehr selten: Juckreiz

Bewegungsapparat

Häufig: Muskelschmerzen

Allgemeine Nebenwirkungen

Sehr häufig: Müdigkeit

Häufig: allgemeines Unwohlsein, Fieber

Häufig ist unklar, 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). Eine sichere Unterscheidung zwischen den Möglichkeiten I, II und III kann Schwierigkeiten bereiten.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de>, anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Biltricide aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton bzw. auf dem Flaschenetikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken).

Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittel-entsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Biltricide enthält

- Der Wirkstoff ist Praziquantel. 1 Filmtablette enthält 600 Milligramm 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) 2605-5 16 03
E-Mail: medical-information@bayer.com

Hersteller

Bayer AG
51368 Leverkusen

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2022.