

SCHEDA TECNICA TRADOTTA DALLA FARMACIA

BILTRICIDE 600 MG (PRAZIQUANTEL)

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Compresa rivestita con film contenente 600 mg di praziquantel

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Biltricide è indicato per il trattamento delle infezioni dovute a: tutte le specie di schistosoma (ad esempio, Schistosoma mekongi, Schistosoma japonicum, Schistosoma mansoni e Schistosoma hematobium) e infezioni dovute a trematodi epatici, Clonorchis sinensis/Opisthorchis viverrini.

Praziquantel induce una rapida contrazione degli schistosomi mediante un effetto specifico sulla permeabilità della membrana cellulare. Il farmaco provoca inoltre la vacuolizzazione e la disintegrazione del tegumento schistosoma. Dopo somministrazione orale Biltricide viene rapidamente assorbito (80%), sottoposto ad effetto di primo passaggio, metabolizzato ed eliminato per via renale. La massima concentrazione sierica viene raggiunta 1-3 ore dopo la somministrazione. L'emivita del praziquantel nel siero è di 0,8-1,5 ore.

CONTROINDICAZIONI

Biltricide è controindicato nei pazienti che in precedenza hanno mostrato ipersensibilità al farmaco o ad uno qualsiasi degli eccipienti. Poiché la distruzione dei parassiti all'interno dell'occhio può causare lesioni irreversibili, la cisticercosi oculare non deve essere trattata con questo composto. La somministrazione concomitante di potenti induttori del citocromo P450 (P450), come la rifampicina, è controindicata poiché potrebbero non essere raggiunti livelli ematici terapeuticamente efficaci di praziquantel. Nei pazienti in trattamento con rifampicina che necessitano di un trattamento immediato per la schistosomiasi, devono essere presi in considerazione agenti alternativi per la schistosomiasi. Tuttavia, se è necessario il trattamento con praziquantel, la rifampicina deve essere interrotta 4 settimane prima della somministrazione di praziquantel. Il trattamento con rifampicina può quindi essere ripreso un giorno dopo il completamento del trattamento con praziquantel.

INTERAZIONI E REZIONI AVVERSE

La somministrazione concomitante di rifampicina, un potente induttore del P450, con praziquantel è controindicata e deve essere evitata. Nei pazienti che ricevono rifampicina come parte di un regime combinato per il trattamento della tubercolosi, devono essere presi in considerazione agenti alternativi per la schistosomiasi. Tuttavia, se è necessario il trattamento con praziquantel, il trattamento con rifampicina deve essere interrotto 4 settimane prima della somministrazione di praziquantel. Il trattamento con rifampicina può quindi essere ripreso un giorno dopo il completamento del trattamento con praziquantel.

La somministrazione concomitante di altri farmaci che aumentano l'attività degli enzimi epatici che metabolizzano i farmaci (induttori del P450), ad esempio farmaci antiepilettici (fenitoina, fenobarbital e carbamazepina) e desametasone, può anche ridurre i livelli plasmatici di praziquantel. La somministrazione concomitante di farmaci che riducono l'attività degli enzimi epatici che metabolizzano i farmaci (inibitori P450), ad esempio cimetidina, ketoconazolo, itraconazolo, eritromicina può aumentare i livelli plasmatici di praziquantel. È stato riportato che il

succo di pompelmo produce un aumento di 1,6 volte della Cmax e un aumento di 1,9 volte dell'AUC di praziquantel. Tuttavia, l'effetto di questo aumento dell'esposizione sull'effetto terapeutico e sulla sicurezza di praziquantel non è stato valutato sistematicamente.

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

Il dosaggio raccomandato per il trattamento della schistosomiasi è: 20 mg/kg di peso corporeo tre volte al giorno come trattamento di un giorno, ad intervalli non inferiori a 4 ore e non superiori a 6 ore. La dose raccomandata per la clonorchiasi e l'optorchiasi è: 25 mg/kg di peso corporeo tre volte al giorno come trattamento di un giorno, ad intervalli non inferiori a 4 ore e non superiori a 6 ore.

SOVRADOSAGGIO

Non sono disponibili dati nell'uomo.

CONSERVAZIONE

CONSERVARE A TEMPERATURA INFERIORE A 30°C