FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Pylera 140 mg/125 mg/125 mg capsule
bismuto subcitrato potassio
metronidazolo
tetraciclina cloridrato

Legga attentamente questo foglio prima di prendere Pylera perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Pylera e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Pylera
3. Come prendere Pylera
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Pylera
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. CHE COS'È PYLERA E A CHE COSA SERVE

Pylera contiene 3 diversi principi attivi: bismuto subcitrato potassio, metronidazolo e tetraciclina cloridrato. La tetraciclina e il metronidazolo appartengono a un gruppo di medicinali denominati antibiotici. Il bismuto subcitrato potassio aiuta gli antibiotici a trattare l'infezione.

Pylera contiene un gruppo di medicinali utilizzati per il trattamento di pazienti adulti con infezione da *Helicobacter pylori (H. pylori)* che hanno o hanno avuto un'ulcera. *H. pylori* è un batterio presente nel rivestimento dello stomaco.

Pylera deve essere assunto insieme ad un medicinale chiamato omeprazolo. L'omeprazolo è un medicinale che agisce riducendo la quantità di acido prodotta dallo stomaco. La somministrazione concomitante di Pylera e omeprazolo agisce trattando l'infezione e riducendo l'infiammazione del rivestimento dello stomaco.

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE PYLERA

Non prenda Pylera:
- se è **in gravidanza o allattamento**
- se ha un'età inferiore a **12 anni**
- se ha **problemi renali**
- se ha **problemi epatici**
- se è **allergico** (*ipersensibile*) al bismuto subcitrato potassio, al metronidazolo o ad altri derivati del nitroimidazolo, alla tetraciclina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di Pylera (vedere paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Documento reso disponibile da AIFA il 15/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Pylera.

Con medicinali contenenti metronidazolo sono stati segnalati casi di tossicità al fegato (epatotossicità grave/insufficienza epatica acuta), comprendenti casi che hanno portato alla morte, in pazienti affetti dalla sindrome di Cockayne.
Se lei soffre della sindrome di Cockayne, il medico controllerà frequentemente anche la funzionalità del suo fegato sia durante il trattamento con metronidazolo sia successivamente.
Informi immediatamente il medico e interrompa l'assunzione di metronidazolo in caso di:

- dolori allo stomaco, anoressia, nausea, vomito, febbre, malessere, affaticamento, ittero, urina scura, feci soffici e di colore grigio-verdastro o prurito.

Il metronidazolo, un componente di questo medicinale, può aumentare il rischio di modificazioni dell'ECG, ovvero un prolungamento dell'intervallo QT, portando a un ritardo della conduzione dei segnali elettrici e ad anomalie della frequenza cardiaca (aritmia), quando somministrato con composti che possono causare simili modificazioni dell'ECG. Si rivolga al medico prima di prendere Pylera, soprattutto se in passato ha manifestato simili modificazioni dell'ECG o aritmie (vedere "Altri medicinali e Pylera").

Faccia particolare attenzione con Pylera:

- se deve sottoporsi a un esame radiografico in quanto Pylera può alterarne i risultati
- se deve sottoporsi a esami del sangue in quanto Pylera può alterarne i risultati
- se il medico le ha diagnosticato che presenta un'intolleranza ad alcuni zuccheri.

Durante la terapia con Pylera **eviti di esporsi alla luce solare e ai lettini solari** in quanto il medicinale può potenziarne gli effetti. Informi il medico in caso di eritemi solari.

Bambini e adolescenti
Pylera capsule non deve essere somministrato a bambini al di sotto dei 12 anni e non è raccomandato nei ragazzi di età compresa tra 12 e 18 anni.

Altri medicinali e Pylera
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

In particolare, informi il medico se prende o ha preso di recente uno qualsiasi dei seguenti medicinali:

- litio, per il trattamento di alcune malattie mentali
- medicine utilizzate per fluidificare il sangue o prevenire la coagulazione del sangue (p.es. warfarin)
- fenitoina e fenobarbital per l'epilessia
- metossiflurano (un anestetico)
- altri antibiotici, in particolare la penicillina
- integratori contenenti ferro, zinco, bicarbonato di sodio
- la co-somministrazione di Pylera e altri farmaci contenenti bismuto, se protratta, può influire sul sistema nervoso
- busulfano e fluorouracile utilizzati per la chemioterapia
- ciclosporina usata per ridurre la reazione immunitaria dopo un trapianto
- disulfiram usato per il trattamento dell'alcolismo
- ranitidina usata per l'indigestione e il bruciore di stomaco
- retinoidi per i disturbi della pelle
- atovaquone per trattare un'infezione polmonare

medicinali noti per causare modificazioni dell'ECG (prolungamento dell'intervallo QT) e le cui concentrazioni nel sangue aumentano a causa del metronidazolo. Esempi di tali sostanze includono:

- Amiodarone (utilizzato per il trattamento di anomalie della frequenza cardiaca);
- Ondansetron (utilizzato per il trattamento della nausea e del vomito);
- Metadone (utilizzato nella terapia sostitutiva per la dipendenza da oppioidi);

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Domperidone (utilizzato per il trattamento della nausea e del vomito)

Non assuma antiacidi contenenti alluminio, calcio o magnesio insieme a Pylera.

