

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Biltricide 600 mg, filmomhulde tabletten praziquantel

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 medicijn 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 Biltricide en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS BILTRICIDE EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN GEBRUIKT?

Het werkzame bestanddeel van Biltricide, praziquantel, is heel specifiek werkzaam tegen trematoden (platwormen) en cestoden (lintwormen). Praziquantel veroorzaakt een snelle samentrekking van deze wormen en maakt de huid ervan kapot. Bij u is een infectie geconstateerd veroorzaakt door platwormen (trematoden). Hiertoe behoren alle schistosomasoorten (bv. *Schistosoma haematobium*, *S. intercalatum*, *S. japonicum*, *S. mansoni* en *S. mekongi*), leverbotten (bv. *Clonorchis sinensis*, *Opisthorchis viverrini*) en longegels (bv. *Paragonimus westermani* en andere soorten). Deze zijn gevoelig voor praziquantel.

2. WANNEER MAG U DIT MEDICIJN NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- Als u allergisch (overgevoelig) bent voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Als u cysticercose (blaasworminfectie) van het oog heeft, omdat daarbij het oog onherstelbaar kan worden beschadigd.
- U moet niet gelijktijdig een medicijn gebruiken dat de afbraak van Biltricide sterk stimuleert (zoals bijvoorbeeld rifampicine, een medicijn dat bij tuberculose en lepra wordt gebruikt). Hierdoor is het namelijk mogelijk dat u onvoldoende van de werkzame stof in uw bloed krijgt.

Als u denkt dat een van bovengenoemde punten op u van toepassing is, raadpleeg dan uw arts.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts voordat u dit medicijn gebruikt:

- als u een hartaandoening heeft; in dat geval wordt u daarop gecontroleerd tijdens de behandeling;
- als uw nierfunctie verminderd is; de uitscheiding van praziquantel is dan vertraagd;
- als u een verminderde leverfunctie of een schistosoma-infectie van de lever heeft; dan kan de uitscheiding van praziquantel uit het lichaam vertraagd zijn. Uw arts kan het noodzakelijk vinden u op te nemen in het ziekenhuis voor de duur van de behandeling;
- als u zich in de acute fase van een schistosoma-infectie bevindt; het gebruik van praziquantel kan gepaard gaan met tegenstrijdige reacties (zogenaamde paradoxale reacties, dat wil zeggen een plotselinge ontstekingsreactie als gevolg van het gebruik van praziquantel). Dit kan leiden tot ontsteking van de hartspier (myocarditis), hersenontsteking (encefalitis) en betrokkenheid van de longen;
- als u een schistosoma-infectie, infectie met een leverbot of met een longegel (platworm) heeft, en u in een gebied woont waar cysticercose (blaasworminfectie) bij de mens inheems is, of wanneer u uit zo'n gebied komt; opname in het ziekenhuis wordt dan voor de duur van de behandeling aangeraden;
- als u eerder epilepsie of een andere aandoening van het centrale zenuwstelsel heeft gehad. Als u een schistosoma-infectie, paragonimus-infectie of cysticercose heeft, kan praziquantel het verloop van uw ziekte erger maken.

Kinderen en jongeren

De veiligheid bij kinderen jonger dan 1 jaar is niet vastgesteld.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Biltricide nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Laat uw arts vooral weten of u een van de volgende medicijnen gebruikt:

- cimetidine (bij maag-darmklachten);
- ketoconazol en itraconazol (medicijnen voor de behandeling van schimmelinfecties);
- rifampicine (bij tuberculose en lepra), zie ook 'Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?';
- carbamazepine, fenytoïne, fenobarbital of primidon (anti-epileptica);
- dexamethason (corticosteroid). Dexamethason dient ten minste één week voor de toediening van praziquantel te worden gestaakt;
- chloroquine (bij malaria);
- efavirenz (een medicijn voor de behandeling van een hiv-infectie).

In deze gevallen kan aanpassing van de behandeling of de dosis of extra controle nodig zijn. Volg de instructies van uw arts of apotheker nauwkeurig op.

Waarop moet u letten met drinken?

Gelijktijdig gebruik van dit medicijn met grapefruitsap kan leiden tot een verhoogde praziquantelconcentratie in uw bloed.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

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 medicijn gebruikt.

