

### Gebrauchsinformation: Information für Anwender



## Pylera® 140 mg/125 mg/125 mg Hartkapseln Citronensäure, Bismut-Kalium-Salz (2:1:5) x 1.5 H<sub>2</sub>O Metronidazol Tetracyclhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Pylera und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Pylera beachten?
3. Wie ist Pylera einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Pylera aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist Pylera und wofür wird es angewendet?

Pylera enthält 3 verschiedene Wirkstoffe: Citronensäure, Bismut-Kalium-Salz (2:1:5) x 1.5 H<sub>2</sub>O, Metronidazol und Tetracyclhydrochlorid. Tetracyclin und Metronidazol gehören zur Gruppe der so genannten Antibiotika. Citronensäure, Bismut-Kalium-Salz (2:1:5) x 1.5 H<sub>2</sub>O unterstützt die Antibiotika bei der Behandlung der Infektion.

Pylera enthält eine Gruppe von Arzneimitteln zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit einer *Helicobacter pylori* (*H. pylori*)-Infektion, die ein Magengeschwür haben oder hatten. *H. pylori* ist ein Bakterium, das in der Magenschleimhaut vorkommt.

**Pylera muss zusammen mit dem Arzneimittel Omeprazol eingenommen werden.** Omeprazol vermindert die vom Magen produzierte Säuremenge. Zusammen mit Omeprazol wird mit Pylera die Infektion behandelt und die Entzündung der Magenschleimhaut reduziert.

#### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Pylera beachten?

**Pylera darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie **schwanger sind oder stillen**
- wenn Sie jünger als **12 Jahre** sind
- wenn Sie an einer **Nierenerkrankung** leiden
- wenn Sie an einer **Lebererkrankung** leiden
- wenn Sie **allergisch** gegen Citronensäure, Bismut-Kalium-Salz (2:1:5) x 1.5 H<sub>2</sub>O, Metronidazol oder andere Nitroimidazol-derivate, Tetracyclin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie das Cockayne Syndrom haben (siehe Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen)

#### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Pylera einnehmen.

Fälle von schwerer irreversibler Lebertoxizität/akutem Leberversagen, einschließlich Fälle mit tödlichem Ausgang und einem sehr schnellen Einsetzen nach Einleitung einer systemischen Anwendung von Metronidazol, wurden bei Patienten mit Cockayne Syndrom berichtet.

Informieren Sie Ihren Arzt unverzüglich und setzen Sie die Einnahme von Metronidazol ab, falls Sie folgende Symptome entwickeln:

- Bauchschmerzen, Anorexie, Übelkeit, Erbrechen, Fieber, Unwohlsein, Ermüdung, Gelbsucht, dunklen Urin, hellgrauen oder weißen Stuhl oder Juckreiz.

Ein Wirkstoff dieses Arzneimittels, Metronidazol, kann das Risiko für Veränderungen im EKG erhöhen, wenn er zusammen mit Verbindungen gegeben wird, die ähnliche EKG-Veränderungen hervorrufen können. Bei diesen Veränderungen handelt es sich um eine Verlängerung des QT-Intervalls, die zu einer verzögerten Übertragung von elektrischen Signalen und zu Herzrhythmusstörungen (Arrhythmien) führt. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Pylera einnehmen, insbesondere wenn zuvor solche EKG-Veränderungen oder Arrhythmien bei Ihnen aufgetreten sind (siehe „Einnahme von Pylera zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

#### Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Pylera ist erforderlich,

- wenn Sie sich einer Röntgenuntersuchung unterziehen müssen, da Pylera die Ergebnisse dieser Untersuchungen beeinflussen kann
- wenn Sie sich einem Bluttest unterziehen müssen, da Pylera die Ergebnisse dieser Tests beeinflussen kann
- wenn Sie nach der Angabe Ihres Arztes eine Intoleranz gegenüber bestimmten Zuckern aufweisen

Während der Behandlung mit Pylera **dürfen Sie sich keiner direkten Sonneneinstrahlung aussetzen und keine Sonnenbank benutzen**, da die Wirkung der Sonnenstrahlung durch die Behandlung verstärkt werden kann. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie einen Sonnenbrand bekommen haben.

#### Kinder und Jugendliche

Pylera-Kapseln dürfen nicht bei Kindern unter 12 Jahren angewendet werden. Für Kinder zwischen 12 und 18 Jahren werden sie nicht empfohlen.

