

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Cysticide®, 500 mg Tabletten

Tabletten

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

1. Was ist Cysticide und wofür wird es angewendet?

Cysticide enthält Praziquantel und dient zur Behandlung von Infektionen durch die Larven des Schweinebandwurms im zentralen Nervensystem (Neurozystizerkose). Der Wirkstoff Praziquantel ist eine Gemeinschaftsentwicklung der Firmen Merck KGaA, Darmstadt und Bayer AG, Leverkusen.

Cysticide wird angewendet bei Infektionen durch die Larven des Schweinebandwurms im zentralen Nervensystem (Neurozystizerkose).

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Cysticide beachten?

Cysticide darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Praziquantel oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile sind.
- wenn bei Ihnen ein Befall des Auges mit den Larven des Schweinebandwurms (intraokulare Zystizerkose) vorliegt. Im letzteren Fall ist mit Praziquantel nach bisherigen Erfahrungen keine Vernichtung der Larven, sondern nur deren vorübergehende Schädigung zu erzielen, wobei Entzündungsreaktionen des Auges auftreten können.
- Bei gleichzeitiger Gabe von Rifampicin (Wirkstoff gegen Tuberkulose)

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Cysticide einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Cysticide ist erforderlich,

- wenn bei Ihnen eine erhebliche Einschränkung der Leberfunktion vorliegt, denn dann kann der Abbau von Praziquantel vermindert sein. Hieraus können eine höhere Konzentration im

Blut und eine verlängerte Halbwertszeit resultieren. In derartigen Fällen sollte die Anwendung des Präparates unter stationären Bedingungen erfolgen.

- wenn Sie an Herzrhythmusstörungen oder Herzleistungsschwäche leiden, die einer Behandlung mit Digitalis-Wirkstoffen bedarf, sollten Sie während der Anwendung von Cysticide überwacht werden.

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion ist mit einer verzögerten Ausscheidung von Praziquantel im Harn zu rechnen. Nierenschädliche Wirkungen sind nicht bekannt.

Kinder unter 12 Jahren:

Bei Kindern sind keine speziellen Besonderheiten zu berücksichtigen.

Ältere Menschen:

Bei älteren Menschen sind keine speziellen Besonderheiten zu berücksichtigen.

Einnahme von Cysticide 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.

Abschwächung der Wirkung:

Bei einer Gruppe von 8 Patienten wurde unter gleichzeitiger Gabe von Dexamethason eine Herabsetzung der Praziquantel-Konzentration im Blut beobachtet.

Die gleichzeitige Gabe von Chloroquin kann zu verminderten Plasmaspiegeln von Praziquantel führen.

Die gleichzeitige Gabe von Medikamenten, die das arzneimittelabbauende Enzymsystem der Leber (Cytochrom P450) anregen, z.B. Mittel gegen Epilepsie, kann die Praziquantel-Konzentration im Blut herabsetzen.

Rifampicin darf nicht gleichzeitig mit Praziquantel angewandt werden, da hierbei keine therapeutisch wirksamen Praziquantel-Plasmaspiegel erreicht werden.

Verstärkung der Wirkung:

Die gleichzeitige Gabe von Medikamenten, die das arzneimittelabbauende Enzymsystem der Leber (Cytochrom P450) inhibieren, z.B. Cimetidin, kann zu erhöhten Plasmaspiegeln und einer längeren Verweildauer von Praziquantel führen.

Einnahme von Cysticide zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Der gleichzeitige Konsum von Grapefruitsaft kann zu erhöhten Praziquantelspiegeln führen.

Schwangerschaft und Stillzeit

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.

Schwangerschaft:

Ausreichende Erfahrungen über die Anwendung von Cysticide bei Schwangeren liegen bisher nicht vor. Im Tierversuch konnten bisher keine fruchtschädigenden (embryotoxischen, teratogenen) Wirkungen festgestellt werden. Vor einer Anwendung von Cysticide in der Schwangerschaft, vor allem in den ersten drei Monaten, wird eine strenge Nutzen-Risiko-Abwägung empfohlen.

Stillzeit:

Praziquantel geht in die Muttermilch über (bis zu 20 % der Blutserumkonzentration). Über pharmakologische Wirkungen einer Praziquantelmenge dieser Größenordnung ist beim Säugling nichts bekannt. Dennoch wird eine strenge Indikationsstellung für den Einsatz in der Stillzeit empfohlen. Gelangt Cysticide zur Anwendung, sollte auf das Stillen während der Behandlung und anschließend für weitere 24 Stunden vorsichtshalber verzichtet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Cysticide kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen soweit verändern, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt wird. Dies gilt auch bei Arbeiten ohne sicheren Halt und in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.

Cysticide enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro maximaler Tagesgesamtdosis, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Cysticide 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.

Dosierung

Soweit nicht anders verordnet, werden als Tagesdosis 50 mg Praziquantel/kg Körpergewicht für Erwachsene und Kinder ab 2 Jahren empfohlen. Die dieser Dosierung entsprechende Anzahl von Cysticide Tabletten soll auf 3 Einzelgaben verteilt werden.

