

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden, und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

PYLERA®

Medius AG

Was ist Pylera und wann wird es angewendet?

Pylera® enthält eine Gruppe von Arzneimitteln zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit einer *Helicobacter pylori* (*H. pylori*)-Infektion, die ein Magengeschwür haben oder hatten und andere Therapien keine Heilung brachten oder bei Patienten, die auf ein bestimmtes Antibiotikum resistent sind. *H. pylori* ist ein Bakterium, das in der Magenschleimhaut vorkommt.

Pylera® enthält 3 verschiedene Wirkstoffe: Bismutsubcitratkalium, Metronidazol und Tetracyclinhydrochlorid. Tetracyclin und Metronidazol gehören zur Gruppe der so genannten Antibiotika. Bismutsubcitratkalium unterstützt die Antibiotika bei der Behandlung der Infektion.

Pylera® muss auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin 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.

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Wann darf Pylera nicht eingenommen werden?

Pylera® darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Bismutsubcitratkalium, Metronidazol oder andere Nitroimidazolderivate, Tetracyclin oder einen der sonstigen Bestandteile von Pylera® sind
- 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 das Cockayne-Syndrom haben (siehe Rubrik «Wann ist bei der Einnahme von Pylera® Vorsicht geboten?»).

Wann ist bei der Einnahme von Pylera Vorsicht geboten?

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.

Bei Metronidazol-haltigen Arzneimitteln wurde über bestimmte im EKG (Elektrokardiogramm = Herzstromableitung) sichtbare Veränderungen der Herzrhythmus berichtet. Informieren Sie deshalb Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie an Herzproblemen leiden und/oder andere Arzneimittel einnehmen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn Sie an einer Störung der Blutbildung leiden. In diesem Fall wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin vor und nach der Behandlung mit Pylera® eine Blutbildkontrolle durchführen.

Es wurde über Fälle von schwerwiegenden Hautreaktionen mit möglichem tödlichem Ausgang berichtet. Falls bei Ihnen Hautausschläge mit Blasenbildung oder mit Hautablösung, die sich auf den gesamten Körper erstrecken kann, oder Blasen auf der Haut (besonders um den Mund, die Augen, die Nase und die Geschlechtsorgane herum), potenziell begleitet von Fieber, auftreten, brechen Sie die Behandlung mit



Pylera® ab und informieren Sie sofort Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin unverzüglich und setzen Sie die Einnahme von Pylera® ab, falls Sie folgende Symptome entwickeln:

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

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 oder Ihrer Ärztin 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 oder Ihre Ärztin, wenn Sie einen Sonnenbrand bekommen haben.

Pylera®, Hartkapseln dürfen von Kindern unter 12 Jahren nicht 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 Ihre Ärztin insbesondere, wenn Sie eines oder mehrere der folgenden Arzneimittel einnehmen/anwenden oder vor Kurzem eingenommen/angewendet haben:

- Lithium zur Behandlung bestimmter psychischer Erkrankungen
- Arzneimittel zur Blutverdünnung oder zur Hemmung der Blutgerinnung (z.B. Sintrom und Marcoumar)
- Phenytoin und Phenobarbital zur Behandlung von Epilepsie
- 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

Nehmen Sie keine Antazida, die Aluminium, Kalzium oder Magnesium enthalten, zusammen mit Pylera® ein.

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 mit einem Imbiss) ein.

Essen oder trinken Sie während der gesamten Dauer der Behandlung mit Pylera® keine Molkereiprodukte (z.B. Milch oder Joghurt) oder Getränke mit Kalziumzusatz zusammen mit Pylera®, denn diese



Nahrungsmittel können die Wirkung von Pylera® beeinträchtigen.

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

Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen!

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

Hilfsstoffe

Pylera® enthält Lactose (Milchzucker). Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Pylera® enthält etwa 420.72 mg Kalium (3 x 4 Hartkapseln mit jeweils 35.06 mg Kalium) pro Dosis. Wenn Sie an eingeschränkter Nierenfunktion leiden oder eine kontrollierte Kalium-Diät (Diät mit niedrigem Kaliumgehalt) einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden!

Darf Pylera während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

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 oder Ihrer Ärztin, wenn Sie während der Behandlung mit Pylera® schwanger werden.

Sie dürfen nicht stillen, solange Sie Pylera® einnehmen. Kleinere Mengen der Bestandteile von Pylera® könnten nämlich in die Muttermilch übergehen.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin um Rat.

Wie verwenden Sie Pylera?

Erwachsene

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

Öffnen Sie die Hartkapseln nicht. Schlucken Sie die Hartkapseln unzerkaut.

Nehmen Sie 3 Pylera®, Hartkapseln nach dem Frühstück, 3 Hartkapseln nach dem Mittagessen, 3 Hartkapseln nach dem Abendessen und 3 Hartkapseln vor dem Schlafengehen (vorzugsweise nach einem Imbiss) ein, also insgesamt 12 Hartkapseln pro Tag. Schlucken Sie die Hartkapseln unzerkaut im Sitzen mit ausreichend Wasser (z.B. 1 Glas voll, 250 ml) herunter. So vermeiden Sie Reizungen im Rachen. Legen Sie sich unmittelbar nach der Einnahme von Pylera® nicht hin.

Es ist wichtig, den gesamten Behandlungszeitraum (10 Tage) einzuhalten und alle 120 Hartkapseln einzunehmen.

