

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Pylera 140 mg + 125 mg + 125 mg kapsulki, twarde
Bismuthi kalii subcitratis + Metronidazolum + Tetracyclini hydrochloridum

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Pylera i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Pylera
3. Jak stosować lek Pylera
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Pylera
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. CO TO JEST PYLERA I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Lek Pylera zawiera 3 różne substancje czynne: cytrynian potasowo-bismutowy, metronidazol i chlorowodorek tetracykliny. Tetracyklina i metronidazol należą do grupy leków nazywanych antybiotykami. Cytrynian potasowo-bismutowy wspomaga antybiotyki w leczeniu zakażenia.

Lek Pylera zawiera grupę substancji stosowanych w leczeniu dorosłych pacjentów zakażonych *Helicobacter pylori* (*H. pylori*), u których występują lub występowały wrzody żołądka. *H. pylori* to bakteria obecna w błonie śluzowej żołądka.

Lek Pylera należy zażywać razem z lekiem zwanym omeprazolem. Omeprazol to lek działający poprzez zmniejszenie ilości kwasu wytwarzanego przez żołądek. Lek Pylera przyjmowany jednocześnie z inhibitorem pompy protonowej (np. omeprazolem) wywiera wspólne działanie mające na celu wyleczenie zakażenia i złagodzenie procesu zapalnego błony śluzowej żołądka.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU PYLERA

Kiedy nie stosować leku Pylera

- jeżeli pacjentka jest w **ciąży lub karmi piersią**.
- u pacjentów w wieku poniżej **12 lat**.
- jeżeli u pacjenta występują **zaburzenia dotyczące nerek**.
- jeżeli u pacjenta występują **zaburzenia dotyczące wątroby**.
- jeżeli u pacjenta stwierdzono **alergie** (nadwrażliwość) na cytrynian potasowo-bismutowy, metronidazol lub inne pochodne nitroimidazolowe, tetracyklinę lub na jakikolwiek inny składnik leku Pylera (wymieniony w punkcie 6).
- jeżeli u pacjenta występuje zespół Cockayne'a (patrz Ostrzeżenia i środki ostrożności).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Pylera należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

U pacjentów z Zespołem Cockayne'a zgłaszano przypadki ciężkiego nieodwracalnego uszkodzenia wątroby/ostrej niewydolności wątroby, w tym przypadki zgonów, które wystąpiły bardzo szybko po rozpoczęciu ogólnoustrojowego stosowania metronidazolu.

Należy natychmiast poinformować lekarza i przerwać przyjmowanie metronidazolu, jeśli wystąpią:

- Ból brzucha, brak łaknienia, nudności, wymioty, gorączka, złe samopoczucie, zmęczenie, żółtaczka, ciemne zabarwienie moczu, ciemne zabarwienie stolca lub świąd.

Metronidazol, jeden ze składników tego leku, może nasilać zmiany w zapisie EKG, czyli wydłużenie odstępu QT, co prowadzi do opóźnionego przewodzenia sygnałów elektrycznych i zaburzeń rytmu serca (arytmii), gdy podawany jest ze związkami, które mogą wywoływać podobne zmiany w zapisie EKG. Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Pylera należy omówić to z lekarzem, zwłaszcza jeśli wcześniej występowały takie zmiany w zapisie EKG lub zaburzenia rytmu serca (patrz „Lek Pylera a inne leki”).

Kiedy zachować szczególną ostrożność, stosując lek Pylera

- jeżeli pacjent ma być poddany prześwietleniu promieniami rentgenowskimi, ponieważ lek Pylera może wpływać na wyniki prześwietlenia.
- jeżeli pacjent ma być poddany badaniom krwi, ponieważ lek Pylera wpływa na wyniki niektórych testów krwi.
- jeżeli u pacjenta stwierdzono kiedykolwiek wcześniej nietolerancję niektórych cukrów.

Należy unikać ekspozycji na słońce i korzystania z solarium w trakcie leczenia lekiem Pylera ponieważ może on nasilać działanie promieni słonecznych. W przypadku poparzenia słonecznego należy zgłosić się do lekarza.

Dzieci i młodzież

Leku Pylera kapsułki nie wolno podawać dzieciom w wieku poniżej 12 lat i nie jest on zalecany u dzieci w wieku 12 do 18 lat.

Lek Pylera a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, również tych, które wydawane są bez recepty.

W szczególności należy poinformować lekarza, jeżeli pacjent stosuje lub niedawno stosował którykolwiek z niżej wymienionych leków:

- lit stosowany w leczeniu niektórych zaburzeń psychicznych;
- leki stosowane do rozcieńczania krwi lub zapobiegające tworzeniu zakrzepów (np. warfaryna);
- fenytoinę i fenobarbital stosowane w padaczce;
- metoksyfluran (lek znieczulający);
- inne antybiotyki, szczególnie penicyliny;
- suplementy diety zawierające żelazo, cynk, wodorotlenek sodu;
- stosowanie leku Pylera z innymi lekami zawierającymi bizmut przez długi czas może wpływać na układ nerwowy;
- busulfan i fluorouracyl stosowane do chemioterapii;
- cyklosporynę stosowaną do zahamowania reakcji immunologicznej organizmu po przeszczepie;
- disulfiram stosowany u osób z problemem alkoholowym;
- ranitydynę stosowaną w niestrawności i zgadze;
- retinoidy stosowane w leczeniu chorób skóry;
- atowakwon stosowany w leczeniu zakażeń płuc;
- leki, o których wiadomo, że powodują zmiany w zapisie EKG (wydłużenie odstępu QT) i w przypadku których zwiększenie stężenia we krwi jest spowodowane przez metronidazol.

Do takich substancji należą między innymi:

- Amiodaron (stosowany w leczeniu zaburzeń rytmu serca);
- Ondansetron (stosowany w leczeniu nudności i wymiotów);
- Metadon (stosowany jako terapia zastępcza w uzależnieniu od opioidów);
- Domperidon (stosowany w leczeniu nudności i wymiotów)

Nie należy zażywać leków zobojętniających zawierających glin, wapń lub magnez, jednocześnie z lekiem Pylera.

Pylera z jedzeniem, pić lub alkoholem

Lek Pylera należy zażywać popijając pełną szklanką wody (250 ml), **po** posiłkach i przed snem (najlepiej po przekąsce).

Nie należy jeść ani pić **produktów mlecznych** (np. mleko lub jogurt) lub napojów z dodatkiem **wapnia** w tym samym czasie, gdy przyjmuje się lek Pylera oraz w trakcie leczenia lekiem Pylera, ponieważ może to wpływać na działanie leku.

Nie należy pić **alkoholu** podczas stosowania leku Pylera i przez 24 godziny od zakończenia leczenia. Picie alkoholu w trakcie leczenia może wywoływać nieprzyjemne reakcje niepożądane, takie jak uczucie nudności, wymioty, ból brzucha (skurcze brzucha), uderzenia gorąca i ból głowy.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich przyjmowanych obecnie lub ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

Ciąża i karmienie piersią

Nie należy stosować leku Pylera, jeżeli pacjentka jest, może być lub podejrzewa, że może być w ciąży. W przypadku zajścia w ciążę w trakcie leczenia, należy skontaktować się z lekarzem.

Podczas stosowania leku Pylera nie należy karmić piersią, ponieważ niewielkie ilości składników leku Pylera mogą przenikać do mleka matki.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn, jeżeli pojawiają się zawroty głowy, senność, drgawki lub uczucie chwilowo zamazanego lub podwójnego widzenia.

Lek Pylera zawiera laktozę i potas

Lek Pylera zawiera laktozę, która jest rodzajem cukru. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Lek Pylera zawiera 96 mg potasu w jednej dawce (3 kapsułki, z których każda zawiera 32 mg potasu), co należy wziąć pod uwagę u pacjentów ze zmniejszoną czynnością nerek i u pacjentów kontrolujących zawartość potasu w diecie.

3. JAK STOSOWAĆ LEK PYLERA

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. Lek Pylera należy zażywać razem z lekiem zwanym inhibitorem pompy protonowej (np. omeprazolem). W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Dorośli i osoby w podeszłym wieku

Nie wolno otwierać kapsułek, lecz połykać je w całości.

Należy przyjmować 3 kapsułki leku Pylera po śniadaniu, 3 kapsułki po obiedzie, 3 kapsułki po kolacji oraz 3 kapsułki przed snem (najlepiej po przekąsce) w sumie 12 kapsułek na dobę.

Należy połykać kapsułki w całości, w pozycji siedzącej popijając pełną szklanką wody (250 ml), aby uniknąć podrażnienia gardła. Nie kłaść się bezpośrednio po przyjęciu leku Pylera. Ważne jest, aby zakończyć pełny cykl leczenia (10 dni) i zażyć wszystkie 120 kapsułek.

Należy przyjmować jedną tabletkę (kapsułkę) omeprazolu 20 mg razem z dawkami leku Pylera z przyjmowanymi po śniadaniu i kolacji (w sumie 2 tabletki (kapsułki) omeprazolu na dobę).

Dobowy schemat dawkowania leku Pylera

Pora przyjęcia dawki	Liczba kapsułek leku Pylera	Liczba kapsułek / tabletek omeprazolu
Po śniadaniu	3	1
Po obiedzie	3	0
Po kolacji	3	1
Przed snem (najlepiej po przekąsce)	3	0

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Pylera

W przypadku przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Pylera należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym lub udać się na izbę przyjęć najbliższego szpitala. Należy zabrać ze sobą butelkę po leku oraz pozostałe kapsułki, aby lekarz wiedział, jaki lek został przyjęty.

Pominięcie przyjęcia leku Pylera

W przypadku pominięcia dawki leku należy ją przyjąć natychmiast po przypomnieniu sobie. Jeżeli jednak zbliża się już pora przyjęcia kolejnej dawki należy pominąć dawkę. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Jeżeli pominięte zostaną więcej niż 4 kolejne dawki leku Pylera (1 dzień), należy skontaktować się z lekarzem.

Przerwanie stosowania leku Pylera

Ważne jest, aby ukończyć pełny cykl leczenia, nawet jeśli pacjent odczuwa poprawę już po kilku dniach. Jeżeli zakończy się leczenie zbyt wcześnie, zakażenie może nie być w pełni wyleczone i mogą powrócić lub nasilić się objawy zakażenia. Może również rozwinąć się oporność na tetracyklinę lub (i) metronidazol (antybiotyki).

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

W przypadku wystąpienia, któregośkolwiek z poniższych stanów należy przerwać stosowanie leku Pylera i skontaktować się z lekarzem prowadzącym lub udać się na izbę przyjęć najbliższego szpitala:

- obrzęk twarzy, ust, języka lub gardła, który może powodować trudności w połykaniu lub oddychaniu;
- swędząca, grudkowa wysypka lub pokrzywka.

Mogą to być objawy reakcji alergicznej.

- Ciężkie reakcje skórne (zespół Stevensa-Johnsona, toksyczna rozplywna martwica naskórka (zespół Lyella), reakcja na leki z eozynofilią i objawami układowymi (zespół DRESS)) (Patrz niżej podpunkt „Nieznane” działania niepożądane).

Ciężkim, lecz występującym bardzo rzadko działaniem niepożądanym jest choroba mózgu (encefalopatia). Objawy są różne, ale pacjent może mieć gorączkę, sztywność karku, ból głowy,

widzieć lub słyszeć rzeczy, które nie istnieją. Pacjent może również mieć trudności z poruszaniem ramionami i nogami, z mową lub może mieć uczucie splątania. Jeśli wystąpią takie objawy, należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi.

Inne możliwe działania niepożądane

Bardzo częste (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób):

- zmiany w konsystencji i kolorze stolca, włącznie z zabarwieniem stolca na czarno;
- biegunka;
- nudności;
- nietypowy lub metaliczny smak w jamie ustnej.

Częste (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 osób):

- ból brzucha;
- zaparcia;
- suchość w jamie ustnej;
- wymioty;
- wiatry/wzdęcia;
- ból głowy;
- uczucie osłabienia;
- uczucie braku energii i zmęczenia;
- ogólne złe samopoczucie;
- zakażenia pochwy – objawy obejmujące swędzenie i podrażnienie w okolicy genitaliów, pieczenie lub żółtawa/biała wydzielina z pochwy;
- testy krwi mogą wskazywać podwyższoną aktywność enzymów wątrobowych (aminotransferaz);
- ciemne zabarwienie moczu;
- utrata lub zmniejszenie łaknienia;
- zawroty głowy;
- uczucie senności;
- problemy dotyczące skóry, takie jak zaczerwienienie (wysypka).

