



Antiparasitario (antihelmíntico) con formulación exclusivamente oral indicado como tratamiento de elección en esquistosomiasis, y como alternativa terapéutica en otras formas de trematodos, cisticercosis y teniasis.

USO CLÍNICO

Tratamiento de las siguientes infecciones en niños >1 año (**E:** extranjero):

- Parasitaciones causadas por *Schistosoma* spp. patógenas para el humano (con *S. mansoni*, *S. intercalatum*, *S. haematobium*, *S. japonicum* y *S. mekongi*).
- Clonorchiasis, opisthorchiasis (la aprobación para esta indicación se basó en estudios en los que no se diferenciaban ambas especies).

Otras infecciones en niños (**E:** extranjero y *off-label*):

- Infecciones causadas por *T. solium* (cisticercosis: aunque en esta indicación es preferible albendazol no siendo praziquantel efectivo en todas las formas, por ejemplo, en la ocular) y otras tenias y nematodos intestinales (*T. saginata*, *D. batum*, *D. caninum* y *H. nana*).
- Paragonimiasis.

DOSIS Y PAUTAS DE ADMINISTRACIÓN

Administración por vía oral con agua durante las comidas. No masticar.

Esquistosomiasis: 20 mg/kg dosis 3 veces al día (a intervalos entre 4-6 h) durante 1 día (dosis autorizadas FDA).

Otros regímenes:

- *S. mansoni*, *S. intercalatum*: 20-30 mg/kg dosis (cada 12 h) 1 día.
- *S. haematobium*, *S. japonicum*, y *S. mekongi*: 30 mg/kg/dosis (cada 8 h) 1 día (3 días si se sospecha resistencias).
- Esquistosomiasis aguda (fiebre de Katayama): 30 mg/kg/dosis (cada 8 h) 3 días (repetir pauta a los 2 meses).

Programas de control para áreas endémicas:

- Datos limitados disponibles: lactantes, niños y adolescentes: oral: 40 mg/kg dosis única.
- Se ha utilizado con éxito una dosis única de 40 mg/kg para tratar *S. haematobium* urogenital en niños de 1 a 10 años de edad y *S. mansoni* en población que incluía lactantes (rango de edad: 5 meses a 7 años). Los datos farmacocinéticos sugieren una menor tasa de curación en lactantes y niños en edad preescolar; una posible explicación es que pueden ser necesarias dosis más

altas en pacientes más jóvenes debido a diferencias farmacocinéticas. En niños en edad preescolar, se ha utilizado con éxito una dosis única de 60 mg/kg en niños de 3 a 8 años en un área hiperendémica para tratar *S. mansoni*.

- Clonorchiasis, opisthorchiasis: 25 mg/kg/dosis 3 veces al día (a intervalos entre 4-6 h) durante 1 día (dosis autorizadas FDA) o durante 1-2 días.
- *T. saginata*, *T. solium* (etapa intestinal), *D. batum*, *D. caninum*: 5-10 mg/kg dosis única.
- *H. nana*: 25 mg/kg dosis única.
- *T. solium* (cisticercosis): 33.3 mg/kg/dosis (cada 8 h) 1 día seguidos de 16.7 mg/kg/dosis (cada 8 h) diariamente durante 29 días (se recomienda asociar dexametasona en pacientes con múltiples quistes, y en aquellos con afectación neurológica, o signos de hipertensión intracraneal). En neurocisticercosis, los corticoides deben iniciarse antes de comenzar tratamiento con praziquantel. Paragonimiasis: 25 mg/kg/dosis 3 veces al día durante 2-3 días.

No es necesario ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia renal.

Insuficiencia hepática: no se proporcionan ajustes, sin embargo, en personas con insuficiencia moderada a grave (clases B y C de Child-Pugh) aumenta la exposición total. Debe usarse con precaución.

Para pacientes pediátricos menores de 6 años, los comprimidos pueden triturarse o desintegrarse y mezclarse con alimentos o líquidos semisólidos.

CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad al praziquantel o a cualquiera de sus componentes.
- Cisticercosis ocular, y cisticercosis espinal dado que el fármaco produce destrucción del parásito dentro del ojo o de la médula espinal.
- La administración junto con inductores potentes de citocromo P450 está contraindicada ya que pueden no alcanzarse niveles terapéuticos del praziquantel. En pacientes que reciben rifampicina que necesitan tratamiento inmediato para esquistosomiasis, se deberían considerar fármacos alternativos. Sin embargo, si el tratamiento con praziquantel es necesario, se suspenderá la rifampicina 4 semanas antes de iniciar el tratamiento.