Pylera con cibi, bevande e alcol
Pylera deve essere assunto con un bicchiere pieno d'acqua (250 ml) **dopo** i pasti principali e prima di coricarsi (preferibilmente dopo uno snack).

In concomitanza con l'assunzione di Pylera e per l'intera durata del trattamento occorre evitare **latticini** (come latte o yogurt) o bevande con aggiunta di **calcio** in quanto possono alterare l'azione del medicinale.

Durante la terapia con Pylera e per almeno 24 ore dopo la sua conclusione occorre evitare gli **alcolici**. L'assunzione di alcool durante la terapia con Pylera può provocare spiacevoli effetti indesiderati quali nausea, vomito, mal di stomaco (crampi addominali), vampate e cefalea.

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

Gravidanza e allattamento
Non assuma Pylera se è in stato di gravidanza, potrebbe intraprendere una gravidanza durante il trattamento o se sospetta di essere in stato di gravidanza. Informi il medico se intraprende una gravidanza durante la terapia con Pylera.
Non allatti al seno durante la terapia con Pylera in quanto piccole tracce dei componenti di Pylera passano nel latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non guidi veicoli e non usi strumenti o macchinari se avverte una sensazione di capogiro, sonnolenza, ha convulsioni o presenta un temporaneo offuscamento della vista o visione doppia.

Pylera contiene lattosio e potassio
Pylera contiene lattosio, un tipo di zucchero. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Pylera contiene circa 96 mg di potassio per dose (3 capsule che contengono 32 mg di potassio ciascuna). Da tenere in considerazione in persone con ridotta funzionalità renale o che seguono una dieta a basso contenuto di potassio.

3. COME PRENDERE PYLERA

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Pylera deve essere assunto con un medicinale chiamato omeprazolo. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Adulti e anziani
Non aprire le capsule e ingerire le capsule intere.
Assumere 3 capsule di Pylera dopo colazione, 3 capsule dopo pranzo, 3 capsule dopo cena e 3 capsule prima di coricarsi (preferibilmente dopo uno snack), per un totale di 12 capsule al giorno. Ingerire le capsule intere, in posizione seduta, con un bicchiere pieno d'acqua (250 ml) per evitare di irritare la gola. Non sdraiarsi immediatamente dopo aver assunto Pylera. È importante completare l'intero ciclo di trattamento (10 giorni) e assumere tutte e 120 le capsule.
Assumere a colazione e a cena una capsula/compressa di omeprazolo da 20 mg con le dosi di Pylera (per un totale di 2 capsule/compresse di omeprazolo al giorno).

Schema posologico giornaliero di Pylera

Orario della dose	**Numero di capsule di**	**Numero di**

Documento reso disponibile da AIFA il 15/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

	Pylera	capsule/compresse di omeprazolo
Dopo colazione	3	1
Dopo pranzo	3	0
Dopo cena	3	1
Prima di coricarsi (preferibilmente dopo uno snack)	3	0

Se prende più Pylera di quanto deve
Se prende una dose di Pylera superiore a quella giornaliera raccomandata, informi il medico o si rechi al più vicino Pronto Soccorso. Porti con se il flacone ed eventuali capsule rimanenti. In modo tale che il medico sia informato sul medicinale da lei assunto.

Se dimentica di prendere Pylera
Se dimentica di prendere Pylera, lo assuma appena se ne ricorda. Tuttavia, se è quasi l'ora della dose successiva, non assuma la dose saltata. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.
Se salta più di 4 dosi consecutive di Pylera (1 giorno), contatti il medico.

Se interrompe il trattamento con Pylera
È importante completare l'intero ciclo di trattamento, anche se inizierà a sentirsi meglio dopo alcuni giorni. Se sospende troppo presto Pylera, l'infezione potrebbe non essere totalmente curata e i suoi sintomi potrebbero ricomparire o peggiorare. Lei potrebbe anche sviluppare una resistenza alla tetraciclina e/o al metronidazolo (antibiotici).

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Interrompa il trattamento con Pylera e contatti un medico o si rechi immediatamente in ospedale se sviluppa o nota uno dei seguenti effetti:
- gonfiore di volto, labbra, lingua o gola che può causare difficoltà di ingestione o respirazione
- eruzione cutanea con prurito e noduli o orticaria

Possono essere i segni di una reazione allergica.
- Reazioni avverse cutanee gravi (sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica (sindrome di Lyell), reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici (sindrome DRESS)) (vedere "Frequenza non nota" di seguito).

Un effetto indesiderato serio ma molto raro è una malattia del cervello (encefalopatia). Ha sintomi variabili, ma potrebbe sviluppare febbre, rigidità del collo, mal di testa e vedere o sentire cose inesistenti. Potrebbe inoltre avere difficoltà a usare braccia e gambe, difficoltà di parola o sentirsi confuso. Informi immediatamente il medico se nota questi effetti indesiderati.

