

Písomná informácia pre používateľa

Pylera 140 mg/125 mg/125 mg tvrdé kapsuly

bis(citrónan) bizmutito-tridraselný
metronidazol
tetracyklínium-chlorid

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, než začnete užívať Pyleru, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, prosím, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Pylera a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Pyleru
3. Ako užívať Pyleru
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Pyleru
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. ČO JE PYLERA A NA ČO SA POUŽÍVA

Pylera obsahuje 3 rôzne liečivá: bis(citrónan) bizmutito-tridraselný, metronidazol a tetracyklínium-chlorid. Tetracyklín a metronidazol patria do skupiny liekov nazývaných antibiotiká. bis(citrónan) bizmutito-tridraselný pomáha antibiotikám pri liečbe infekcie.

Pylera obsahuje skupinu liečiv používaných na liečbu dospelých pacientov nakazených baktériou *Helicobacter pylori* (*H. pylori*), ktorí majú alebo mali vred. *H. pylori* je baktéria, ktorá sa nachádza vo sliznici žalúdka.

Pyleru je potrebné užívať spolu s liečivom nazývaným omeprazol. Omeprazol je liek, ktorý pôsobí tak, že znižuje množstvo kyseliny, ktorú žalúdok produkuje. Pylera užitá spolu s omeprazolom pôsobí spoločne pri liečbe infekcie a zmierňuje zápal sliznice žalúdka.

2. ČO POTREBUJETE VEDIEŤ PREDTÝM, AKO UŽIJETE PYLERU

Neužívajte Pyleru

- ak ste **tehotná alebo dojčíte**,
- ak ste mladší ako **12 rokov**,
- ak máte **problémy s obličkami**,
- ak máte **problémy s pečeňou**,
- ak ste **alergický (precitlivý)** na bis(citrónan) bizmutito-tridraselný, metronidazol alebo na iný derivát nitroimidazolu, tetracyklín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek Pyleru (uvedených v časti 6).
- ak máte Cockaynov syndróm (pozri časť Upozornenia a opatrenia)

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať liek Pylera, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

U pacientov s Cockaynovým syndrómom boli hlásené prípady závažnej nezvratnej toxicity pečene/akútneho zlyhania pečene, vrátane prípadov so smrteľnými následkami s veľmi rýchlym nástupom po začatí systémového užívania metronidazolu.

Okamžite sa obráťte na svojho lekára a prestaňte metronidazol užívať, ak sa u vás vyskytne:

- bolesť žalúdka, anorexia, nevoľnosť, vracanie, horúčka, malátnosť, únava, žltáčka, tmavo sfarbený moč, popolavá alebo nažltlo (žltozeleno) sfarbená stolica alebo svrbenie.

Metronidazol, jedna zo zložiek tohto lieku, môže zvýšiť riziko zmien na EKG, t. j. predĺženie QT intervalu, čo vedie k oneskorenému vedeniu elektrických signálov a poruchám srdcového rytmu (arytmii), ak je podávaný so zlúčeninami, ktoré môžu spôsobiť podobné zmeny EKG. Predtým, ako začnete užívať Pyleru sa poraďte so svojím lekárom, najmä ak sa u vás v minulosti vyskytli takéto zmeny na EKG alebo arytmia (pozri časť "Iné lieky a Pylera").

Buďte obzvlášť opatrný pri užívaní Pylery

- ak musíte ísť na röntgenologické vyšetrenie, pretože Pylera môže ovplyvniť výsledky röntgenologických vyšetrení,
- ak idete na vyšetrenie krvi, pretože Pylera môže ovplyvniť výsledky krvných vyšetrení,
- ak vám lekár povedal, že máte neznášanlivosť na niektoré cukry.

Počas liečby Pylerou sa **vyhýbajte slnku a soláriu**, pretože Pylera môže zosilniť ich účinky. Povedzte lekárovi, ak sa spálite.

Deti a dospievajúci

Kapsuly Pylery sa nesmú podávať deťom mladším ako 12 rokov a neodporúčajú sa používať u detí vo veku 12 až 18 rokov.

Iné lieky a Pylera

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Vztahuje sa to aj na lieky, ktoré nie sú viazané na lekárske predpis. Svojmu lekárovi oznámte, ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali niektoré z nasledovných liekov:

- lítium na liečbu duševných ochorení,
- lieky na riedenie krvi alebo na prevenciu zrážania krvi (napr. warfarín),
- fenytoín a fenobarbital na epilepsiu,
- metoxyflurán (anestetikum),
- iné antibiotiká, hlavne penicilín,
- výživové doplnky obsahujúce železo, zinok, hydrogenuhličitan sodný,
- kombináciu Pylery s inými liekmi obsahujúcimi bizmut, používanými dlhodobo, pretože môžu ovplyvniť nervový systém,
- busulfán a fluóruracil na chemoterapiu,
- cyklosporín na zníženie imunitnej reakcie organizmu po transplantáciách,
- disulfiram na liečbu ľudí s problémami s alkoholom,
- ranitidín na poruchy trávenia a pálenie záhy,
- retinoidy na kožné problémy,
- atovachón na liečbu infekcie pľúc,
- lieky, o ktorých je známe, že spôsobujú zmeny na EKG (predĺženie QT intervalu), a pri ktorých
- metronidazol môže spôsobiť zvýšenie koncentrácií v krvi.

Medzi takéto lieky patria napríklad:

- amiodarón (používa sa na liečbu porúch srdcového rytmu),
- ondansetrón (používa sa na liečbu nevoľnosti a vracania),

- metadón (používa sa ako substitučná liečba pri závislosti na opioidoch),
- domperidón (používa sa na liečbu nevoľnosti a vracania).

Neužívajte antacidá (lieky požívané na zníženie kyslosti v žalúdku) obsahujúce hliník, vápnik alebo horčík spolu s Pylerou.

Pylera a jedlo, nápoje a alkohol

Pyleru zapite plným pohárom vody (250 ml) **po** jedle a pred spaním (ideálne po menšom jedle).

Nejedzte ani nepite žiadne **mliečne výrobky** (napríklad mlieko alebo jogurt) ani nápoje s pridaným **vápnikom** spolu s kapsulami Pylery ani počas liečby Pylerou, pretože by to mohlo ovplyvniť účinok Pylery.

Počas užívania Pylery nepite **alkohol** a taktiež minimálne 24 hodín po ukončení liečby. Pitie alkoholu počas užívania Pylery môže spôsobiť nepríjemné vedľajšie účinky, ako napríklad pocit na vracanie (nevoľnosť), vracanie, bolesť brucha (krče v brušnej dutine), návaly tepla a bolesť hlavy.

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali iné lieky, oznámte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Vzťahuje sa to aj na lieky, ktoré nie sú viazané na lekársky predpis.

Tehotenstvo a dojčenie

Pyleru neužívajte, ak ste tehotná, ak by ste mohli počas liečby otehotnieť alebo ak si myslíte, že ste tehotná. Poradte sa so svojím lekárom, ak počas liečby Pylerou otehotníte.

Počas užívania Pylery nedojčíte. Pretože malé množstvo zložiek Pylery môže prechádzať do materského mlieka.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Nevedte vozidlá ani nepoužívajte žiadne nástroje ani neobsluhujte stroje, ak pociťujete závraty, ospalosť, máte krče (záchvaty kŕčov) alebo ak sa u vás vyskytne dočasné rozmazané videnie alebo zdvojené videnie.

Pylera obsahuje laktózu a draslík

Pylera obsahuje laktózu (mliečny cukor), čo je typ cukru. Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

Pylera obsahuje približne 96 mg draslíka v jednej dávke (3 kapsuly, z ktorých každá obsahuje 32 mg draslíka). To sa má vziať do úvahy u pacientov so zníženou funkciou obličiek alebo u pacientov na diéte s kontrolovaným obsahom draslíka.

3. AKO UŽÍVAŤ PYLERU

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Pyleru je potrebné užívať spolu s liečivom nazývaným omeprazol. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Dospelí a starší pacienti

Kapsuly neotvárajte a prehltnite ich celé.

Užívajte 3 kapsuly Pylery po raňajkách, 3 kapsuly po obede, 3 kapsuly po večeri a 3 kapsuly pred spaním (ideálne po menšom jedle), celkovo 12 kapsúl denne. Kapsuly prehltnite vcelku, v sede a zapite ich plným pohárom vody (250 ml), aby ste zabránili podráždeniu v hrdle. Neľahnite si bezprostredne po užití Pylery. Je dôležité dokončiť celú liečbu (10 dní) a užiť všetkých 120 kapsúl. Užite jednu kapsulu/tabletu s obsahom 20 mg omeprazolu spolu s rannou a večernou dávkou Pylery (celkovo 2 kapsuly/tablety omeprazolu denne).

Denný plán dávkovania Pylery

Čas podania dávky	Počet kapsúl Pylery	Počet kapsúl/tabliet s obsahom omeprazolu
Po raňajkách	3	1
Po obede	3	0
Po večeri	3	1
Pred spaním (ideálne po menšom jedle)	3	0

Ak užijete viac Pylery, ako máte

Ak užijete viac, ako je odporúčaná denná dávka Pylery, oznámte to svojmu lekárovi a navštívte najbližšiu pohotovosť. Vezmite si so sebou fľaštičku a zvyšné kapsuly. Váš lekár tak bude vedieť, čo ste užili.

Ak zabudnete užiť Pylery

Ak zabudnete užiť Pylery, užite ju hneď, ako si spomeniete. Ak je však už takmer čas na ďalšiu dávku, zabudnutú dávku vynechajte. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Ak vynecháte viac ako 4 po sebe nasledujúce dávky Pylery (1 deň), kontaktujte svojho lekára.

Ak prestanete užívať Pylery

Je dôležité, aby ste absolvovali celú liečbu, aj keď sa váš stav po pár dňoch liečby zlepší. Ak prestanete užívať Pylery príliš skoro, vaša infekcia nemusí byť úplne vyliečená a príznaky infekcie sa môžu vrátiť alebo zhoršiť. Môže sa tiež vyvinúť rezistencia na tetracyklín a/alebo metronidazol (antibiotiká).

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. MOŽNÉ VEDĽAJŠIE ÚČINKY

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Ak sa u vás vyskytne niektorý z nasledovných príznakov, prestaňte užívať Pylery a kontaktujte svojho lekára alebo okamžite navštívte nemocnicu:

- opuch tváre, pier, jazyka alebo hrdla, čo môže spôsobiť problémy pri prehĺtaní alebo dýchaní,
- svrbivá, vystúpená vyrážka alebo žihľavka (urtikária). Mohli by to byť prejavy alergickej reakcie.
- Závažné kožné reakcie (Stevensov-Johnsonov syndróm, toxická epidermálna nekrolýza (Lyellov syndróm), reakcia na liek s eozinofiliou a systémovými príznakmi (DRESS - Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms) (Pozri nižšie „Neznáme“ vedľajšie účinky).

Závažným, ale veľmi zriedkavým vedľajším účinkom je choroba mozgu (encefalopatia). Má rôzne príznaky, môžete dostať horúčku, mať stuhnutý krk, bolesť hlavy, a môžete vidieť alebo počuť neexistujúce veci. Tiež môžete mať problémy s pohyblivosťou rúk a nôh, problémy s rečou alebo pocit zmätenosti. Ak spozorujete tieto vedľajšie účinky, ihneď to oznámte svojmu lekárovi.

Ďalšie možné vedľajšie účinky

Veľmi časté vedľajšie účinky (môžu postihnúť viac ako 1 z 10 ľudí):

- zmena v zložení alebo farbe stolice, vrátane tmavej farby stolice (čierna stolica),

- hnačka,
- nevoľnosť,
- nepríjemná alebo kovová chuť.

Časté vedľajšie účinky (môžu postihnúť menej ako 1 zo 10 ľudí):

- bolesti brucha,
- zápcha,
- sucho v ústach,
- vracanie,
- vetry/plynatosť,
- bolesť hlavy,
- pocit slabosti,
- pocit malého množstva energie alebo únavy,
- celkový pocit nevoľnosti,
- vaginálna infekcia – príznaky zahŕňajú svrbenie a podráždenie v genitálnej oblasti, pocit pálenia alebo žltý/biely vaginálny výtok,
- krvné vyšetrenie môže preukázať zvýšené hladiny pečeňových enzýmov (transamináz),
- tmavo sfarbený moč,
- strata alebo pokles chuti do jedla,
- pocit závratu/točenie hlavy,
- pocit ospalosti,
- kožné problémy, ako napríklad začervenanie (vyrážka).