Bij zwangerschap

Praziquantel kan tijdens de zwangerschap worden gebruikt, indien uw arts dat voor uw behandeling noodzakelijk vindt.

Bij borstvoeding

Praziquantel gaat in hele kleine hoeveelheden over in de moedermelk. Voor een behandeling van korte duur dient borstvoeding te worden gestaakt gedurende de behandelingsdag(en) en de daaropvolgende 24 uur.

Vruchtbaarheid

Praziquantel heeft in dieronderzoek geen effect op de vruchtbaarheid laten zien.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Omdat Biltricide mogelijk nadelige effecten heeft op het reactievermogen, kunt u beter niet aan het verkeer deelnemen en geen gevaarlijke machines bedienen op de behandelingsdag(en) (en gedurende 24 uur na de laatste tablet).

Biltricide bevat natrium

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per maximum dosis van 6 en een halve filmomhulde tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MEDICIJN?

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

De geadviseerde dosering is:

Volwassenen en kinderen ouder dan 4 jaar

Schistosoma haematobium

1 x 40 mg per kg lichaamsgewicht per dag als eendaagse behandeling

<i>Schistosoma haematobium</i>	Lichaamsgewicht in kg								
	20-25	26-33	34-41	42-48	49-56	57-63	64-70	71-78	79-86
aantal tabletten in één keer in te nemen	1½	2	2½	3	3½	4	4½	5	5½

Schistosoma mansoni; Schistosoma intercalatum

1 x 40 mg of 2 x 20 mg per kg lichaamsgewicht per dag als eendaagse behandeling

<i>Schistosoma mansoni; Schistosoma intercalatum</i>	Lichaamsgewicht in kg								
	20-25	26-33	34-41	42-48	49-56	57-63	64-70	71-78	79-86
aantal tabletten in één keer in te nemen	1½	2	2½	3	3½	4	4½	5	5½
aantal tabletten twee keer op één dag in te nemen	¾	1	1¼	1½	1¾	2	2¼	2½	2¾

Schistosoma japonicum; Schistosoma mekongi

1 x 60 mg of 2 x 30 mg per kg lichaamsgewicht per dag als eendaagse behandeling

<i>Schistosoma japonicum; Schistosoma mekongi</i>	Lichaamsgewicht in kg									
	20-23	24-28	29-33	34-37	38-43	44-48	49-53	54-57	58-63	64-67
aantal tabletten in één keer in te nemen	2	2½	3	3½	4	4½	5	5½	6	6½
aantal tabletten twee keer op één dag in te nemen	1	1¼	1½	1¾	2	2¼	2½	2¾	3	3¼

Clonorchis sinensis; Opistorchis viverrini

3 x 25 mg per kg lichaamsgewicht per dag gedurende één tot drie dagen

<i>Clonorchis sinensis; Opistorchis viverrini</i>	Lichaamsgewicht in kg								
	20-26	27-33	34-38	39-44	45-50	51-56	57-62	63-68	69-75
aantal tabletten 3x per dag op één, twee of drie opeenvolgende dagen in te nemen	1	1¼	1½	1¾	2	2¼	2½	2¾	3

Paragonimus westermani en andere soorten

3 x 25 mg per kg lichaamsgewicht per dag gedurende twee tot drie dagen

<i>Paragonimus westermani</i> en andere soorten	Lichaamsgewicht in kg								
	20-26	27-33	34-38	39-44	45-50	51-56	57-62	63-68	69-75
aantal tabletten 3x per dag op twee of drie opeenvolgende dagen in te nemen	1	1¼	1½	1¾	2	2¼	2½	2¾	3

Gebruik bij kinderen

De veiligheid bij kinderen jonger dan 1 jaar is niet vastgesteld.

Gebruiksaanwijzing

De Biltricide tablet is aan één kant voorzien van drie breukgleuven. Met behulp van de vier breukstukken van elk 150 mg praziquantel kunt u precies het aantal tabletten nemen dat past bij uw lichaamsgewicht. Wanneer u ¼ tablet moet innemen, kunt u het beste aan één van de buitenste breukgleuven beginnen met het afbreken van de tablet. Het afbreken gaat het beste door de duimnagel in de breukgleuf te plaatsen.

Neem de tabletten in zonder stukbijten met wat drinken tijdens of na het eten.

