

Tento dokument je příbalovou informací k léčivému přípravku, který je předmětem specifického léčebného programu. Příbalová informace byla předložena žadatelem o specifický léčebný program. Nejedná se o dokument schválený Státním ústavem pro kontrolu léčiv.

Informace k užívání: informace pro pacienty

Bayerkreuz

Biltricide®

600 mg potahované tablety

Účinná látka: prazikvantel

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje důležité informace.

- Příbalový leták uschovejte. Možná se k němu později budete chtít vrátit.
- Máte-li další otázky, obraťte se na svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento lék byl předepsán Vám osobně. Nedávejte ho jiným osobám. Může jim ublížit, i když mají stejnou potíže jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. To platí také pro nežádoucí účinky, které nejsou uvedeny v tomto příbalovém letáku. Viz oddíl 4.

Co stojí v dané příbalové informaci

1. Co je přípravek Biltricide a k čemu se používá?
2. Na co byste si měli před užitím Biltricide dát pozor?
3. Jak by se měl přípravek Biltricide užívat?
4. Jaké vedlejší účinky jsou možné?
5. Jak by se měl přípravek Biltricide uchovávat?
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Biltricide a k čemu se používá?

Biltricide obsahuje účinnou látku prazikvantel. Biltricide je lék k léčbě onemocnění způsobených motolicemi (antihelmintikum; přípravek proti třídě *Trematoda*).

Biltricide se používá u:

Onemocnění způsobených motolicemi (*Trematoda*), jako jsou různé druhy krevničků (např. *Schistosoma haematobium*, *S. mansoni*, *S. intercalatum*, *S. japonicum*, *S. mekongi*), motolice jaterní (např. *Clonorchis sinensis*, *Opisthorchis viverrini*) a motolice plicní (např. *Paragonimus westermani* a další druhy).

2. Na co byste si měli před užitím přípravku Biltricide dát pozor?

Biltricide se nesmí užívat,

- Jestliže jste alergický/á na prazikvantel nebo na kteroukoli další složku tohoto léčivého přípravku, uvedenou v bodě 6,
- Při napadení očí larvami tasemnice dlouhočlenné (intraokulární cysticerkóza),
- Při současném podávání rifampicinu (účinná látka proti tuberkulóze), jelikož rifampicin zvyšuje aktivitu enzymů odbourávajících léky, v důsledku čehož je možné, že nebude dosažena potřebná hladina přípravku Biltricide v krvi (viz oddíl *Užívání přípravku Biltricide spolu s dalšími léky*).

Upozornění a preventivní opatření

Před použitím přípravku Biltricide se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Porucha funkce jater

U určitých poruch funkce jater (těžká jaterní nedostatečnost), popř. v případě napadení jater a sleziny krevničkami (hepatosplenická schistosomóza) se doporučuje zvýšená opatrnost. Kvůli snížené

schopnosti odbourávání léků zůstává v krvi účinná látka déle, což vede k déle trvajícím účinkům.

Odpovídající léčba by eventuálně měla probíhat v nemocnici.

Porucha funkce ledvin

Je-li omezená funkce Vašich ledvin, musíte počítat se zpožděným vylučováním prazikvantelu.

Porucha srdečního rytmu a snížený výkon srdce, vyžadující digitális

V případě poruchy srdečního rytmu by měla Vaše léčba probíhat pod dohledem lékaře. V případě srdeční nedostatečnosti léčené přípravkem obsahujícím digitális (srdeční nedostatečnost vyžadující digitális) by léčba přípravkem Biltricide měla rovněž probíhat pod lékařským dohledem, jelikož při pokusech na zvířatech byla prokázána snížená účinnost přípravků s obsahem digitálistu.

Napadení schistosomou (schistosomóza, bilharzióza)

Biltricide nepůsobí na migrující (mladé) krevničky (schistosomula). V důsledku toho je Biltricide během akutní infekce krevničkami (akutní schistosomóza) neúčinný.

Údaje z realizovaných studií naznačují, že léčba přípravkem Biltricide nedokáže v této akutní fázi infekce zabránit tomu, aby onemocnění nepostoupilo do chronické fáze.

Navíc může být užívání přípravku Biltricide u pacientů se schistosomózou spojeno s klinickým zhoršením stavu (paradoxní reakce, sérová nemoc, reakce podobné Jarisch-Herxheimerově reakci s náhlými zánětlivými reakcemi imunitního systému, pravděpodobně podmíněné ničením parazitů). Tyto reakce se vyskytují převážně u pacientů, léčených v akutní fázi schistosomózy. Mohou vést k potenciálně život ohrožujícím událostem, např. poškození funkce plic (respirační nedostatečnost), zánětu srdečního svalu (myokarditida), zánětu mozku (encefalitida), nezánětlivému onemocnění mozku (encefalopatie) a / nebo zánětu mozkových cév (mozková vaskulitida).