#### Einnahme von Pylera zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Dies gilt auch für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel. Informieren Sie Ihren Arzt insbesondere, wenn Sie eines oder mehrere der folgenden Arzneimittel anwenden oder vor Kurzem angewendet haben:

- Lithium zur Behandlung bestimmter psychischer Erkrankungen
- Arzneimittel zur Blutverdünnung oder zur Hemmung der Blutgerinnung (z.B. Warfarin)
- Phenytoin und Phenobarbital zur Behandlung von Epilepsie
- Methoxyfluran (ein Betäubungsmittel)
- andere Antibiotika, besonders Penicillin
- Nahrungsergänzungsmittel, die Eisen, Zink oder Natriumbikarbonat enthalten
- Die Kombination von Pylera mit anderen Bismut enthaltenden, über einen längeren Zeitraum angewendeten Arzneimitteln kann das Nervensystem schädigen.
- Busulfan und Fluorouracil, die in der Chemotherapie eingesetzt werden
- Cyclosporin zur Unterdrückung der Immunreaktion des Körpers nach Transplantationen
- Disulfiram zur Behandlung von Menschen mit Alkoholproblemen
- Ranitidin zur Behandlung von Verdauungsstörungen und Sodbrennen
- Retinoide zur Behandlung von Hauterkrankungen
- Atovaquon zur Behandlung von Lungeninfektionen
- Arzneimittel, die bekanntermaßen Veränderungen im EKG (Verlängerung des QT-Intervalls) auslösen und bei denen Metronidazol zu einem Konzentrationsanstieg im Blut führen kann. Beispiele für solche Stoffe sind:
  - Amiodaron (zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen);
  - Ondansetron (zur Behandlung von Übelkeit und Erbrechen);
  - Methadon (als Substitutionstherapie bei Opioidabhängigkeit);
  - Domperidon (zur Behandlung von Übelkeit und Erbrechen).

Sie dürfen keine Antazida, die Aluminium, Calcium oder Magnesium enthalten, zusammen mit Pylera einnehmen.

#### Einnahme von Pylera zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Nehmen Sie Pylera mit einem vollen Glas Wasser (250 ml) **nach** den Mahlzeiten und vor dem Schlafengehen (am besten nach einem Imbiss) ein.

Während der gesamten Dauer der Behandlung mit Pylera dürfen Sie keine **Molkereiprodukte** (z.B. Milch oder Joghurt) oder Getränke mit **Calciumzusatz** zusammen mit Pylera essen oder trinken, denn diese Nahrungsmittel können die Wirkung von Pylera beeinträchtigen.

Während der Behandlung mit Pylera und mindestens 24 Stunden nach Abschluss der Behandlung dürfen Sie keinen **Alkohol** trinken. Das Trinken von Alkohol während der Behandlung mit Pylera kann zu unangenehmen Nebenwirkungen führen, wie Übelkeit, Erbrechen, Magenschmerzen (Bauchkrämpfe), Hitzewallungen und Kopfschmerzen.

#### Schwangerschaft und Stillzeit

Sie dürfen Pylera nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind, während der Behandlung schwanger werden könnten oder glauben, möglicherweise schwanger zu sein. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie während der Behandlung mit Pylera schwanger werden. Sie dürfen nicht stillen, so lange Sie Pylera einnehmen. Kleinere Mengen der Bestandteile von Pylera könnten nämlich in die Muttermilch übergehen.

#### Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Sie dürfen kein Fahrzeug führen und keine Maschinen bedienen, wenn Sie sich schwindlig oder schläfrig fühlen, Krampfanfälle haben oder vorübergehend verschwommen oder doppelt sehen.

#### Pylera enthält Lactose und Kalium

Pylera enthält Lactose. Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Eine Dosiseneinheit enthält 2,455 mmol (etwa 96 mg) Kalium (3 Kapseln mit jeweils 32 mg Kalium). Wenn Sie an eingeschränkter Nierenfunktion leiden oder eine Kalium kontrollierte Diät (Diät mit niedrigem Kaliumgehalt) einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

#### 3. Wie ist Pylera einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Pylera muss in Kombination mit dem Arzneimittel Omeprazol genommen werden. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

#### Erwachsene und ältere Patienten

Öffnen Sie die Kapseln nicht. Schlucken Sie die Kapseln unzerkaut. Nehmen Sie 3 Pylera-Kapseln nach dem Frühstück, 3 Kapseln nach dem Mittagessen, 3 Kapseln nach dem Abendessen und 3 Kapseln vor dem Schlafengehen (vorzugsweise nach einem Imbiss) ein, also insgesamt 12 Kapseln pro Tag. Schlucken Sie die Kapseln unzerkaut im Sitzen mit einem ganzen Glas Wasser (250 ml) herunter. So vermeiden Sie Reizungen im Rachen. Legen Sie sich nicht sofort nach der Einnahme von Pylera hin. Es ist wichtig, den gesamten Behandlungszeitraum (10 Tage) einzuhalten und alle 120 Kapseln einzunehmen.