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihnúť menej ako 1 z 100 ľudí):

- alergická reakcia na liek (príznaky zahŕňajú opuch tváre, pier, jazyka alebo hrdla, čo môže spôsobiť problémy pri prehĺtaní alebo dýchaní, svrbivú, vystúpenú vyrážku alebo žihľavku (urtikáriu),
- pocit nafúknutého/opuchnutého brucha,
- grganie,
- otvorené rany v ústach/vriedky v ústach,
- zmeny farby jazyka (tmavý jazyk),
- opuchnutý jazyk,
- bolesť na hrudníku, nepríjemný pocit na hrudníku,
- kvasinkové infekcie (kandidózy) , ktoré sa môžu nachádzať v ústach (príznaky zahŕňajú biele bodky v ústach) alebo na genitáliách (príznaky zahŕňajú závažné svrbenie, pocit pálenia, bolestivosť),
- znecitlivenie,
- pocit típnutia/mravčenia,
- triaška,
- pocit úzkosti, depresie alebo problémy so spánkom,
- poruchy pamäti,
- kožné problémy, ako svrbenie alebo žihľavka (urtikária),
- rozmazané (hmlisté) videnie,
- vertigo (pocit točenia sa).

Neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- Závažné ochorenie s pľuzgiermi na pokožke, ústach, očiach a pohlavných orgánoch (Stevensov-Johnsonov syndróm),
- Závažné ochorenie s pľuzgiermi na pokožke (Lyellov syndróm, toxická epidermálna nekrolýza),
- Príznaky podobné chrípke, vyrážka na tvári nasledovaná rozšírenou vyrážkou s vysokou teplotou, zvýšené hladiny pečeňových enzýmov pozorované v krvných testoch, zvýšenie typu bielych krviniek (eozinofília), zväčšené lymfatické uzliny (DRESS),
- Tvorba pľuzgierov (bubliniek na pokožke) a exfoliácia (olupovanie) pokožky.

- Aseptická meningitída (zápal mozgových blán): Skupina príznakov spoločne zahŕňajúcich: horúčku, nevoľnosť, vracanie, bolesť hlavy, stuhnutý krk a mimoriadnu precitlivosť na jasné svetlo. Môže byť spôsobená zápalom membrán pokrývajúcich mozog a miechu (meningitída).
- Poškodenie nervu, ktoré môže spôsobiť zníženie citlivosti, mravčenie, bolesť alebo pocit slabosti v ramenách alebo nohách (periférna neuropatia).
- Zápal hrubého čreva (pseudomembranózna kolitída).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. AKO UCHOVÁVAŤ PYLERU

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a fľaške po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie. Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom a vlhkosťou.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. OBSAH BALENIA A ĎALŠIE INFORMÁCIE

Čo Pylera obsahuje

Liečiva sú bis(citrónan) bizmutito-tridraselný, metronidazol a tetracyklínium-chlorid. Každá kapsula obsahuje 140 mg bis(citrónanu) bizmutito-tridraselného (čo zodpovedá 40 mg oxidu bizmutitého), 125 mg metronidazolu a 125 mg tetracyklínium-chloridu.

Ďalšie zložky sú: stearát horečnatý (E572), monohydrát laktózy, mastenec (E553b), oxid titaničitý (E171), želatína a atrament pre potlač obsahujúci šelak, propylénglykol a červený oxid železa (E172).

Tento liek obsahuje laktózu a draslík. Pozri časť 2.

Ako vyzerá Pylera a obsah balenia

Kapsuly Pylera sú podlhovasté, biele, nepriehľadné tvrdé kapsuly s vyrazeným logom Aptalis Pharma na tele kapsuly a nápisom „BMT“ vyrazeným červeným atramentom na viečku kapsuly. Obsahujú biely prášok a menšiu bielu nepriehľadnú kapsulu obsahujúcu žltý prášok.

Kapsuly Pylera sú dodávané vo fľaškách z polyetylénu s vysokou hustotou s detským bezpečnostným uzáverom s obsahom 120 kapsúl.

Vo fľaške sa nachádza aj vysúšadlo (vrecko so silikagélom) a zvitok celulózovej vaty, ktoré pomáhajú udržiavať liek v suchu. Vysúšadlo ani výplň z celulózovej vaty nekonzumujte.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

LABORATOIRES JUVISE PHARMACEUTICALS
149 Boulevard Bataille de Stalingrad
69100 Villeurbanne
Francúzsko

Výrobca

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

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Belgicko: Tryplera
Rakúsko, Česká republika, Nemecko, Francúzsko, Taliansko, Poľsko, Portugalsko, Slovensko,
Španielsko: Pylera

Táto písomná informácia pre bola naposledy aktualizovaná v 02/2023.