

Příbalová informace: informace pro uživatele

Pylera 140 mg/125 mg/125 mg tvrdé tobolky kalii bismuthi subcitras monohydricus metronidazolum tetracyclini hydrochloridum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je Pylera a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Pylera užívat
3. Jak se Pylera užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Pylera uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Pylera a k čemu se používá

Přípravek Pylera obsahuje 3 různé léčivé látky: citronan draselno-bismutitý monohydrát, metronidazol a tetracyklin-hydrochlorid. Tetracyklin a metronidazol patří do skupiny léků nazývaných antibiotika. Citronan draselno-bismutitý pomáhá antibiotikům léčit infekci.

Přípravek Pylera obsahuje skupinu léků používaných k léčbě dospělých pacientů s infekcí *Helicobacter pylori* (*H. pylori*), kteří mají nebo měli vřed. *H. pylori* je bakterie nacházející se v žaludeční sliznici.

Pylera se má užívat spolu s lékem zvaným omeprazol. Omeprazol je lék, který působí tím, že snižuje množství kyseliny tvořené v žaludku. Pylera a současně užívaný omeprazol působí společně, léčí infekci a snižují zánět žaludeční sliznice (výstelky).

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Pylera užívat

Neužívejte přípravek Pylera

- jestliže jste **těhotná nebo kojíte**.
- jestliže jste mladší **12 let**.
- jestliže máte **onemocnění ledvin**.
- jestliže máte **onemocnění jater**.
- jestliže jste **alergický(á) (přecitlivělý(á))** na citronan draselno-bismutitý, metronidazol nebo jiné deriváty nitroimidazolu, tetracyklin nebo na kteroukoli další složku přípravku Pylera (uvedenou v bodě 6).
- jestliže máte Cockayneův syndrom (viz Upozornění a opatření).

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Pylera se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

U pacientů s Cockayneovým syndromem byly hlášeny případy závažné nezvratné jaterní toxicity/akutního jaterního selhání, včetně případů se smrtelnými následky a velmi rychlým nástupem po zahájení systémového podání metronidazolu.

Okamžitě informujte svého lékaře a přestaňte metronidazol používat, jestliže se u Vás objeví:

- bolest břicha, nechutenství, pocit na zvracení, zvracení, horečka, malátnost, únava, žloutenka, tmavá moč, světle žlutě zbarvená stolice nebo svědění.

Metronidazol, jedna ze složek tohoto léčivého přípravku, může zvýšit riziko změny na EKG, která se nazývá prodloužení QT intervalu, což má za následek zpožděné vedení elektrických signálů a poruchy srdečního rytmu (arytmie), pokud je podáván s látkami, které mohou vyvolat podobné změny na EKG. Před užitím přípravku Pylera se poraďte se svým lékařem, zejména pokud se u Vás tyto změny na EKG nebo arytmie vyskytly již dříve (viz „Další léčivé přípravky a přípravek Pylera“).

Zvláštní opatření při užití přípravku Pylera je zapotřebí

- jestliže máte podstoupit rentgenové vyšetření, protože přípravek Pylera může ovlivnit výsledky rentgenu.
- jestliže podstupuje vyšetření krve, protože přípravek Pylera může ovlivnit výsledky krevních testů.
- jestliže Vám Váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry.

Během léčby přípravkem Pylera se **vyhýbejte slunci a nenavštěvujte solárium**, protože léčba může zvýšit účinky slunce. Informujte svého lékaře, jestliže jste se spálil(a) na slunci.

Děti a dospívající

Tobolky přípravku Pylera se nesmí podávat dětem ve věku do 12 let a podávání se nedoporučuje u dětí ve věku od 12 do 18 let.

Další léčivé přípravky a Pylera

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. To se týká i léků, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Zejména informujte svého lékaře, pokud užíváte nebo jste v nedávné době užíval(a) kterýkoli z následujících léků:

- lithium, používané k léčbě některých duševních onemocnění
- léky používané k ředění krve, nebo které brání srážení krve (např. warfarin)
- fenytoin a fenobarbital na epilepsii
- methoxyfluran (anestetikum)
- jiná antibiotika, zvláště penicilin
- doplňky obsahující železo, zinek, hydrogenuhličitan sodný (jedlou sodu)
- kombinace přípravku Pylera s jinými léky, které obsahují bismut, mohou při dlouhodobém užívání působit na nervovou soustavu
- busulfan a fluorouracil, používané k chemoterapii
- cyklosporin, používaný ke snížení imunitní reakce organismu po transplantacích
- disulfiram, používaný k léčbě osob s problémy s alkoholem
- ranitidin, používaný proti zažívacím potížím a pálení žáhy
- retinoidy, u onemocnění kůže
- atovachon, k léčbě plicní infekce
- léky, o kterých je známo, že způsobují změny na EKG (prodloužení QT intervalu), a u kterých může být zvýšení jejich koncentrací v krvi způsobeno metronidazolem. Mezi takové látky patří například:
 - amiodaron (používaný k léčbě poruch srdečního rytmu)
 - ondansetron (používaný k léčbě pocitu na zvracení a zvracení)

- methadon (používaný jako náhradní (substituční) léčba při závislosti na opioidech)
- domperidon (používaný k léčbě pocitu na zvracení a zvracení).

Současně s přípravkem Pylera neužívejte antacida obsahující hliník, vápník nebo hořčík.

Pylera s jídlem, pitím a alkoholem

Přípravek Pylera zapijte plnou sklenicí vody (250 ml) **po** jídlech a před spaním (nejlépe po lehkém jídle).

Současně s tobolkami přípravku Pylera a během celé léčby přípravkem Pylera nejezte ani nepijte **mléčné výrobky** (např. mléko nebo jogurt) nebo nápoje obohacené o **vápník**, neboť by to mohlo ovlivnit působení přípravku Pylera.

Během užívání přípravku Pylera a nejméně 24 hodin po ukončení léčby nepijte **alkohol**. Pití alkoholu během užívání přípravku Pylera může vyvolat nepříjemné nežádoucí účinky, jako jsou pocit na zvracení (nauzea), zvracení, bolest břicha (křeče v břiše), návaly horka a bolesti hlavy.

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Těhotenství a kojení

Nepoužívejte přípravek Pylera, pokud jste těhotná, mohla byste otěhotnět během léčby nebo se domníváte, že můžete být těhotná. Pokud během užívání přípravku Pylera otěhotníte, poraďte se se svým lékařem.

Během užívání přípravku Pylera nekojte. To je proto, že malé množství složek přípravku Pylera může přecházet do mateřského mléka.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Neříd'te dopravní prostředky ani neobsluhujte žádné přístroje nebo stroje, pokud pociťujete závratě, ospalost, máte záchvaty (křeče) nebo se u Vás objeví přechodné rozmazané nebo dvojité vidění.

Přípravek Pylera obsahuje laktosu a draslík

Přípravek Pylera obsahuje laktosu, což je typ cukru. Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Přípravek Pylera obsahuje přibližně 96 mg draslíku v jedné dávce (3 tobolky obsahující každá 32 mg draslíku). Je nutno vzít v úvahu u pacientů se sníženou funkcí ledvin a u pacientů na dietě s nízkým obsahem draslíku.

3. Jak se Pylera užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Přípravek Pylera je třeba užívat spolu s lékem zvaným omeprazol. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Dospělí a starší pacienti

Tobolky neotvírejte a spolkněte je celé.

Užijte 3 tobolky přípravku Pylera po snídani, 3 tobolky po obědě, 3 tobolky po večeři a 3 tobolky před spaním (nejlépe po lehkém jídle), tj. celkem 12 tobolek denně. Tobolky polykejte celé, vsedě, s plnou sklenicí vody (250 ml), aby se zabránilo podráždění hrdla. Ihned po užití přípravku Pylera si nelehejte. Je důležité dokončit celý cyklus léčby (10 dnů) a užít všech 120 tobolek.

Užijte jednu tobolku/tabletu omeprazolu 20 mg s ranní a večerní dávkou přípravku Pylera (celkem 2 tobolky/tablety omeprazolu denně).

Denní dávkovací schéma přípravku Pylera

Čas dávky	Počet tobolek přípravku Pylera	Počet tobolek/tablet omeprazolu
Po snídani	3	1
Po obědě	3	0
Po večeři	3	1
Před spaním (nejlépe po lehkém jídle)	3	0

Jestliže jste užil(a) více přípravku Pylera, než jste měl(a)

Jestliže jste užil(a) vyšší než doporučenou denní dávku přípravku Pylera, měl(a) byste to sdělit svému lékaři nebo se dostavit na pohotovost v nejbližší nemocnici. Vezměte s sebou lahvičku a veškeré zbývající tobolky. To proto, aby lékař věděl, co jste užil(a).

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Pylera

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Pylera, užijte jej hned, jakmile si vzpomenete. Pokud však již téměř nastal čas na Vaši další dávku, opomenutou dávku vynechejte. Nezdvojujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Pokud jste vynechal(a) více než 4 po sobě jdoucí dávky přípravku Pylera (1 den), obraťte se na svého lékaře.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Pylera

Je důležité dokončit celý cyklus léčby, i když se za několik dnů začnete cítit lépe. Pokud přestanete užívat přípravek Pylera příliš brzy, nemusí být Vaše infekce zcela vyléčena a příznaky infekce se mohou vrátit nebo zhoršit. Také by se u Vás mohla vyvinout rezistence na tetracyklin a/nebo metronidazol (antibiotika).

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Přestaňte užívat přípravek Pylera a okamžitě se obraťte na lékaře nebo jděte ihned do nemocnice, pokud se u Vás vyskytne nebo pokud zaznamenáte kterýkoli z následujících příznaků:

- otok obličeje, rtů, jazyka nebo hrdla, což může způsobit potíže s polykáním nebo dýcháním.
- svědivou, pupínkovou vyrážku nebo kopřivku (urtikárii). Může se jednat o známky alergické reakce.
- závažné kožní reakce (Stevensův-Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza (Lyellův syndrom), lékové reakce s eozinofilií a systémovými příznaky (DRESS)) (viz níže „Není známo“ nežádoucí účinky).

Závažným, ale velmi vzácným nežádoucím účinkem je onemocnění mozku (encefalopatie). Příznaky se liší, ale mohou zahrnovat horečku, ztuhlost krku, bolesti hlavy, vidění věcí a slyšení zvuků, které neexistují. Také můžete mít problémy s používáním horních a dolních končetin, problémy s řečí a pocit zmatenosti. Promluvte si ihned se svým lékařem, pokud zaznamenáte tyto nežádoucí účinky.

Další možné nežádoucí účinky

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů):

- změny konzistence nebo barvy stolice včetně tmavého zbarvení stolice (černá stolice)
- průjem
- pocit na zvracení
- nepříjemná nebo kovová chuť v ústech

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):

- bolest břicha
- zácpa
- sucho v ústech
- zvracení
- plynatost/nadýmání
- bolest hlavy
- pocit slabosti
- pocit nedostatku energie nebo únavy
- celkový pocit indispozice
- poševní infekce – příznaky zahrnují svědění a podráždění v oblasti pohlavních orgánů, pocit pálení nebo nažloutlý/bílý poševní výtok
- krevní testy mohou ukázat zvýšené hladiny jaterních enzymů (transamináz)
- tmavé zbarvení moči
- ztráta nebo snížení chuti k jídlu
- pocit závratě/točení hlavy
- pocit ospalosti
- kožní potíže jako např. zarudnutí (vyrážka)

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů):

