HOJA DE EVALUACIÓN DE MEDICAMENTOS



Red Centinela de evaluación de principios activos

Λo

2/2022

PRAZIQUANTEL

Antihelmíntico

MECANISMO DE ACCIÓN

Induce destrucción del tegumento sincitial de los parásitos, causando alteración de la permeabilidad y la contracción de los músculos del parasito con la consiguiente parálisis espástica. Si los daños son de mayor grado se produce la muerte del parásito.

INDICACIONES Y POSOLOGIA



Las principales indicaciones en Atención Primaria

- Tratamiento de elección de la Hymenolepsis nana, con una dosis de 25 mg/kg en dosis única. Se utiliza la misma dosis para adultos que para niños.
- Tratamiento alternativo a la Niclosamida en la Taenia saginata con una dosis de 5-10 mg/kg en dosis única. Se utiliza la misma dosis para adultos que para niños.

No se ha estudiado su uso en niños menores de 4 años.

En el Anexo 1 se incluye información al paciente.

FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Comprimidos oblongos blancos con 3 ranuras de partición. El comprimido recubierto con película puede dividirse en 4 partes iguales.



Debe tomarse con alimentos y evitar tomar naranjas o zumos mientras está tomando el praziqualtel. Se debe tragar el comprimido entero, no masticar o disolver Si los comprimidos se deshacen en la boca, el sabor amargo que presentan puede facilitar la aparición de vómitos. Como es una dosis única se recomienda tomar los comprimidos por la noche.

No se ha estudiado la inocuidad en niños menores de 4 años.

En el Anexo 1 se incluye información al paciente.

CONTRAINDICACIONES

- ✓ Hipersensibilidad al praziquantel o a alguno de sus excipientes
- √ Administración concomitante de rifampicina

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE USO

- Hay que tener especial cuidado en los casos de insuficiencia hepática no compensada, ya que debido a la reducida metabolización del medicamento en el hígado o en la circulación colateral, se alcanzan concentraciones séricas muy elevadas y puede prolongarse la semivida.
- Puesto que el 80 % de praziquantel y sus metabolitos se eliminan vía renal, en los pacientes con insuficiencia renal cabe esperar una eliminación más retardada. No se conocen efectos nefrotóxicos.
- En presencia de alteraciones del ritmo cardíaco debe controlarse a los pacientes durante el tratamiento. Esto también es aplicable a los pacientes con insuficiencia cardiaca que precisan tratamiento con digital, ya que los estudios con animales demostraron una acción antagonista frente a los digitálicos.
- No se ha estudiado su uso en niños menores de 4 años.

INTERACCIONES

La administración concomitante de:

- Cloroquina puede reducir la concentración de praziquantel en sangre.
- √ Fármacos que inhiben el sistema del citocromo P-450, como la cimetidina, puede incrementar las concentraciones plasmáticas y la duración de la exposición a praziquantel.
- ✓ Medicamentos que inducen el sistema del citocromo P-450, como los antiepilépticos, puede reducir las concentraciones plasmáticas de praziquantel. La rifampicina no debe administrarse conjuntamente con praziquantel, ya que en ese caso no se alcanzarían concentraciones plasmáticas de praziquantel eficaces desde el punto de vista terapéutico.

EMBARAZO Y LACTANCIA

Debe valorarse estrictamente la relación beneficio/riesgo durante el embarazo, especialmente en el primer trimestre.

EFECTO SOBRE LA CAPACIDAD DE CONDUCCIÓN Y CONSUMO DE ALCOHOL

Debido a su influencia sobre la vigilia, los pacientes deben extremar las precauciones durante el tratamiento y las 24 horas posteriores a la finalización de éste, y especialmente, no conducir vehículos, no manejar máquinas o realizar actividades que exijan un mayor grado de concentración. El paciente debe ser consciente de que el consumo de alcohol puede reducir aún más su capacidad de reacción.

REACCIONES ADVERSAS

Se tolera bien. A menudo no está claro si las molestias notificadas están causadas por el fármaco, por la reacción corporal al destruirse los parásitos, o por los signos y síntomas de la invasión parasitaria.

Muy frecuentes (≥1/10): cefalea, obnubilación, náuseas y vómitos, dolor gastrointestinal y abdominal y urticaria.

Frecuentes (≥1/100 a <1/10): Mareo, somnolencia, anorexia, diarrea, mialgia, malestar general y fiebre.

Muy raras (<1/10000): Reacciones alérgicas, eosinofilia, crisis epilépticas, arritmias inespecíficas, prurito y coma hepático.

