

## 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

**BILTRICIDE, comprimé pelliculé quadrisécable**

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Praziquantel ..... 600,0 mg

Pour un comprimé pelliculé quadrisécable.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé pelliculé quadrisécable.

## 4. DONNEES CLINIQUES

### 4.1. Indications thérapeutiques

Infestations parasitaires par les trématodes dont :

- bilharzioses: *Schistosoma haematobium*, *Schistosoma intercalatum*, *Schistosoma japonicum*, *Schistosoma mansoni*,
- distomatoses: *Clonorchis sinensis*, *Opisthorchis viverrini*, *Paragonimus westermani*.

### 4.2. Posologie et mode d'administration

#### Posologie

La posologie est variable selon le parasite :

|   |   |
|---|---|
| <i>Schistosoma haematobium</i>                                | Une dose unique de 40 mg par kg de poids corporel.  |
| <i>Schistosoma mansoni</i><br><i>Schistosoma intercalatum</i> | Une dose unique de 40 mg ou 2 doses de 20 mg par kg de poids corporel administrée en 24 heures. |
| <i>Schistosoma japonicum</i>                                  | Une dose unique de 60 mg ou 2 doses de 30 mg par kg de poids corporel en 24 heures.             |
| <i>Clonorchis sinensis</i><br><i>Opisthorchis viverrini</i>   | 3 doses de 25 mg par kg de poids corporel réparties sur 24 heures.                              |
| <i>Paragonimus westermani</i>                                 | 3 x 25 mg/jour par kg de poids corporel pendant 2 jours.  |

#### Mode d'administration

Les comprimés doivent être pris avec un peu de liquide, sans les croquer, à la suite d'un repas si possible.

En cas de prises répétées dans la même journée, l'intervalle entre chaque prise ne doit pas être inférieur à 4 heures et ne doit pas dépasser 6 heures.

- Le nombre de comprimés nécessaires peut être calculé à partir du tableau suivant :

| Poids corp. en kg | Nombre de cpr équivalent à 1 x 20 mg/kg | Poids corp. en kg | Nombre de cpr équivalent à 1 x 25 mg/kg | Poids corp. en kg | Nombre de cpr équivalent à 1 x 30 mg/kg |
|-------------------|---|-------------------|---|-------------------|---|
| 20-25/26          | $\frac{3}{4}$                           | 22-26             | 1                                       | 24-28             | $1 \frac{1}{4}$                         |
| 26/27-33          | 1                                       | 27-33             | $1 \frac{1}{4}$                         | 29-33             | $1 \frac{1}{2}$                         |
| 34-41             | $1 \frac{1}{4}$                         | 34-38             | $1 \frac{1}{2}$                         | 34-37             | $1 \frac{3}{4}$                         |
| 42-48             | $1 \frac{1}{2}$                         | 39-44             | $1 \frac{3}{4}$                         | 38-43             | 2                                       |

|       |                 |       |                 |       |                 |
|-------|-----------------|-------|-----------------|-------|-----------------|
| 49-56 | 1 $\frac{3}{4}$ | 45-50 | 2               | 44-48 | 2 $\frac{1}{4}$ |
| 57-63 | 2               | 51-56 | 2 $\frac{1}{4}$ | 49-53 | 2 $\frac{1}{2}$ |
| 64-70 | 2 $\frac{1}{4}$ | 57-62 | 2 $\frac{1}{2}$ | 54-56 | 2 $\frac{3}{4}$ |
| 71-78 | 2 $\frac{1}{2}$ | 63-68 | 2 $\frac{3}{4}$ | 58-63 | 3               |
| 79-86 | 2 $\frac{3}{4}$ | 69-75 | 3               | 64-67 | 3 $\frac{1}{4}$ |

CTJ : 3.28 à 12.05 euros

### 4.3. Contre-indications

- Cysticercose oculaire,
- Hypersensibilité au praziquantel ou à l'un des excipients,
- Grossesse (3 premiers mois de grossesse), allaitement (voir rubriques 4.4 et 4.6);

### 4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

#### Mises en garde

En règle générale, le praziquantel ne doit pas être utilisé au cours des trois premiers mois de la grossesse, bien que les expérimentations animales n'aient pas mis en évidence d'effet toxique chez la mère ou chez l'enfant.

En cas d'allaitement, celui-ci sera interrompu le jour de la prise du produit ainsi que durant les 72 heures suivant son absorption.

#### Précautions d'emploi

Dans les régions où la cysticercose humaine est endémique, en cas de schistosomiase ou de distomatose associée à une cysticercose cérébrale, il est conseillé d'hospitaliser le malade pendant la durée du traitement, des effets secondaires pouvant survenir en raison de l'activité du praziquantel sur les larves cysticerques intracérébrales.

Lors d'un traitement par praziquantel, une surveillance des patients avec antécédents de troubles du rythme est conseillée.

### 4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

#### Associations déconseillées

##### + Rifampicine

##### + Anticonvulsivants inducteurs enzymatiques (carbamazépine, phénytoïne, phénobarbital, primidone)

Diminution très importante des concentrations plasmatiques du praziquantel, avec risque d'échec du traitement par augmentation du métabolisme hépatique du praziquantel.