Pokud pacienti s prokázanou schistosomózou nebo motolicovou infekcí žijí v oblastech, kde dochází k napadení lidí larvami tasemnice dlouhočlenné často (endemicky), nebo pokud pocházejí z daných oblastí, doporučuje se realizovat léčbu přípravkem Biltricide v nemocnici. Na základě aktivity tohoto přípravku proti larvám tasemnice dlouhočlenné (*Taenia solium*) může Biltricide zhoršit napadení očí danými larvami (nitrooční cysticerkóza) nebo také symptomy v centrálním nervovém systému. Biltricide může rovněž zhoršit potíže nervového systému nebo mozku způsobené krevničkami (schistosomóza), motolicí plicní (paragonimíáza) nebo tasemnicí dlouhočlennou (cysticerkóza). Proto byste zásadně neměl/a užívat přípravek Biltricide, pokud jste v minulosti měl/a křečové záchvaty (epilepsie) nebo pokud máte jiné příznaky poškození nervového systému nebo mozku, jako jsou např. podkožní uzlíky charakteristické pro cysticerkózu.

Děti a mladiství

Bezpečnost u dětí do 1 roku života nebyla prokázána.

Užívání přípravku Biltricide spolu s jinými léky

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval/a nebo které plánujete užívat.

Některé léky

- mohou zvyšovat hladinu přípravku Biltricide v krvi, patří k nim
 - cimetidin (lék používaný k léčbě vysoké hladiny žaludeční kyseliny, refluxu a gastrointestinálních vředů)
 - ketokonazol a itraconazol (léky používané k léčbě plísňových infekcí)

Některé léky

- mohou snižovat hladinu přípravku Biltricide v krvi a zabraňovat správnému působení přípravku Biltricide, patří k nim

- karbamazepin, fenytoin, fenobarbital, primidon (léky používané k léčbě křečí)
- dexamethason (používaný k léčbě zánětů a jako imunosupresivum),

Vyvarujte se současného užívání léků, které zvyšují metabolickou aktivitu jater, protože to může vést ke snížení hladiny účinné látky přípravku Biltricide v krvi. Jednou z takových látek je rifampicin, používá se jako antibiotikum k léčbě tuberkulózy nebo lepry.

Užívání přípravku Biltricide spolu s nápoji

Zapíjení přípravku grepovým džusem může vést ke zvýšené hladině přípravku Biltricide v krvi.

Těhotenství, kojení a plodnost/schopnost rodit

Pokusy na zvířatech neprokázaly žádné poškození nenarozeného dítěte při léčbě přípravkem Biltricide. Podle literárních údajů bylo dosud velké množství žen léčeno daným přípravkem bez jakýchkoli škodlivých účinků.

Existuje publikace Světové zdravotnické organizace (WHO) o hodnocení rizika a přínosu přípravku Biltricide u těhotných žen a žen v produktivním věku z oblastí, kde se často vyskytují infekce způsobené motolicemi (schistosomóza) a červy přenášenými kontaminovanou půdou. Daná publikace uvádí, že přínosy léčby přípravkem Biltricide převažují nad zdravotními riziky léčby pro ženy a jejich děti. Přínos léčby pro těhotné ženy se projevuje sníženým výskytem anémie u matek a zvýšenou porodní hmotností nebo zvýšenou mírou přežití novorozenců. Proto může být přípravek Biltricide používán během těhotenství, pokud to lékař považuje za nutné.

Malé množství prazikvantelu přechází do mateřského mléka. Není známo, zda v souvislosti s tím může mít lék u kojence nějaký účinek. V případě krátkodobé léčby byste měli během léčby a na následných 24 hodin přerušit kojení.

Není známo, zda má Biltricide u lidí nějaký vliv na plodnost/fertilitu. Ve studiích na zvířatech neprokázal přípravek Biltricide žádný účinek na plodnost/schopnost rodit.

Pokud jste těhotná nebo kojíte, nebo pokud se domníváte, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se před zahájením užívání daného léku se svým lékařem nebo lékárníkem.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Zejména na začátku léčby, ale také po celou dobu léčby a dalších 24 hodin po ukončení léčby byste měli zůstat doma, jelikož se může stát, že kvůli individuálně se vyskytujícím různým reakcím na daný lék nebudete schopni dostatečně rychle a cíleně reagovat na nečekané a náhlé události. To platí zejména na počátku léčby a rovněž ve spojení s konzumací alkoholu. Neříd'te auto nebo jiná vozidla! Neobsluhujte žádné elektrické nástroje nebo stroje! Nepracujte bez bezpečné opory!

