

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

FACHINFORMATION

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Cesol® 150 mg Filmtabletten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Filmtablette enthält 150 mg Praziquantel.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Filmtablette

Weißer, runde Filmtabletten mit Teilungsrille.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur Behandlung von Infektionen durch *Taenia saginata* (Rinderbandwurm), *Taenia solium* (Schweinebandwurm), *Hymenolepis nana* (Zwergbandwurm), *Diphyllobothrium pacificum* (südamerikanischer Fischbandwurm).

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Kinder ab 2 Jahren und Erwachsene:

Bei Infektionen mit *Taenia saginata* (Rinderbandwurm) und *Taenia solium* (Schweinebandwurm):
5 - 10 mg/kg KG (entsprechend z. B. 2 - 4 Filmtabletten bei 60 kg KG).

Bei Infektionen mit *Diphyllobothrium pacificum* (südamerikanischer Fischbandwurm):
10 mg/kg KG (entsprechend z. B. 4 Filmtabletten bei 60 kg KG).

Bei Infektionen mit *Hymenolepis nana* (Zwergbandwurm):
15 - 25 mg/kg KG (entsprechend z. B. 6 - 10 Filmtabletten bei 60 kg KG).

Art der Anwendung

Die Filmtabletten sind unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit während einer Mahlzeit einzunehmen.

Für die Beseitigung des Bandwurmbefalls ist in der Regel die einmalige Anwendung von Cesol ausreichend. Bei Infektionen mit *Hymenolepis nana* kann die Behandlung evtl. nach 10 Tagen wiederholt werden.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

Cesol darf nicht angewandt werden bei intraokulärer Zystizerkose oder bei gleichzeitiger Anwendung von Rifampicin.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei nicht kompensierter Leberinsuffizienz bzw. Patienten mit hepato-splenischer Schistosomiasis ist Vorsicht geboten, da durch verminderte Metabolisierung des Medikaments in der Leber und/oder Kollateralkreisläufen wesentlich höhere Serumkonzentrationen erreicht werden und die Halbwertszeit verlängert sein kann. Die Therapie sollte in diesen Fällen unter stationären Bedingungen erfolgen.

Da Praziquantel und seine Metaboliten zu 80 % über die Nieren ausgeschieden werden, ist bei Patienten mit herabgesetzter Nierenfunktion mit verzögerter Ausscheidung zu rechnen. Nephrotoxische Wirkungen sind nicht bekannt.

Bei vorliegenden Herzrhythmusstörungen sollten die Patienten während der Therapie überwacht werden. Gleiches gilt für Patienten mit digitalisbedürftiger Herzinsuffizienz, da im Tierversuch eine digitalisantagonistische Wirkung nachgewiesen wurde.

Nach Einnahme von Praziquantel zur Bandwurmbekämpfung sind in seltenen Einzelfällen Krampfanfälle aufgetreten, die sich als Reaktion auf eine gleichzeitig bestehende Neurozystizerkose herausstellten. In derartigen Fällen, die sich insbesondere in Endemiegebieten für *Taenia solium* (*Cysticercus cellulosae*) ergeben können, sollte möglichst rasch eine entsprechende Abklärung erfolgen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bei einem Kollektiv 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) induzieren, z. B. Antiepileptika, kann zu verminderten Plasmaspiegeln von Praziquantel führen.

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

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.

Der gleichzeitige Konsum von Grapefruitsaft kann zu erhöhten Praziquantelspiegeln führen.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Ausreichende Erfahrungen über die Anwendung bei Schwangeren liegen bislang nicht vor, im Tierexperiment konnten bisher keine embryo- und fetotoxischen Effekte, keine teratogenen Wirkungen sowie keine Beeinträchtigung der männlichen und weiblichen Fertilität festgestellt werden.

Dennoch sollte vor einer Anwendung in der Schwangerschaft, vor allem im ersten Trimenon, eine strenge Nutzen-Risiko-Abwägung erfolgen.

Stillzeit

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

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Cesol 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.

4.8 Nebenwirkungen

Sehr häufig: $\geq 1/10$

Häufig: $\geq 1/100$ und $<1/10$

Gelegentlich: $\geq 1/1000$ und $<1/100$

Selten: $\geq 1/10\ 000$ und $<1/1000$

Sehr selten: $<1/10\ 000$

Nicht bekannt: (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Die Nebenwirkungen sind abhängig von der Höhe und Dauer der Praziquantel-Medikation, von Art, Ausmaß und Lokalisation des Parasitenbefalls sowie von der Infektionsdauer.

Unabhängig von diesen Faktoren treten auf:

Es handelt sich meist um vorübergehende Beschwerden, die im Allgemeinen keine besondere Behandlung erfordern.