Altri possibili effetti indesiderati

Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10):
- variazioni nella consistenza o nel colore delle feci, comprese feci di colore nero
- diarrea
- nausea

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- cattivo sapore o sapore metallico

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):
- dolore addominale
- stipsi
- secchezza del cavo orale
- vomito
- flatulenza/meteorismo
- cefalea
- debolezza
- sensazione di stanchezza o mancanza di energia
- senso di malessere generale
- infezione vaginale con sintomi come prurito e irritazione nell'area genitale, sensazione di bruciore o muco vaginale di colore giallastro/bianco
- aumento delle concentrazioni degli enzimi epatici (transaminasi) agli esami del sangue
- urine di colore nero
- perdita o calo dell'appetito
- sensazione di capogiro/sensazione di confusione mentale
- sonnolenza
- problemi cutanei come arrossamento (eruzione cutanea)

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):
- reazione allergica al farmaco (con sintomi come gonfiore del volto, delle labbra, della lingua o della gola, che può causare difficoltà di ingestione o respirazione, o eruzione cutanea con prurito e noduli o orticaria
- sensazione di gonfiore/gonfiore addominale
- eruttazione
- ferita aperta in bocca/ulcere della bocca
- variazioni nel colore della lingua (lingua di colore scuro)
- gonfiore della lingua
- dolore toracico, fastidio al torace
- infezioni da lieviti (candida), che si possono verificare in bocca (con sintomi come lesioni di colore bianco) o nei genitali (prurito grave, sensazione di bruciore, dolore)
- intorpidimento
- formicolio/sensazione di "punture di spilli e aghi"
- tremore
- ansia, depressione o disturbi del sonno
- disturbi della memoria
- problemi cutanei come prurito o orticaria
- visione offuscata (annebbiata)
- vertigini (testa che gira)

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- malattia grave con formazione di vescicole su pelle, bocca, occhi e genitali (sindrome di Stevens-Johnson)
- malattia grave con formazione di vescicole sulla pelle (sindrome di Lyell, necrolisi epidermica tossica)
- sintomi simil-influenzali, eruzione cutanea sul volto successivamente eruzione cutanea estesa accompagnata da temperatura corporea elevata, enzimi epatici elevati agli esami del sangue, livelli elevati di un tipo di globuli bianchi (eosinofilia), linfonodi ingrossati (DRESS)
- formazione di vescicole ed esfoliazione della pelle (desquamazione della pelle)
- meningite asettica: un insieme di sintomi tra cui: febbre, nausea, vomito, mal di testa, collo intorpidito ed estrema sensibilità alla luce intensa. Questi possono essere dovuti a un'infiammazione delle membrane che ricoprono il cervello e il midollo spinale (meningite)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- danno ai nervi che può provocare intorpidimento, formicolio, dolore o una sensazione di debolezza alle braccia o alle gambe (neuropatia periferica)
- infiammazione dell'intestino crasso (colite pseudomembranosa).

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, rivolgersi al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazioneall'indirizzo
https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. COME CONSERVARE PYLERA

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul flacone dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione. Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE E ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene Pylera
I principi attivi sono bismuto subcitrato potassio, metronidazolo e tetraciclina cloridrato. Ogni capsula contiene 140 mg di bismuto subcitrato potassio (equivalenti a 40 mg di ossido di bismuto), 125 mg di metronidazolo e 125 mg di tetraciclina cloridrato.

Gli altri componenti sono: magnesio stearato (E572), lattosio monoidrato, talco (E553b), titanio diossido (E171), gelatina e inchiostro di stampa contenente gommalacca, glicole propilenico e ferro ossido rosso (E172).

Questo medicinale contiene lattosio e potassio. Vedere paragrafo 2.

Descrizione dell'aspetto di Pylera e contenuto della confezione
Le capsule di Pylera sono capsule rigide di forma allungata e di colore bianco opaco con il logo Aptalis Pharma stampato sul corpo e 'BMT' stampato con inchiostro rosso sul cappuccio. Contengono una polvere bianca e una capsula più piccola, di colore bianco opaco, contenente una polvere gialla.

Pylera capsule è disponibile in flaconi di polietilene ad alta densità contenenti 120 capsule.

Un essiccante (gel di silice) e un batuffolo di rayon sono inclusi nel flacone per proteggere il farmaco dall'umidità. Non mangiare l'essiccante o il batuffolo di rayon.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e Produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
LABORATOIRES JUVISE PHARMACEUTICALS
149 Boulevard Bataille de Stalingrad
69100 Villeurbanne
Francia

Documento reso disponibile da AIFA il 15/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Produttore
Allergan Pharmaceuticals International Limited
Clonshaugh Business & Technology Park,
Dublin 17, D17 E400,
Irlanda

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Belgio: Tryplera
Austria, Germania, Francia, Italia, Polonia, Portogallo, Repubblica Ceca, Slovacchia, Spagna: Pylera

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).