Tento lék obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) v jedné tabletě, tzn. že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak by se měl přípravek Biltricide užívat?

Přípravek užívejte vždy přesně podle instrukcí Vašeho ošetřujícího lékaře. V případě nejasností se zeptejte Vášeho ošetřujícího lékaře nebo Vašeho lékárníka.

Doporučená dávka činí:

Dospělí

Oblast použití	Denní dávka	Doba trvání
<i>Schistosoma haematobium</i> , <i>Schistosoma mansoni</i> , <i>Schistosoma intercalatum</i> (krevničky)	40 mg/kg tělesné hmotnosti, rozděleno do 1-2 dávek	1 den
<i>Schistosoma japonicum</i> , <i>Schistosoma mekongi</i> (krevničky)	60 mg/kg tělesné hmotnosti, rozděleno do 2-3 dávek	1 den
<i>Clonorchis sinensis</i> , <i>Opisthorchis viverrini</i> (motolice jaterní)	75 mg/kg tělesné hmotnosti, rozděleno do 3 dávek	1-3 dny
<i>Paragonimus westermani</i> a další poddruhy (motolice plicní)	75 mg/kg tělesné hmotnosti, rozděleno do 3 dávek	2-3 dny

Děti a mladiství

Bezpečnost u dětí do 1 roku života nebyla prokázána.

Oblast použití	Denní dávka	Doba trvání
<i>Schistosoma haematobium</i> , <i>Schistosoma mansoni</i> , <i>Schistosoma intercalatum</i> (krevničky)	40 mg/kg tělesné hmotnosti, rozděleno do 1-2 dávek	1 den
<i>Schistosoma japonicum</i> , <i>Schistosoma mekongi</i> (krevničky)	60 mg/kg tělesné hmotnosti, rozděleno do 3 dávek	1 den
<i>Clonorchis sinensis</i> , <i>Opisthorchis viverrini</i> (motolice jaterní)	75 mg/kg tělesné hmotnosti, rozděleno do 3 dávek v intervalu 4 hodin	1 den
<i>Paragonimus westermani</i> a další poddruhy (motolice plicní)	75 mg/kg tělesné hmotnosti, rozděleno do 3 dávek v intervalu 4 hodin	1 den

O délce užívání rozhodne Váš ošetřující lékař. Závisí to na typu, závažnosti a průběhu onemocnění. Při léčbě napadení motolicemi (trematodami) lze účinnost a snášenlivost účinné látky zvýšit rozdělením celkové dávky do intervalů po 4 hodinách. Pro dosažení nejnižšího nezbytného množství přijímané účinné látky (prahová dávka) musí jednotlivá dávka činit minimálně 20 mg na kg tělesné hmotnosti.

Výpočet potřebného počtu potahovaných tablet na jednu jednotlivou dávku

Jednotlivá dávka à 20 mg/kg tělesné hmotnosti

Tělesná hmotnost v kg	20-25	26-33	34-41	42-48	49-56	57-63	64-70	71-78	79-86
Počet potahovaných tablet	$\frac{3}{4}$	1	$1\frac{1}{4}$	$1\frac{1}{2}$	$1\frac{3}{4}$	2	$2\frac{1}{4}$	$2\frac{1}{2}$	$2\frac{3}{4}$

Jednotlivá dávka à 25 mg/kg tělesné hmotnosti

Tělesná hmotnost v kg	22-26	27-33	34-38	39-44	45-50	51-56	57-62	63-68	69-75
Počet potahovaných tablet	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

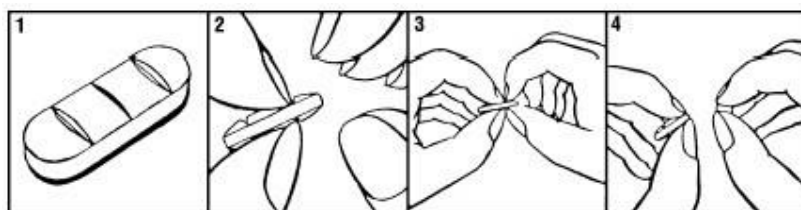
Jednotlivá dávka à 30 mg/kg tělesné hmotnosti

Tělesná hmotnost v kg		20-23	24-28	29-33	34-37	38-43	44-48	49-53	54-57	58-63	64-67
Počet potahovaných tablet		1	1¼	1½	1¾	2	2¼	2½	2¾	3	3¼

Jednotlivá dávka à 40 mg/kg tělesné hmotnosti

Tělesná hmotnost v kg	20-25	26-33	34-41	42-48	49-56	57-63	64-70	71-78	79-86
Počet potahovaných tablet	1½	2	2½	3	3½	4	4½	5	5½

Potahovaná tableta je opatřena 3 dělicími rýhami. Jednotlivé úlomky po 150 mg účinné látky tak umožňují přesné dávkování dle Vaší tělesné hmotnosti. Potřebujete-li užít ¼ potahované tablety, měli byste s odlamováním potahované tablety začít od vnější rýhy.