Om verstikking bij kinderen jonger dan 6 jaar te voorkomen, kunnen de tabletten worden fijn gedrukt of opgelost en worden gemengd met halfvast voedsel of vloeistof.

Wanneer u éénmaal per dag tabletten moet innemen, kunt u dit het beste 's avonds doen. Wanneer u meermalen per dag tabletten moet innemen, mag tussen twee innames niet minder dan 4 uur en niet meer dan 6 uur zitten.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Eén tablet extra: mocht u bij een meerdaagse behandeling per ongeluk op een dag één tablet extra ingenomen hebben, ga dan de volgende dag met de behandeling door zoals voorgeschreven.

Meerdere tabletten extra: als u per ongeluk meerdere tabletten in één keer extra hebt ingenomen (overdosering), neem dan direct contact op met uw arts of apotheker.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Wanneer u te weinig hebt ingenomen of bent vergeten een dosis in te nemen, moet u de volgende dosis direct innemen en de behandeling voortzetten zoals voorgeschreven. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

Raadpleeg altijd uw arts wanneer u de behandeling met Biltricide voortijdig wilt beëindigen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

De hieronder genoemde bijwerkingen zijn waargenomen tijdens behandeling met Biltricide. Bij de evaluatie van de bijwerkingen is gebruik gemaakt van de volgende frequentie-indeling:

Zeer vaak: bij meer dan 1 op de 10 patiënten.

Vaak: bij meer dan 1 op de 100 maar minder dan 1 op de 10 patiënten.

Soms: bij meer dan 1 op de 1.000 maar minder dan 1 op de 100 patiënten.

Zelden: bij meer dan 1 op de 10.000 maar minder dan 1 op de 1.000 patiënten.
Zeer zelden: bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten.
Niet bekend: bijwerkingen die zijn gemeld na het op de markt komen van dit medicijn, waarvan niet kan worden bepaald hoe vaak ze voorkomen.

Infecties en parasitaire aandoeningen

Niet bekend: overgevoeligheidsreactie, toename van bepaalde cellen in het bloed (eosinofilie)

Zenuwstelselaandoeningen

Niet bekend: hoofdpijn, duizeligheid, draaierigheid, slaperigheid, stuip trekkingen (convulsies)

Hartaandoeningen

Niet bekend: hartritmestoornissen (aritmie)

Maag-darmstelselaandoeningen

Niet bekend: pijn in de maag of darmen en buikpijn, misselijkheid, overgeven, gebrek aan eetlust (anorexie), diarree, bloederige diarree

Huid- en onderhuidaandoeningen

Niet bekend: huiduitslag met hevige jeuk (netelroos) en vorming van bultjes (galbulten), jeuk

Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen

Niet bekend: spierpijn

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen

Zeer vaak: vermoeidheid

Niet bekend: malaise, koorts

Vaak is niet duidelijk of de klachten veroorzaakt worden door Biltricide zelf, door het doodgaan van de wormen, of door de besmetting. Het kan moeilijk zijn om onderscheid te maken tussen deze mogelijkheden.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. HOE BEWAART U DIT MEDICIJN?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket op de verpakking na 'EXP:'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

De werkzame stof in dit medicijn is praziquantel. Biltricide filmomhulde tabletten bevatten 600 mg praziquantel per filmomhulde tablet.

De andere stoffen in dit medicijn zijn: maïszetmeel, magnesiumstearaat (E572), microkristallijne cellulose, povidon (E1201), natriumlaurylsulfaat, macrogol 4000, hypromellose, titaandioxide (E171).

Hoe ziet Biltricide eruit en wat zit er in een verpakking?

Biltricide filmomhulde tabletten zijn verkrijgbaar in glazen flacons met 6 filmomhulde tabletten.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Registratiehouder:

Euro Registratie Collectief b.v.

Kempkens 2200

5465 PR Veghel

Ompakker (zie etiket op de buitenverpakking):
Brocef B.V., Sportparkweg 12, 3604 AW Maarssen
of
Stephar B.V., Kempkens 2200, 5465 PR Veghel

Fabrikant:
Bayer AG
51368 Leverkusen
Duitsland

In het register ingeschreven onder
RVG 124278//10880 Biltricide 600 mg, filmomhulde tabletten (Frankrijk)

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2023.

BS001312 – mmjj / 130422-0422_BCAZ9B_B