#### Associations faisant l'objet de précautions d'emploi:

##### + Dexaméthasone

Diminution des concentrations plasmatiques du praziquantel, avec risque d'échec du traitement, par augmentation du métabolisme hépatique du praziquantel par la dexaméthasone.

Précaution d'emploi: décaler l'administration des deux médicaments d'au moins une semaine.

### 4.6. Grossesse et allaitement

#### Grossesse

En règle générale, le praziquantel ne doit pas être utilisé au cours des trois premiers mois de la grossesse, bien que les expérimentations animales n'aient pas mis en évidence d'effet embryotoxique ou tératogène.

#### Allaitement

Les mères qui allaitent peuvent être traitées à condition que l'enfant ne soit pas nourri au sein le jour du traitement et les 72 heures suivantes.

#### 4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Il convient d'avertir les conducteurs de véhicules et utilisateurs de machines du risque de troubles de la vigilance pendant la durée du traitement et 24 heures après son arrêt.

#### 4.8. Effets indésirables

Ont été observés :

- Etat général: asthénie, céphalées, pics fébriles, réaction d'hypersensibilité (à type de prurit, éruption cutanée, urticaire, œdèmes);
- Tractus gastro-intestinal: douleurs abdominales, nausées, anorexie, vomissements, diarrhée (parfois sanglante);
- Système nerveux: vertiges, somnolence, convulsions;
- Système ostéomusculaire: myalgies, arthralgies;
- Système cardiovasculaire: arythmie (exceptionnelle).

#### 4.9. Surdosage

Sans objet.

### 5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

#### 5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Le praziquantel agit sur la plupart des trématodes pathogènes pour l'homme tel que:

- *Schistosoma haematobium*, *Schistosoma mansoni*, *Schistosoma japonicum*, *Schistosoma intercalatum*;
- d'autres espèces de trématodes comme les douves du foie, telles que *Clonorchis sinensis*, *Opisthorchis viverrini*;
- les douves pulmonaires telles que *Paragonimus Westermani*.

Les expérimentations *in vitro* ont permis de définir le mode d'action du praziquantel: à partir de 0,4 µg/ml, on observe une contraction immédiate suivie d'une immobilisation du parasite dès qu'il entre en contact avec la solution du produit. Il se produit une vacuolisation intense du tégument du schistosome.

#### 5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Le praziquantel est rapidement résorbé après administration orale. La concentration sérique maximale est atteinte une à trois heures après la prise. Le principe actif est rapidement et complètement métabolisé, la demi-vie d'élimination du praziquantel non modifié du sérum étant de 1h à 1h30. Plus de 80 % de la dose administrée est éliminée en 4 jours par voie rénale, dont 90 % au cours des 24 premières heures.

Chez les femmes qui allaitent, les concentrations plasmatiques du praziquantel sont en moyenne 4 fois plus élevées que celles trouvées dans le lait. Seulement 0,0008 % de la dose administrée est éliminée dans le lait.

En cas d'insuffisance rénale, l'excrétion du praziquantel (assurée à 80 % par le rein) peut être retardée.

En cas d'insuffisance hépato-cellulaire sévère, la diminution du métabolisme du praziquantel peut entraîner une augmentation de sa demi-vie plasmatique.

#### 5.3. Données de sécurité préclinique

Sans objet.

### 6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

#### 6.1. Liste des excipients

Amidon de maïs, polyvidone excipient, laurylsulfate de sodium, cellulose microcristalline, stéarate de magnésium, hydroxypropylméthylcellulose, polyoxyéthylène glycol 4000, dioxyde de titane.

## 6.2. Incompatibilités

Sans objet.

## 6.3. Durée de conservation

4 ans.

## 6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

## 6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

6 comprimés en flacon (verre).

## 6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

## 7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

### BAYER SANTE

220 avenue de la Recherche

59120 LOOS

France

Standard : 03 28 16 34 00

Pharmacovigilance (N°vert) : 0 800 87 54 54

[www.bayerscheringpharma.fr](http://www.bayerscheringpharma.fr)

## 8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

- 325 138-1: 6 comprimés en flacon (verre).

## 9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

07 décembre 1981 / 07 décembre 2006

## 10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

22 février 2010

---

## CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste I.

Médicament remboursé Sec. Soc. à 65%

6 comprimés en flacon (verre) : 26.30 €

V01/12

En vertu des dispositions des articles 38 et suivants de la loi informatique et Libertés, vous disposez d'un droit d'accès, de modification et d'opposition pour des motifs légitimes, aux données à caractère personnel collectées vous concernant. Vous pouvez exercer ce droit en vous adressant au Pharmacien Responsable, Bayer Santé, Parc Eurasanté, 220 Avenue de la recherche, 59373 LOOS Cedex.

Si vous souhaitez faire connaître votre appréciation sur la qualité de la visite délivrée, vous pouvez écrire au Pharmacien Responsable de Bayer Santé : [PR.France@bayer.com](mailto:PR.France@bayer.com)