

## **PACKUNGSBEILAGE**

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Cesol® 150 mg Filtabletten**

**Wirkstoff:** Praziquantel

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig 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 Cesol und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Cesol beachten?
3. Wie ist Cesol einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Cesol aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Cesol und wofür wird es angewendet?**

Cesol enthält Praziquantel und dient zur Behandlung von Bandwurminfektionen. Der Wirkstoff Praziquantel ist eine Gemeinschaftsentwicklung der Firmen Merck KGaA, Darmstadt und Bayer AG, Leverkusen.

#### **Cesol wird angewendet bei:**

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

#### **2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Cesol beachten?**

##### **Cesol darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Praziquantel oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn bei Ihnen ein Befall des Auges mit den Larven des Schweinebandwurms (intraokulare Zystizerkose) vorliegt.
- Bei gleichzeitiger Gabe von Rifampicin (Wirkstoff gegen Tuberkulose)

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Cesol einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Cesol 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 Cesol überwacht werden.

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion ist mit einer verzögerten Ausscheidung von Praziquantel im Harn zu rechnen. Nierenschädliche Wirkungen sind nicht bekannt.

Nach Einnahme von Praziquantel zur Bandwurmbekämpfung sind in seltenen Einzelfällen Krampfanfälle aufgetreten, die sich als Reaktion auf eine gleichzeitig bestehende Neurozystizerkose (Befall des Zentralnervensystems durch Larven des Schweinebandwurms) herausstellten. Derartige Fälle können sich insbesondere in Gebieten ergeben, in denen Infektionen mit dem Schweinebandwurm bzw. mit dessen Larven verbreitet vorkommen und bedürfen einer möglichst raschen Abklärung.

#### *Kinder unter 12 Jahren:*

Bei Kindern sind keine speziellen Besonderheiten zu berücksichtigen. Cesol wird für Kinder ab 2 Jahren empfohlen.

#### *Ältere Menschen:*

Bei älteren Menschen sind keine speziellen Besonderheiten zu berücksichtigen.

#### **Einnahme von Cesol zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden 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 Cesol 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 Cesol bei Schwangeren liegen bisher nicht vor. Im Tierversuch konnten bisher keine fruchtschädigenden (embryotoxischen, teratogenen) Wirkungen festgestellt werden. Vor einer Anwendung von Cesol 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 Cesol 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**

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.

### **3. Wie ist Cesol einzunehmen?**

Nehmen Sie Cesol immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

#### **Dosierung**

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis bei Kindern ab 2 Jahren und Erwachsenen:

#### Bei Befall mit dem **Rinder- und Schweinebandwurm:**

1 x 5-10 mg Praziquantel/kg Körpergewicht (entsprechend z.B. 2-4 Filmtabletten bei 60 kg Körpergewicht).

#### Bei Befall mit dem **südamerikanischen Fischbandwurm:**

1 x 10 mg Praziquantel/kg Körpergewicht (entsprechend z.B. 4 Filmtabletten bei 60 kg Körpergewicht).

#### Bei Befall mit dem **Zwergbandwurm:**

1 x 15-25 mg Praziquantel/kg Körpergewicht (entsprechend z.B. 6-10 Filmtabletten bei 60 kg Körpergewicht).

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

#### **Art der Anwendung**

Bitte nehmen Sie die Filmtabletten unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit während einer Mahlzeit ein.

#### **Wenn Sie eine größere Menge Cesol eingenommen haben, als Sie sollten**

Cesol ist ein Arzneimittel mit großer therapeutischer Breite, d.h. auch bei Gabe hoher Dosen ist die Verträglichkeit in der Regel gut. Bei der Neurozystizerkose (Befall des Zentralnervensystems durch Larven des Schweinebandwurms) werden wesentlich höhere Dosen (50 mg/kg über 15 Tage) verabreicht.

Dennoch sollten Sie in derartigen Fällen Ihren Arzt befragen.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Cesol vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Bei Cesol wird in der Regel die gesamte Dosis auf einmal verabreicht. Bitte halten Sie sich dabei genau an die Anweisungen Ihres Arztes. Bei Unklarheiten oder Einnahmefehlern ist der Arzt zu befragen.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Cesol abbrechen**

Bei Cesol wird in der Regel die gesamte Dosis auf einmal verabreicht. Bitte halten Sie sich dabei genau an die Anweisungen Ihres Arztes.

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 auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem 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	<b>Nicht bekannt:</b> Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

#### *Herzerkrankungen*

##### Sehr selten:

Unspezifische Herzrhythmusstörungen (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)

#### *Erkrankungen des Nervensystems*

##### Häufig:

Kopfschmerzen, Schwindel, Benommenheit

##### Sehr selten:

Krampfanfälle\* (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

#### *Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts*

##### Häufig:

Leibschmerzen, Übelkeit, Erbrechen

#### *Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes*

##### Häufig:

Urtikaria

#### *Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen*

##### Häufig:

Inappetenz

#### *Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort*

### Häufig:

Schwäche, Müdigkeit, Temperaturerhöhung

### *Leber- und Gallenerkrankungen*

### Sehr selten:

Leberkoma (in Abhängigkeit von der Art des Parasiten bei fortgeschrittenem Stadium der Erkrankung) (siehe Abschnitt 2.2 „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Cesol ist erforderlich“).

### Hinweise:

Bei den unter Cesol beobachteten Nebenwirkungen handelt es sich meist um vorübergehende Beschwerden, die im Allgemeinen keine besondere Behandlung erfordern.

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

### **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 Cesol aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das 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.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Cesol enthält**

Der Wirkstoff ist: Praziquantel.

1 Filmtablette enthält 150 mg Praziquantel.

### *Die sonstigen Bestandteile sind:*

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

### **Wie Cesol aussieht und Inhalt der Packung**

Cesol ist eine ist eine weiße, runde Filmtablette mit Teilungsrille.

Cesol ist als Packung mit 6 Filmtabletten 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**

Merck KGaA & Co. Werk Spittal  
Hösslgasse 20  
A-9800 Spittal/Drau

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im November 2015.**