Über die Zweckmäßigkeit einer zusätzlichen Verabreichung von Kortikosteroiden ist von Fall zu Fall zu entscheiden; in Betracht kommt z.B. Dexamethason, 4-16 mg täglich. Entsprechendes gilt für die Notwendigkeit der Anwendung von Arzneimitteln zur Verhütung oder Abschwächung von Krampfanfällen.

Cysticide wird 15 Tage lang verabreicht; ggf. ist eine Wiederholung der Behandlung nach drei Monaten notwendig.

Art der Anwendung

Bitte nehmen Sie die Filmtabletten unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit während einer Mahlzeit ein. Es wird empfohlen, die Behandlung mit Cysticide nur stationär durchzuführen. Während der Behandlung sollen die Patienten von neurologisch bzw. neurochirurgisch erfahrenen Ärzten überwacht werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Cysticide eingenommen haben, als Sie sollten

Cysticide ist ein Arzneimittel mit großer therapeutischer Breite, d.h. auch bei Gabe hoher Dosen ist die Verträglichkeit in der Regel gut.

Dennoch sollten Sie in derartigen Fällen Ihren Arzt befragen.

Wenn Sie die Einnahme von Cysticide vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn einmal zu wenig Cysticide Tabletten eingenommen wurden, so ist bei den nächsten Malen wieder die verordnete Menge Cysticide Tabletten einzunehmen.

Wenn über mehrere Tage Cysticide Tabletten verordnet wurden und einmal eine Einnahme völlig vergessen worden ist, so ist bei den nächsten Malen ebenfalls wieder die verordnete Menge Cysticide Tabletten einzunehmen. Bei Unklarheiten ist der Arzt zu befragen.

Wenn Sie die Einnahme von Cysticide abbrechen

Auch wenn sich die Beschwerden spürbar bessern, so ist dennoch die Behandlung auf jeden Fall zu Ende zu führen, da nur so gewährleistet ist, dass die Larven vollständig beseitigt werden.

Sollte die Behandlung unterbrochen werden, z.B. weil die auftretenden Nebenwirkungen zu stark erscheinen, ist der Arzt zu befragen.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

4.1 Nebenwirkungen

Wie alle Arzneimittel kann Cysticide Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Patienten auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben 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, einschließlich Einzelfälle | Nicht bekannt: Häufigkeit aufgrund der verfügbaren Datenlage nicht abschätzbar. |

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Häufig: Inappetenz.

Erkrankungen des Nervensystems

Häufig: Kopfschmerzen, Schwindel, Benommenheit.

Gelegentlich: schmerzhafte Nackensteifigkeit bei Reizungen und Erkrankungen der Hirnhäute (Meningismus), Verwirrtheit.

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Häufig: Leibschmerzen, Übelkeit, Erbrechen.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Häufig: Urtikaria.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Häufig: Schwäche, Müdigkeit, Temperaturerhöhung.

Hinweise:

Soweit Symptome durch die krankheitsbedingte Hirndrucksteigerung bereits vorher bestanden haben, ist deren vorübergehende Verstärkung durch Cysticide gegebenenfalls möglich. Die genannten Erscheinungen sind zum Teil als Reaktion auf die durch Praziquantel im Gehirn absterbenden Larven zu betrachten, wobei auch von einem Herd ausgehende Krämpfe auftreten können. Über verzögerte Reaktionen etwa zwei Wochen nach Abschluss der Praziquantel-Behandlung ist vereinzelt berichtet worden.

Häufig ist unklar, ob die von Patienten berichteten Beschwerden oder vom Arzt festgestellten unerwünschten Wirkungen unmittelbar durch Praziquantel hervorgerufen sind (I, direkte Beziehung), als körpereigene Reaktion auf die Abtötung der Parasiten durch Praziquantel zu betrachten sind (II, indirekte Beziehung) oder symptomatische Erscheinungen des Parasitenbefalls darstellen (III, keine Beziehung). Eine sichere Differenzierung zwischen den Möglichkeiten I, II und III ist nicht selten schwierig, besonders im Fall der Neurozystizerkose.

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: 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 Cysticide aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach <Verwendbar bis> angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Cysticide enthält

Der Wirkstoff ist: Praziquantel
1 Filmtablette enthält 500 mg Praziquantel.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Maisstärke, Povidon 25, Natriumdodecylsulfat, mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), hochdisperses Siliciumdioxid.

Wie Cysticide aussieht und Inhalt der Packung

Cysticide® ist eine weiße Oblongtablette mit Teilungsrille.
Cysticide® ist als Packung mit 90 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Merck Serono GmbH
Alsfelder Straße 17
64289 Darmstadt

E-Mail: Medwiss.Service@merckgroup.com

Kostenfreie Servicenummer:
Telefon: 0800 42 88 373
Telefax: (06151) 6285-816

Hersteller

P&G Health Austria GmbH & Co. OG
Hösslgasse 20
A-9800 Spittal/Drau

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2020.