Systemorganklasse	Häufig $\geq 1/100$ bis $< 1/10$	Sehr selten $< 1/10.000$	Nicht bekannt
Herzerkrankungen		unspezifische Arrhythmien (siehe Abschnitt 4.4)	
Erkrankungen des Nervensystems	Kopfschmerzen Schwindel Benommenheit		Krampfanfälle* (siehe Abschnitt 4.4)
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Leibschmerzen Übelkeit Erbrechen		
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	Urticaria		
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen	Inappetenz		
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am	Schwäche Müdigkeit Temperaturerhöhung		

Verabreichungsort			
Leber- und Gallenerkrankungen		hepatisches Koma (in Abhängigkeit von der Art des Parasiten bei fortgeschrittenem Stadium der Erkrankung) (siehe Abschnitt 4.4)	

*Nach Einnahme von Praziquantel zur Bandwurmbekämpfung sind in seltenen Einzelfällen Krampfanfälle aufgetreten, die sich als Reaktion auf eine gleichzeitig bestehende Neurozystizerkose herausstellten. In derartigen Fällen, die sich insbesondere in Endemiegebieten für *Taenia solium* (*Cysticercus cellulosae*) ergeben können, sollte möglichst rasch eine entsprechende Abklärung erfolgen.

Ein Teil der Nebenwirkungen können auf körperliche Reaktionen durch die Abtötung des Parasiten durch Praziquantel zurückzuführen sein.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

a) Symptome der Intoxikation

Akute Intoxikationen, z. B. in suizidaler Absicht, sind bisher nicht bekannt geworden.

Zur Information: In wesentlich höherer Dosierung als unter Pkt. 4.2 angegeben wird Praziquantel zur Therapie der Neurozystizerkose verabreicht. Hierbei beträgt die tägliche Dosis 50 mg/kg KG über 15 Tage (Präparat Cysticide®).

b) Therapie von Intoxikationen

Maßnahmen sind bisher nicht bekannt geworden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Anthelminthika

ATC-Code: P02BA01

Praziquantel ist eine anthelminthisch wirkende Substanz gegen Trematoden und Zestoden. Durch Praziquantel kommt es zu einer Schädigung des synzytialen Teguments der Bandwürmer an sensibler Stelle (Proliferationszone im Halsbereich) mit Permeabilitätsstörung. Ferner bewirkt Praziquantel eine Kontraktion der Parasitenmuskulatur mit nachfolgender spastischer Paralyse.

Bei höhergradiger Schädigung kommt es zum Absterben der Parasiten. Dabei spielt vermehrter Einstrom von Kalzium eine wesentliche Rolle.

Aus den genannten Effekten resultiert, dass die Bandwürmer mehr oder minder abgebaut ausgeschieden werden.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Praziquantel wird nach oraler Gabe rasch und vollständig resorbiert. Die maximale Konzentration des unveränderten Wirkstoffs im Serum des Menschen wird innerhalb von 1 - 2 Stunden erreicht und liegt nach Verabreichung von 5 - 50 mg/kg KG bei 0,05 bis 5,0 µg/ml im peripheren Blut. Die Konzentration im Mesenterialvenenblut ist 3- bis 4mal höher als im peripheren Blut.

Praziquantel erscheint mit 20 % der Serumkonzentration in der Milch von stillenden Müttern. 24 Stunden nach einmaliger Dosis von 50 mg/kg KG bzw. 32 Stunden nach einer Eintagesbehandlung mit 3 x 20 mg Praziquantel/kg KG liegt die Konzentration in der Milch unter einer Nachweisgrenze von 4 µg/l.

Die Substanz unterliegt einem ausgeprägten Eliminationseffekt bei der ersten Leberpassage (First-pass-Effekt).

Die Halbwertszeit des unveränderten Praziquantel beträgt 1 - 2,5 Stunden, die Halbwertszeit von Praziquantel + Metaboliten (gemessen als Radioaktivität) 4 Stunden. Die Serumproteinbindung liegt bei 85 %.

Praziquantel wird über die Niere ausschließlich als Metabolit eliminiert. 80 % der Dosis werden innerhalb von 4 Tagen kumulativ ausgeschieden, von diesen 80 % wiederum 80 - 90 % in den ersten 24 Stunden. Hauptmetaboliten sind hydroxylierte Abbauprodukte von Praziquantel (4-Hydroxy-Cyclohexylcarbonyl-Analoga). Die Elimination der hydroxylierten Metaboliten erfolgt zu 60 - 80 % renal, zu 15 - 37 % mit der Galle und zu 6 % über eine Sekretion in den Darm.

Bioverfügbarkeit

Die physikochemischen Eigenschaften von Praziquantel ermöglichen beim Menschen keine intravenöse Anwendung, die zur Bestimmung der absoluten Bioverfügbarkeit erforderlich wäre. Aus diesem Grunde erscheint auch die Ermittlung einer relativen Bioverfügbarkeit für diesen Wirkstoff problematisch.

Im Prinzip können Bioverfügbarkeitsdaten für Cesol keinen wesentlichen Beitrag zur Beurteilung dieses Anthelminthikums leisten, da dessen Einwirkung auf die Bandwürmer im Dünndarm hauptsächlich vor der enteralen Resorption erfolgt.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Basierend auf den Studien zur systemischen Toxizität, Gentoxizität, Reproduktionstoxizität und zum kanzerogenen Potential lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Maisstärke, Povidon 25, Natriumdodecylsulfat, mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Hypromellose, Macrogol 400, hochdisperses Siliciumdioxid, Titandioxid

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

5 Jahre.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht zutreffend.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Cesol Filmtabletten sind in Tablettenröhrchen aus Polypropylen mit Polyethylen-Stopfen verpackt.

6 Filmtabletten

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

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

8. ZULASSUNGSNUMMER

966.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung 23.05.1980

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung 06.03.2012

10. STAND DER INFORMATION

November 2015

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig.