



## Cysticide®, 500 mg Tabletten

### Tabletten

### Wirkstoff: Praziquantel

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage 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/anzuwenden, 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.

#### 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 Einzeldosen 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:

<b>sehr häufig:</b> mehr als 1 Behandler von 10	<b>häufig:</b> 1 bis 10 Behandelte von 100
<b>gelegentlich:</b> 1 bis 10 Behandelte von 1.000	<b>selten:</b> 1 bis 10 Behandelte von 10.000
<b>sehr selten:</b> weniger als 1 Behandler von 10.000, einschließlich Einzelfälle	<b>Nicht bekannt:</b> 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](http://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.

#### 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](mailto:Medwiss.Service@merckgroup.com)

Kostenfreie Servicenummer:

Telefon: 0800 42 88 373

Telefax: (06151) 6285-816

##### Hersteller

PfT Health Austria GmbH & Co. OG

Hösslgasse 20

A-9800 Spittal/Drau

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2019.**

# Cysticide®, 500 mg Tablets

## Tablets

**Active substance:** Praziquantel

Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine because it contains important information for you.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have further questions, ask your doctor or your pharmacist.
- This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their signs of illness are the same as yours.
- If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.

### What is in this leaflet

1. What Cysticide is and what it is used for
2. What you need to know before you take Cysticide
3. How to take Cysticide
4. Possible side effects
5. How to store Cysticide
6. Contents of the pack and other information

#### 1. What Cysticide is and what it is used for

Cysticide contains praziquantel and is used to treat infections caused by the larvae of pork tapeworm in the central nervous system (neurocysticercosis). The active substance praziquantel was co-developed by the companies Merck KGaA in Darmstadt and Bayer AG in Leverkusen.

Cysticide is used for infections caused by the larvae of pork tapeworm in the central nervous system (neurocysticercosis).

#### 2. What you need to know before you take Cysticide

##### Do not take Cysticide,

- if you are allergic to praziquantel or any of the other ingredients of this medicine listed in section 6.
- if your eyes are infested by larvae of pork tapeworm (intraocular cysticercosis). According to experience made to date, in the latter case no destruction of the larvae but only temporary damage to these can be achieved with praziquantel, whereby inflammatory reactions of the eye can occur.
- in concomitant administration of rifampicin (active substance used in tuberculosis)

##### Warnings and precautions

Talk to your doctor or pharmacist before taking Cysticide.

Take special care with Cysticide,

- if your liver function is considerably impaired, as this may diminish the degradation of praziquantel. This may result in higher blood levels and prolonged half-life. In such cases this medicinal product should be administered in an in-patient setting.
- if you have cardiac arrhythmia or cardiac insufficiency requiring treatment with digitalis agents, you should be subjected to monitoring during the use of Cysticide.

In patients with impaired renal function, delayed urinary elimination of praziquantel is to be expected. Kidney-damaging effects have not been reported.

##### Children under 12 years of age:

There are no special aspects that need to be considered in children.

##### Elderly people:

There are no special aspects that need to be considered in elderly people.

##### Other medicines and Cysticide i

Tell your doctor or pharmacist if you are taking/using or have recently taken/used or might take/use any other medicines.

Attenuation of effect:

In a group of eight patients the blood concentration of praziquantel was found to be reduced when dexamethasone was administered simultaneously.

The concomitant administration of chloroquine may lead to reduced plasma levels of praziquantel.

Concomitant administration of agents that induce the drug-metabolising enzyme system in the liver (cytochrome P 450), e.g. medicines used in epilepsy, may decrease the blood level of praziquantel.

Rifampicin must not be used concomitantly with praziquantel as no therapeutically active praziquantel plasma levels can be achieved under these conditions.

Intensification of effect.

The concomitant administration of agents that inhibit the drug-metabolising enzyme system in the liver (cytochrome P 450), e.g. cimetidine, may lead to increased plasma levels and a prolonged retention period of praziquantel.

##### Taking Cysticide with food and beverages

Simultaneous consumption of grapefruit juice may lead to increased praziquantel levels.

##### Pregnancy and lactation

If you are pregnant or breast-feeding, think you may be pregnant or are planning to have a baby, ask your doctor or pharmacist for advice before taking this medicine.

##### Pregnancy:

No sufficient experience with the use of Cysticide during pregnancy has been gained up to date. No effects interfering with foetal development (embryotoxic or teratogenic effects) could be determined in animal studies. It is recommended to strictly weigh the benefits against the risks before using Cysticide during pregnancy, particularly during the first three months.

##### Breast-feeding:

Praziquantel passes into human breast milk (up to 20% of the blood serum concentration). No pharmacological effects of such quantities of praziquantel in infants have become known. Nevertheless, it is recommendable to use this medicinal product during the nursing period only if there are compelling reasons to do so. If Cysticide is used, as a precaution women should not breast-feed during administration and for 24 hours thereafter.

##### Driving and using machines

Even if used as recommended, Cysticide can alter reactivity to such an extent that the ability to drive or use machines is impaired. This applies also to working without a firm hold and, particularly, in connection with alcohol.

#### 3. How to take Cysticide

Always take Cysticide exactly as your doctor has told you. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

##### Dosage

If not prescribed otherwise, a daily dose of 50 mg praziquantel/kg of body weight is recommended for adults and children as of 2 years of age. The number of Cysticide tablets corresponding to this dosage is to be divided into 3 individual doses.

The usefulness of additional corticosteroid administration is to be decided from case to case; 4-16 mg dexamethasone daily, for example, can be considered. The same applies to the necessity of medicinal products to prevent or alleviate convulsions.

Treatment with Cysticide is carried out for 15 days; it may be necessary to repeat the treatment after 3 months.

##### Method and route of administration

Preferably, the film-coated tablets are swallowed whole with sufficient liquid during meals.

It is recommended to carry out treatment with Cysticide in an in-patient setting only.

During treatment the patients are to be monitored by physicians with neurological and/or neurosurgical experience.

##### If you take more Cysticide than you should

Cysticide is a medicinal product with a broad therapeutic range. Its tolerability is generally good even if high doses are used. In such cases, you should consult your doctor.

##### If you forget to take Cysticide

Do not take the double dose to make up for the forgotten dose. If you have taken too few Cysticide tablets, continue with the prescribed amount of Cysticide tablets at the next scheduled intake.

If Cysticide tablets were prescribed to be taken for several days, and one intake was forgotten altogether, also continue with the prescribed amount of Cysticide tablets at the next scheduled intake. Ask your doctor if you are uncertain about anything.

##### If you stop taking Cysticide i

Even if your symptoms improve noticeably, continue treatment until the end to ensure that the larvae have been entirely eliminated.

If you wish to interrupt treatment, for example because the side effects occurring appear to be too strong, consult your doctor.

If you have further questions on the use of this medicine, ask your doctor or pharmacist.

#### 4. Possible side effects

##### 4.1 Undesirable effects

Like all medicines, Cysticide can cause side effects, although not everybody gets them.

The assessment of undesirable effects is based on the following frequency grouping:

<b>Very common:</b> more than 1 of 10 treated patients	<b>Common:</b> 1 to 10 of 100 treated patients
<b>Uncommon:</b> 1 to 10 of 1,000 treated patients	<b>Rare:</b> 1 to 10 of 10,000 treated patients
<b>Very rare:</b> less than 1 of 10,000 treated patients, including isolated cases	<b>Not known:</b> Frequency cannot be estimated from the available data.

##### Metabolism and nutrition disorders

Common: Inappetence

##### Nervous system disorders

Common: Headache, dizziness, lightheadedness

Uncommon: painful neck stiffness in irritation and illness of the meningeal membranes (meningismus), confusion.

##### Gastrointestinal disorders

Common: Abdominal pain, nausea, vomiting.

##### Skin and subcutaneous tissue disorders

Common: Urticaria.

##### General disorders and administration site conditions

Common: Weakness, tiredness, increased body temperature.

Notes:

As far as symptoms had already existed due to disease-related increased intracranial pressure, these may be temporarily intensified by Cysticide. The said symptoms are partly to be regarded as a reaction to the larvae dying off in the brain as a result of praziquantel, which may possibly also involve focal cramps. There have been individual reports of delayed reactions about two weeks after the termination of praziquantel treatment.

It is frequently not clear, whether the symptoms reported by patients or adverse effects determined by the physician have been caused directly by praziquantel (I, direct relationship), whether these are to be regarded as an endogenous reaction to the killing off of the parasites by praziquantel (II, indirect relationship) or else represent signs and symptoms of the parasitic infection (III, no relationship). It is often difficult to reliably differentiate between the possibilities I, II and III, especially in the case of neurocysticercosis.

##### Reporting of side effects

If you get any side effects, talk to your doctor or your pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. You can report side effects also directly to the Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3,53175 Bonn, GERMANY, website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de). By reporting side effects, you can help provide more information on the safety of this medicine.

#### 5. How to store Cysticide

Keep this medicine out of the sight and reach of children.

Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the carton after <EXP>. The expiry date refers to the last day of the month.

#### 6. Contents of the pack and other information

##### What Cysticide contains

The active substance is: Praziquantel

One film-coated tablet contains 500 mg praziquantel.

##### Other ingredients:

Corn starch, povidone 25, sodium dodecyl sulphate, microcrystalline cellulose, magnesium stearate (Ph.Eur.), colloidal silicon dioxide.

##### What Cysticide looks like and contents of the pack

Cysticide® is a white oblong tablet with dividing score.

Cysticide® is available in packs of 90 tablets.

##### Marketing Authorisation holder

Merck Serono GmbH

Alsfelder Straße 17

D-64289 Darmstadt

E-mail: [Medwiss.Service@merckserono.de](mailto:Medwiss.Service@merckserono.de)

Toll-free service number:

Telephone: +49-0800 42 88 373

Telefax: +49-(0)180 6285 -816

##### Manufactured by:

PE&G Health Austria GmbH & Co. OG

Hösslgasse 20

A-9800 Spittal / Drau

Last revision of this package leaflet: June 2019.