Nehmen Sie eine Omeprazol-20-mg-Kapsel/-Tablette zusammen mit der Frühstücks- und Abenddosis von Pylera ein (also insgesamt 2 Omeprazol-Kapseln/-Tabletten pro Tag).

#### Tägliches Dosierungsschema für Pylera

Zeitpunkt der Dosierung	Anzahl der Pylera-Kapseln	Anzahl der Omeprazol-Kapseln/Tabletten
Nach dem Frühstück	3	1
Nach dem Mittagessen	3	0
Nach dem Abendessen	3	1
Vor dem Schlafengehen (vorzugsweise nach einem Imbiss)	3	0

**Wenn Sie eine größere Menge von Pylera eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie mehr als die empfohlene Tagesdosis von Pylera eingenommen haben, sollten Sie Ihren Arzt informieren oder die nächstgelegene Notfallabteilung eines Krankenhauses aufsuchen. Nehmen Sie die Arzneimittelflasche und alle restlichen Kapseln mit. Auf diese Weise kann der Arzt feststellen, was Sie eingenommen haben.

**Wenn Sie die Einnahme von Pylera vergessen haben**

Wenn Sie die Einnahme von Pylera vergessen haben, nehmen Sie Ihre Dosis ein, sobald Sie sich daran erinnern. Wenn der vorgeschriebene Einnahmezeitpunkt jedoch schon zu lange zurückliegt und Sie schon bald die nächste Dosis einnehmen müssen, lassen Sie die vergessene Dosis aus. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie mehr als viermal hintereinander die Einnahme von Pylera vergessen haben (1 Tag), wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

**Wenn Sie die Einnahme von Pylera abbrechen**

Es ist wichtig, dass Sie den gesamten Behandlungszeitraum einhalten, auch wenn Sie sich nach ein paar Tagen schon besser fühlen. Wenn Sie die Einnahme von Pylera zu früh abbrechen, ist Ihre Infektion möglicherweise nicht vollständig ausgeheilt. In dem Fall könnte die Infektion zurückkehren oder sich verschlimmern. Sie könnten auch eine Resistenz gegen Tetracyclin und/oder Metronidazol (Antibiotika) entwickeln.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel

Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

**Sie müssen die Einnahme von Pylera abbrechen und unverzüglich einen Arzt oder ein Krankenhaus aufsuchen, wenn Sie eines oder mehrere der folgenden Zeichen bei sich bemerken:**

- Schwellung des Gesichts, der Lippen, der Zunge oder des Rachens, die Schluck- oder Atembeschwerden verursachen können.
- juckender Ausschlag mit Schwellung (Nesselausschlag) oder Urtikaria. Dies könnten Anzeichen einer allergischen Reaktion sein.
- Schwere Hautreaktionen (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse [Lyell-Syndrom], DRESS-Syndrom [Arzneimittlexanthem mit Eosinophilie und systemischen Symptomen]) (siehe Nebenwirkungen der Häufigkeitskategorie „Nicht bekannt“ weiter unten).

Eine schwerwiegende, jedoch sehr seltene Nebenwirkung ist eine Erkrankung des Gehirns (Enzephalopathie). Die Symptome sind unterschiedlich: Sie könnten zum Beispiel Fieber, einen steifen Nacken oder Kopfschmerzen bekommen oder Dinge sehen oder hören, die nicht real sind. Sie könnten auch Schwierigkeiten beim Benutzen von Armen und Beinen bekommen, Sprechstörungen haben oder verwirrt sein. Sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt, wenn Sie solche Nebenwirkungen feststellen.

**Sonstige mögliche Nebenwirkungen**

**Sehr häufig** (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Veränderungen in der Beschaffenheit oder Farbe der Fäces, dunkel gefärbte Fäces (schwarzer Stuhl)
- Diarrhö (Durchfall)
- Übelkeit
- schlechter oder metallischer Geschmack

**Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Bauchschmerzen
- Verstopfung
- Mundtrockenheit
- Erbrechen
- Abgehen von Winden/ Bauchgasen
- Kopfschmerzen

- Schwächegefühl
- Gefühl der Kraftlosigkeit oder Müdigkeit
- allgemeines Unwohlsein
- Vaginalinfektion – Symptome sind Jucken und Reizung im Genitalbereich, Brennen oder gelblich-weißer Vaginalausfluss
- Bluttests könnten erhöhte Werte für Leberenzyme (Transaminasen) ergeben
- Dunkelfärbung des Harns
- Verlust oder Verminderung des Appetits
- Schwindel- /Benommenheitsgefühl
- Schläfrigkeit
- Hautprobleme wie Rötung (Ausschlag)

**Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- allergische Reaktion auf das Arzneimittel (zu den Symptomen gehören Schwellung des Gesichts, der Lippen, der Zunge oder des Rachens, die Schluck- oder Atembeschwerden verursachen können, oder ein juckender Ausschlag mit Schwellung (Nesselausschlag) oder Urtikaria.
- Blähungsgefühl / geschwollener Bauch
- Rülpsen oder Aufstoßen
- wunde Stellen im Mund / Mundgeschwüre
- Veränderung der Zungenfarbe (dunkle Zunge)
- Zungenschwellung
- Brustschmerzen, Beschwerden im Brustbereich
- Hefe- (Candida-) infektionen, die im Mund (die Symptome sind weiße Punkte im Mund) oder an den Genitalien (die Symptome sind starker Juckreiz, Brennen und Wundheit) auftreten können
- Benommenheit
- Kribbeln / Taubheitsgefühl
- Zittern
- Angstgefühl, Depression oder Schlafstörungen
- Gedächtnisstörungen
- Hautprobleme wie Juckreiz oder Nesselausschlag (Urtikaria)
- verschwommenes Sehen
- Vertigo (Schwindelgefühl im Kopf)

**Nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Schwerwiegende Erkrankung mit Blasenbildung der Haut und im Mund-, Augen- und Genitalbereich (Stevens-Johnson-Syndrom)
- Schwerwiegende Erkrankung mit Blasenbildung der Haut (Lyell-Syndrom = toxische epidermale Nekrolyse)
- Grippeähnliche Beschwerden, Ausschlag zunächst im Gesicht, später ausgedehnt mit hoher Temperatur, in Blutuntersuchungen nachweisbare Erhöhung der Spiegel von Leberenzymen, vermehrtes Auftreten einer bestimmten Art von weißen Blutkörperchen (Eosinophilie), Lymphdrüenschwellung (DRESS-Syndrom)
- Blasenbildung auf der Haut und Abblättern der Haut (Exfoliation)
- Aseptische Meningitis: eine Gruppe von Symptomen, einschließlich Fieber, Übelkeit, Erbrechen, Kopfschmerz, steifer Hals und extreme Lichtempfindlichkeit. Dies kann durch eine Entzündung der Häute, die das Gehirn und das Rückenmark umgeben, verursacht werden (Hirnhautentzündung).
- Nervenschäden, die Taubheit, Kribbeln, Schmerzen oder ein Schwächegefühl in den Armen oder Beinen verursachen können (Periphere Neuropathie)
- Entzündung des Dickdarms (Pseudomembranöse Kolitis)

**Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: http://www.bfarm.de, anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

#### 5. Wie ist Pylera aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf. Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Flasche nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

#### 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

**Was Pylera-Kapseln enthalten**

Die Wirkstoffe sind Citronensäure, Bismut-Kalium-Salz (2:1:5) x 1.5 H<sub>2</sub>O, Metronidazol und Tetracyclinhydrochlorid. Jede Hartkapsel enthält 140 mg Citronensäure, Bismut-Kalium-Salz (2:1:5) x 1.5 H<sub>2</sub>O (entspricht 40 mg Bismut(III)-oxid), 125 mg Metronidazol und 125 mg Tetracyclinhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind: Magnesiumstearat (Ph.Eur.) (E572), Lactose-Monohydrat, Talkum (E553b), Titandioxid (E171), Gelatine sowie Schellack, Propylenglycol und Eisen(III)-oxid (E172) enthaltende Drucktinte.

Dieses Arzneimittel enthält Lactose und Kalium. Siehe Abschnitt 2.

**Wie Pylera aussieht und Inhalt der Packung**

Pylera-Kapseln sind längliche, weiße, undurchsichtige Hartkapseln. Die Kappe trägt den Aufdruck 'BMT' in roter Schrift. Sie enthalten ein weißes Pulver sowie eine kleinere weiße, undurchsichtige Kapsel, die ein gelbes Pulver enthält.

Pylera-Kapseln sind in Flaschen aus Polyethylen hoher Dichte erhältlich, die 120 Kapseln enthalten.

Die Flasche enthält ein Trockenmittel (Siliciumdioxid-Gel-Päckchen) und einen Rayonring, um das Arzneimittel trocken zu halten. Das Trockenmittel und den Rayonring nicht essen.

**Pharmazeutischer Unternehmer**

**Importiert, umgepackt und vertrieben von:**

European Pharma B.V.

Handelsweg 21

9482 WG, Tynaarlo

Niederlande

**Hersteller**

SKYEPHARMA PRODUCTION SAS

Zone Industrielle Chesnes Ouest,

55 rue du Montmurier

38070 Saint Quentin Fallavier

Frankreich

Pylera® ist eine eingetragene Marke der Laboratoires Juvise Pharmaceuticals, Villeurbanne, Frankreich

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Belgien: Tryplera

Deutschland, Frankreich, Italien, Österreich, Polen, Portugal, Slowakei, Spanien, Tschechische Republik: Pylera

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2024.**