PRECAUCIONES

Utilizar con precaución en pacientes con historia de epilepsia.

Precaución en pacientes con enfermedad hepática moderada-severa (clases B y C de Child-Pugh). La reducción de su metabolismo puede llevar a concentraciones más altas y mantenidas del fármaco no metabolizado en plasma. Mínimo aumento de transaminasas en algunos pacientes.

Monitorización en pacientes con trastornos cardiacos.

En pacientes en los que la infección por esquistosoma o trematodos se asocia a neurocisticercosis, se aconseja la hospitalización durante la duración del tratamiento.

EFFECTOS SECUNDARIOS

No datos específicos en niños. Sus frecuencias no están establecidas.

En general el praziquantel se tolera bien. Los efectos secundarios suelen ser leves, y transitorios, y no requieren tratamiento.

- Trastornos del sistema nervioso central: mareo, somnolencia, fiebre, cefalea, vértigo, malestar, síndrome de reacción meníngea en pacientes que están siendo tratados por neurocisticercosis (síndrome que incluye, cefalea, crisis convulsivas, hipertensión intracraneal, proteinorraquia, e hipertermia).
- Trastornos dermatológicos: erupción urticariforme, prurito.
- Trastornos gastrointestinales: dolor abdominal (que puede ser intenso, aunque habitualmente autolimitado), náuseas, vómitos, anorexia, diarrea sanguinolenta.
- Trastornos hematológicos: eosinofilia.
- Trastornos cardiológicos: arritmia (bradicardia, ritmos ectópicos, fibrilación ventricular, bloqueos auriculoventriculares). Miscelánea: diaforesis.
- Intoxicación: no hay datos sobre la intoxicación en humanos. Si ocurre sobredosificación, administrar laxantes de acción rápida.

Si se desea completar esta información consulte la ficha técnica.

INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS

- La utilización concomitante de inductores de citocromo P450 como por ejemplo fármacos antiepilépticos (fenitoína, fenobarbital, y carbamacepina), dexametasona, rifampicina, pueden disminuir los niveles plasmáticos de praziquantel. Por tanto, el uso concomitante debe evitarse.
- Fármacos inhibidores del citocromo P450, como cimetidina, ketoconazol, itraconazol, eritromicina pueden aumentar los niveles plasmáticos de praziquantel.
- La cloroquina, puede disminuir los niveles plasmáticos de praziquantel. El mecanismo de esta interacción es desconocido.
- El praziquantel puede aumentar los efectos adversos del albendazol: monitorizar.

DATOS FARMACÉUTICOS

Lista de excipientes (evitar en caso de anafilaxia a dichos componentes): Almidón, estearato de magnesio, celulosa microcristalina, povidona, lauril sulfato sódico, polietilenglicol, dióxido de titanio, hidromelosa.

Los comprimidos contienen 600 mg de fármaco, y presentan 3 ranuras que lo subdividen en segmentos de 150 mg de fármaco activo cada uno. Los segmentos se rompen fácilmente mediante presión.

Almacenar a temperatura inferior a 30°.

Presentaciones comerciales: este medicamento no se encuentra comercializado en nuestro país y está disponible como medicación extranjera siguiendo las vías habituales en cada centro para ello.

Biltricide® comprimidos de 600 mg ranurados. Envase de 6 comprimidos.

BIBLIOGRAFÍA

- American Pharmacists Association (ed.). Pediatric and Neonatal Dosage Handbook. 18.ª edición. Hudson (OH): Lexi Comp; 2010.
- Bayer Canada. Disponible en: www.bayer.ca/files/BILTRICIDE-PM-ENG-30NOV2007-116425-2.pdf
- Biltricide. Drugs.com. Disponible en: www.drugs.com/pro/biltricide.html#
- Praziquantel label (Biltricide®). Drugs@FDA. FDA approved drug products. Disponible en [/www.fda.gov](http://www.fda.gov)
- Red de Investigación Colaborativa en Enfermedades Tropicales. Disponible en: www.ricet.es/pdf/guiaenfinfimp.pdf
- UpToDate (Pediatric drug information) [base de datos en Internet]. Waltham, MA: Wolters Kluwer Health Clinical Solutions 2021 [consultado el 05/04/2021]. Disponible en: www.uptodate.com

Fecha de actualización: abril de 2021.

La información disponible en cada una de las fichas del Pediamécum ha sido revisada por el Comité de Medicamentos de la Asociación Española de Pediatría y se sustenta en la bibliografía citada. Estas fichas no deben sustituir en ningún caso a las aprobadas para cada medicamento por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) o la Agencia Europea del Medicamento (EMA).