Niezbyt częste (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 osób):

- reakcja alergiczna na lek (objawy obejmują obrzęk twarzy, ust, język lub przełyku, który może utrudniać połykanie lub oddychanie; swędząca wypukła wysypka lub pokrzywka);
- uczucie wzdęcia brzucha;
- czkawka lub odbijanie;
- otwarte rany wewnątrz jamy ustnej / owrzodzenia jamy ustnej;
- zmiany zabarwienia języka (ciemny język);
- obrzęk języka;
- ból w klatce piersiowej, uczucie dyskomfortu w klatce piersiowej;
- zakażenie drożdżakami (kandydoza), które może obejmować jamę ustną (objawy to białe plamki wewnątrz jamy ustnej) lub genitalia (objawy to intensywne swędzenie, pieczenie, podrażnienie);
- drętwienie;
- mrowienie;
- drżenie;
- uczucie niepokoju, depresji lub trudności w zasypianiu;
- zaburzenia pamięci;
- zaburzenia skóry, takie jak swędzenie lub pieczenie (pokrzywka);
- zamazane widzenie;
- zawroty głowy.

Nieznane (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- poważna choroba z występowaniem pęcherzy na skórze, w jamie ustnej, w okolicach oczu

- i narządów płciowych (zespół Stevensa-Johnsona);
- poważna choroba z występowaniem pęcherzy na skórze (zespół Lyella, toksyczna martwica naskórka);
- objawy grypopodobne, wysypka na twarzy rozprzestrzeniająca się na całe ciało z wysoką temperaturą, podwyższone stężenia enzymów wątrobowych w badaniach krwi, zwiększona liczba pewnego rodzaju białych krwinek (eozynofilia) i powiększenie węzłów chłonnych (DRESS);
- pęcherze (bąble na skórze) i łuszczenie skóry;
- aseptyczne zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych: zespół objawów obejmujących gorączkę, nudności, wymioty, ból głowy, sztywność karku oraz skrajną wrażliwość na światło. Może to być spowodowane stanem zapalnym błon pokrywających mózg oraz rdzeń kręgowy (zapalenie opon mózgowych);
- uszkodzenie nerwów, które może powodować uczucie drętwienia, mrowienia, ból lub uczucie osłabienia rąk lub nóg (neuropatia obwodowa);
- zapalenie jelita grubego (rzekomobłoniaste zapalenie jelita grubego).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa, tel.: +48 22 49 21 301, faks: +48 22 49 21 309, [strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl](https://smz.ezdrowie.gov.pl)

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK PYLERA

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i butelce po Termin ważności (EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania leku. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA I INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Pylera

Substancjami czynnymi leku są bizmut potasu cytrynianu zasadowego, metronidazol i chlorowodorek tetracykliny.

Każda kapsułka zawiera 140 mg bizmutu potasu cytrynianu zasadowego (co odpowiada 40 mg bizmutu tlenku), 125 mg metronidazolu, 125 mg chlorowodoru tetracykliny.

Pozostałe składniki to: magnezu stearynian (E572), laktoza jednowodna, talk (E553b), tytanu dwutlenek (E171), żelatyna oraz tusz do nadruku zawierający szelak, glikol propylenowy i żelaza tlenek czerwony (E 172).

Lek zawiera laktozę i potas. Patrz punkt 2.

Jak wygląda lek Pylera i co zawiera opakowanie

Podłużna, biała nieprzezroczysta kapsułka, z logo Aptalis Pharma nadrukowanym na korpusie kapsułki oraz nadrukiem „BMT” w kolorze czerwonym na wieczku kapsułki. Kapsułki zawierają biały proszek i dodatkowo małą nieprzezroczystą kapsułkę zawierającą żółty proszek.

Kapsułki Pylera dostępne są w butelkach z polietylenu wysokiej gęstości (HDPE). Butelka zawiera 120 kapsułek.

W celu ochrony przed wilgocią w butelce znajduje się środek pochłaniający wilgoć (opakowanie z krzemionką) oraz zwitek sztucznego jedwabiu. Nie należy spożywać środka pochłaniającego wilgoć lub zworka sztucznego jedwabiu.

Podmiot odpowiedzialny

LABORATOIRES JUVISE PHARMACEUTICALS

149 Boulevard Bataille de Stalingrad

69100 Villeurbanne

Francja

Wytwórca

SKYEPHARMA PRODUCTION SAS

Zone Industrielle Chesnes Ouest,

55 rue du Montmurier

38070 Saint Quentin Fallavier

Francja

Allergan Pharmaceuticals International Limited

Clonsaugh Business & Technology Park,

Dublin 17, D17 E400

Irlandia

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Belgia: Tryplera

Austria, Czechy, Francja, Hiszpania, Niemcy, Polska, Portugalia, Słowacja, Włochy: Pylera

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 03/2023