CONCLUSIONES

- 1. Praziquantel es el tratamiento de elección para Hymenolepis nana con una dosis de 25 mg/kg en dosis única tanto para niños como adultos.
- Se utiliza como alternativa a la niclosamida en el tratamiento de *Taenia saginata* con una dosis de 5-10 mg/kg en dosis única tanto para niños como adultos.
- 3. El medicamento debe tomarse entero con alimentos y evitando el consumo de naranjas o zumos.
- 4. Debe usarse con precaución en pacientes con insuficiencia renal y/o hepática y alteraciones del ritmo cardiaco.
- No se ha estudiado su uso en menores de 4 años y debe evaluarse balance beneficio/riesgo en embarazo, fundamentalmente durante el primer trimestre.
- El paciente no podrá conducir ni consumir alcohol hasta 24 horas después de la toma del medicamento.
- 7. Es un medicamento bien tolerado, no están descritas reacciones adversas graves.

PRESENTACIÓN COMERCIAL BILTRICIDE®

Biltricide® 600 mg comprimidos recubiertos con película, 6 comprimidos

CONDICIONES DE PRESCRIPCIÓN

El praziquantel no se encuentra comercializado en nuestro país, y debe solicitarse a Medicamentos Especiales a través de los Servicios de Farmacia del Servicio Cántabro de Salud. Se precisa de un informe individualizado por paciente, indicando los datos personales, fecha de nacimiento, peso del paciente y diagnóstico.

BIBLIOGRAFÍA

- 1. Ficha técnica de Biltricide . Ultima consulta 21.11.2022
- Parasitosis intestinales. Boletín Infac CEVIME. Vol 17. №2.2009
- 3. Parasitosis intestinales. Guía ABE. V1 2021
- ◆ La información que se presenta es la disponible actualmente, siendo susceptible de futuras modificaciones en función de los avances científicos que se produzcan.

Comité Editorial: SERVICIO CÁNTABRO DE SALUD

ISSN: 1576-8287 Dep. Legal: SA 166-2000 https://www.scsalud.es/farmacia

Autoras: Domínguez Urbistondo G; Casado Casuso S; Prieto Sanchez R; Borrego Izquierdo Y.

Farmacéuticas Especialistas de Área de Atención Primaria.

ANEXO 1. HOJA INFORMACIÓN AL PACIENTE

NOMBRE DEL MEDICAMENTO:

Biltricide® 600 mg comprimidos recubiertos con película

FORMA FARMACÉUTICA:

 Comprimidos oblongos blancos con 3 ranuras de partición. El comprimido recubierto con película puede dividirse en 4 partes iguales





¿PARA QUÉ SE UTILIZA?

 Es un fármaco útil para el tratamiento de las infecciones causadas por diferentes especies de parásitos



¿CÓMO DEBE TOMAR EL MEDICAMENTO?

- Su médico le indicará la cantidad de praziquantel que debe tomar.
- Tome este medicamento con alimentos y evite tomar naranjas o zumos mientras está siendo tratado con praziqualtel. Trague el comprimido entero, no lo mastique o disuelva. Si los comprimidos se deshacen en la boca, el sabor amargo que presentan puede facilitar la aparición de vómitos. Como es una dosis única se recomienda tomar los comprimidos por la noche.

NO TOME PRAZIQUANTEL SI TIENE:

- hipersensibilidad al praziquantel o a alguno de su excipientes
- cisticercosis intraocular
- administración concomitante de rifampicina



ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO

- Hay que tener especial cuidado en los casos de insuficiencia hepática no compensada porque se puede acumular el medicamento en el organismo.
- En los pacientes con insuficiencia renal cabe esperar una eliminación más retardada
- En presencia de alteraciones del ritmo cardíaco debe controlarse a los pacientes durante el tratamiento.
- No debería prescribirse a pacientes con antecedentes de crisis epilépticas u otros signos de posible afectación del SNC.
- No se ha estudiado la inocuidad en niños menores de 4 años.

INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS

Algunos medicamentos interaccionan con praziquantel, informe a su médico si está tomando medicamentos como:

- Rifampicina
- Cloroquina
- Cimetidina



Dexametasona

EMBARAZO Y LACTANCIA



Consulte a su médico antes de usar este medicamento.

EFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD DE CONDUCIR, Y CONSUMO DE ALCOHOL

- Este medicamento puede producir somnolencia y afectar a la capacidad para conducir o manejar maquinaria el día que tome la medicación.
- El paciente debe ser consciente de que el consumo de alcohol puede reducir aún más su capacidad de reacción.

¿QUÉ EFECTOS SECUNDARIOS PUEDE PRODUCIR?

Se tolera bien.

Más frecuentes	Menos frecuentes
Nauseas y vómitos	Diarrea
Dolor de cabeza	Picor
Mareos	Fiebre
Dolor de estomago	Convulsiones
Malestar general	Sudoración
Somnolencia	



CONSERVACIÓN

No conservar a temperatura superior a 25 º C. Mantener fuera del alcance de los niños