Nehmen Sie 1 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®-Hartkapseln	Anzahl der Omeprazol-20 mg 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

Kinder und Jugendliche (unter 18 Jahren):

Pylera®, Hartkapseln dürfen nicht bei Kindern unter 12 Jahren angewendet werden. Für Kinder und Jugendliche zwischen 12 und 18 Jahren werden sie nicht empfohlen.

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 oder Ihre Ärztin informieren oder die nächstgelegene Notfallabteilung eines Krankenhauses aufsuchen. Nehmen Sie die Arzneimittelflasche und alle restlichen Hartkapseln mit. Auf diese Weise kann der Arzt oder die Ärztin 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 Sie jedoch schon bald die nächste Dosis einnehmen müssen, lassen Sie die vergessene Dosis aus. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge 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 an Ihren Arzt oder Ihre Ärztin.

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 könnten die Symptome der Infektion zurückkehren oder sich verschlimmern. Sie könnten auch eine Resistenz gegen Tetracyclin und/oder Metronidazol (Antibiotika) entwickeln.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Pylera haben?

Sie müssen die Einnahme von Pylera® abbrechen und unverzüglich einen Arzt, eine Ärztin 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 oder Urtikaria (Nesselausschlag).
- 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], Hautausschlag welcher als wiederkehrender rötlicher oder dunkler Fleck nach erneuter Einnahme von Pylera® an derselben Stelle auftritt und jucken oder brennen kann (fixes Arzneimittelxanthem), akute generalisierte exanthematische Pustulose) (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 oder Ihrer Ärztin, wenn Sie solche Nebenwirkungen feststellen.

Sonstige mögliche Nebenwirkungen

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Behandelten):

Veränderungen in der Beschaffenheit oder Farbe des Stuhls, dunkel gefärbter Stuhl (schwarzer Fäces), Durchfall (Diarrhö), Übelkeit, schlechter oder metallischer Geschmack

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten):

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 gelblichweißer 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 (betrifft 1 bis 10 von 1000 Behandelten):

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 oder Nesselausschlag (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 Urtikaria (Nesselausschlag), verschwommenes Sehen, Schwindelgefühl im Kopf (Vertigo)

Häufigkeit nicht bekannt (kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden):

Schwerwiegende Erkrankung mit Blasenbildung der Haut und im Mund-, Augen- und Genitalbereich (Steven-Johnson-Syndrom), Schwerwiegende Erkrankung mit Blasenbildung der Haut (Lyell-Syndrom = toxische epidermale Nekrolyse), roter, schuppiger, ausgedehnter Hautausschlag mit Beulen unter der Haut und Blasen in Verbindung mit Fieber; die Symptome treten in der Regel zu Beginn der Behandlung auf (akute generalisierte exanthematische Pustulose), 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), Lymphdrüsenanschwellung (DRESS-Syndrom), Blasenbildung auf der Haut und Abblättern der Haut (Exfoliation), Hautausschlag welcher als wiederkehrender rötlicher oder dunkler Fleck nach erneuter Einnahme von Pylera® an derselben Stelle auftritt und jucken oder brennen kann (fixes Arzneimittelxanthem), Entzündung der Hirn- und Rückenmarkshäute (aseptische Meningitis): eine Gruppe von Symptomen, einschliesslich Fieber, Übelkeit, Erbrechen, Kopfschmerz, steifer Hals und extreme Lichtempfindlichkeit, Nervenschäden, die Taubheit, Kribbeln, Schmerzen oder ein Schwächegefühl in den Armen oder Beinen verursachen können (periphere Neuropathie). Entzündung des Dickdarms (pseudomembranöse Kolitis), Hörstörungen (Taubheitsgefühl, das in sehr seltenen Fällen bis zu einem



Hörverlust oder Ohrensausen reichen kann), Vorübergehende Sehstörungen (Doppeltsehen, Kurzsichtigkeit, verschwommenes Sehen, vermindertes Sehvermögen, Änderungen des Farbsehens, Beeinträchtigung/Entzündung des Sehnervs (z.B. Augenschmerzen, Eindruck eines schwarzen oder verschwommenen Flecks im Sichtfeld)).

Neurologische Erkrankungen, die als Kleinhirnsyndrom bezeichnet wird: Symptome können Störungen der Bewegungskoordination, des Sprechens und/oder Gehens, unwillkürliche Augenbewegungen und Zittern sein. Diese kann sich nach dem Beenden der Behandlung wieder zurückbilden.

Es wurden Fälle einer neurologischen Erkrankung namens posteriore reversible Enzephalopathie (PRES) berichtet. Wenn bei Ihnen Symptome wie Kopfschmerzen, Bewusstseinsstörungen, Sehstörungen oder Krampfanfälle auftreten, informieren Sie umgehend Ihren Arzt oder Ihre Ärztin.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Haltbarkeit

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

Nicht über 25°C lagern.

Den Behälter im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Hinweise

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

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Pylera enthalten?

1 Hartkapsel Pylera[®] enthält:

Wirkstoffe

Bismutsubcitratkalium, Metronidazol, Tetracyclinhydrochlorid

Hilfsstoffe

Lactose-Monohydrat, Talkum, Magnesiumstearat, Gelatine, Titandioxid (E 171), gereinigtes Wasser; Drucktinte: Schellack, Propylenglycol (E 1520), rotes Eisenoxid (E 172).

Zulassungsnummer

66366 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Pylera? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken gegen ärztliche Verschreibung, die nur zum einmaligen Bezug berechtigt.

Kunststoffflasche mit 120 Hartkapseln.

Zulassungsinhaberin

Medius AG, 4132 Muttenz

Diese Packungsbeilage wurde im Januar 2026 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