- alergická reakce na lék (k příznakům patří otok obličeje, rtů, jazyka nebo hrdla, což může způsobit potíže s polykáním nebo dýcháním, anebo svědivá, pupínková vyrážka nebo kopřivka (urtikarie)
- pocit nadýmání/nadmuté břicho
- říhání
- otevřené ranky v ústech/vředy v ústech
- změny barvy jazyka (tmavý jazyk)
- otok jazyka
- bolest na hrudi, nepříjemný pocit na hrudi
- kvasinkové infekce (Candida), které se mohou vyskytnout v ústech (příznaky zahrnují bílé skvrny v ústech) nebo na pohlavních orgánech (příznaky zahrnují těžké svědění, pocit pálení, bolestivost)
- necitlivost
- brnění/mravenčení
- třes
- pocit úzkosti, deprese nebo poruchy spánku
- poruchy paměti
- kožní potíže jako svědění nebo kopřivka (urtikarie)
- rozmazané vidění
- vertigo (točení hlavy)

Není známo (z dostupných údajů nelze určit):

- závažné onemocnění s puchýři na kůži, v ústech, očích a genitáliích (Stevensův-Johnsonův syndrom)
- závažné onemocnění s puchýři na kůži (Lyellův syndrom, toxická epidermální nekrolýza)
- chřipkové příznaky, vyrážka na tváři a rozšířená vyrážka s vysokou teplotou, zvýšené hladiny jaterních enzymů v krevních testech, zvýšení počtu určitého typu bílých krvinek (eozinofilie), zvětšené lymfatické uzliny (DRESS)
- tvorba puchýřů na kůži a odlupování (olupování) kůže
- aseptická meningitida: skupina příznaků, která zahrnuje horečku, pocit na zvracení, zvracení, bolest hlavy, ztuhlost šíje a extrémní citlivost na jasné světlo. To může být způsobeno zánětem blan, které pokrývají mozek a míchu (meningitida)
- nervové poškození, jež může způsobit necitlivost, brnění, bolest či pocit slabosti v horních nebo dolních končetinách (periferní neuropatie)
- zánět tlustého střeva (pseudomembranózní kolitida)

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Pylera uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dosah a dohled dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a lahvičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Pylera obsahuje

Léčivými látkami jsou kalii bismuthi subcitras monohydricus, metronidazolum a tetracyclini hydrochloridum. Jedna tobolka obsahuje kalii bismuthi subcitras monohydricus 140 mg (což odpovídá bismuthi oxidum 40 mg), metronidazolum 125 mg a tetracyclini hydrochloridum 125 mg.

Dalšími složkami jsou: magnesium-stearát (E572), monohydrát laktosy, mastek (E553b), oxid titaničitý (E171), želatina a potiskový inkoust obsahující šelak, propylenglykol a červený oxid železitý (E172).

Tento léčivý přípravek obsahuje laktosu a draslík. Viz bod 2.

Jak Pylera vypadá a co obsahuje toto balení

Tobolky přípravku Pylera jsou podlouhlé, bílé, neprůhledné tvrdé tobolky s „BMT“ vytištěným na horní části tobolky červenou barvou. Obsahují bílý prášek a menší bílou, neprůhlednou tobolku obsahující žlutý prášek.

Tobolky přípravku Pylera jsou k dispozici v lahvičkách z HDPE se 120 tobolkami.

Lahvička obsahuje vysoušedlo (sáček silikagelu) a smotek z umělého hedvábí, aby byl přípravek uchováván v suchu. Nejezte vysoušedlo ani smotek z umělého hedvábí.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

LABORATOIRES JUVISE PHARMACEUTICALS

149 Boulevard Bataille de Stalingrad

69100 Villeurbanne

Francie

Výrobce
SKYEPHARMA PRODUCTION SAS
Zone Industrielle Chesnes Ouest,
55 rue du Montmurier
38070 Saint Quentin Fallavier
Francie

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Belgie: Tryplera

Česká republika, Francie, Itálie, Německo, Polsko, Portugalsko, Rakousko, Slovenská republika,

Španělsko: Pylera

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 31. 1. 2024