Část potahované tablety odlomíte nejlépe vložení nehtů obou palců do dělicí rýhy.

Způsob užívání

Užívá se perorálně

Potahované tablety polykejte celé, nekousejte, zapijte, užívejte nejlépe spolu s jídlem. Aby se předešlo dávení, lze u dětí mladších 6 let podávat tablety rozdrcené spolu s polotuhou stravou nebo rozmíchané v tekutině.

Pokud Vám byla předepsána jedna dávka denně, doporučuje se užívat tablety večer. Pokud Vám bylo předepsáno užívat přípravek několikrát denně, neměl by interval mezi jednotlivými dávkami činit méně než 4 a více než 6 hodin.

Poradte se, prosím, se svým lékařem nebo lékárníkem, máte-li dojem, že je účinek přípravku Biltricide příliš silný nebo naopak příliš slabý.

Pokud jste užil/a větší množství přípravku Biltricide, než jste měl/a

Dosud nejsou známy žádné případy otravy.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, obraťte se na svého lékaře nebo lékárníka.

4. Jaké vedlejší účinky jsou možné?

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Údaje týkající se frekvence nežádoucích účinků jsou založeny na následujících kategoriích:

Velmi často:	více než 1 uživatel z 10
Často:	1 až 10 uživatelů z 100
Příležitostně:	1 až 10 uživatelů z 1.000
Zřídka:	1 až 10 uživatelů z 10.000
Velmi zřídka:	méně než 1 uživatel z 10.000

Neznámo: frekvenci nelze na základě dostupných údajů posoudit

Nežádoucí účinky se liší v závislosti na dávce a době, po kterou se přípravek Biltricide užívá. Kromě toho závisí na druhu parazita, rozsahu infekce, době trvání infekce a výskytu parazitů v těle.

Přecitlivělost

Velmi zřídka: alergické reakce, vzestup počtu určitých bílých krvinek (eozinofilie)

Nervový systém

Velmi často: bolesti hlavy, malátnost

Často: závratě, únava a zpomalené reakce se zvýšeným sklonem k usínání

Velmi zřídka: křeče

Oběhový systém

Velmi zřídka: poruchy srdečního rytmu

Gastrointestinální trakt

Velmi časté: bolesti žaludku a břicha, nevolnost, zvracení

Časté: ztráta chuti, průjem (velmi zřídka krvavý průjem)

Kůže

Velmi často: kopřivka

Často: vyrážka

Velmi zřídka: svědění

Pohybové ústrojí

Často: bolesti svalů

Obecné nežádoucí účinky

Velmi často: únava

Často: celková slabost, horečka

Často není jasné, zda jsou potíže způsobeny bezprostředně prazikvantelem (I, přímý vztah), jelikož je nezbytné sledovat reakce organismu na usmrcení parazitů prazikvantelem (II, nepřímý vztah) nebo zda představují charakteristické jevy (potíže způsobené napadením parazity) při napadení parazity (III, žádný vztah). Spolehlivé rozlišení mezi možnostmi I, II a III může být obtížné.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Uchovávání přípravku Biltricide

Uchovávejte mimo dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce nebo na etiketě na lahvičce. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky skladování.

Nikdy nesplachujte přípravek do odpadu (tzn. nelijte ho např. do záchodu nebo umyvadla). Pokud přípravek již neúčinkujete, zeptejte se na způsob jeho likvidace v lékárně. Přispíváte tak k ochraně životního prostředí. Další informace naleznete na www.bfarm.de/arzneimittelsorgung.

6. Obsah balení a další informace

Co obsahuje Biltricide

- Účinnou látkou je prazikvantel. 1 potahovaná tableta obsahuje 600 miligramů prazikvantelu.
- Ostatní složky jsou: makrogol 4000, stearan hořečnatý, kukuřičný škrob, mikrokrytalická celulóza, hypromelóza, dodecylsulfát sodný, povidon 25, oxid titaničitý (E 171)

Jak Biltricide vypadá a obsah balení

Bílé podlouhlé tablety se třemi dělicími rýhami a označením „BAYER“ na straně jedné a „LG“ na straně druhé.

Biltricide je k dostání v balení po 6 potahovaných tabletách.

Farmaceutická společnost

Bayer Vital GmbH

D-51368 Leverkusen

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

Fax: (02 14) 30-5 16 03

E-mail: medical-information@bayer.com

Výrobce

Bayer AG

51368 Leverkusen

Tento příbalový leták byl naposledy revidován v srpnu 2020.