

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé. Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

PYLERA®

Medius AG

Qu'est-ce que le Pylera et quand doit-il être utilisé?

Pylera® contient un groupe de médicaments pour le traitement des patients adultes souffrant d'une infection due à *Helicobacter pylori* (*H. pylori*), présentant ou ayant présenté un ulcère à l'estomac pour qui d'autres traitements n'ont pas apporté de guérison ou chez des patients qui ont développé une résistance contre un antibiotique spécifique. *H. pylori* est une bactérie que l'on retrouve dans la paroi de l'estomac.

Pylera® contient 3 substances actives différentes: le sous-citrate de bismuth potassique, le métronidazole et le chlorhydrate de tétracycline. La tétracycline et le métronidazole font partie d'un groupe de médicaments appelés antibiotiques. Le sous-citrate de bismuth potassique aide les antibiotiques à traiter l'infection.

Pylera® doit être pris selon prescription du médecin avec le médicament contenant de l'oméprazole. L'oméprazole réduit la quantité d'acide produite par l'estomac. La prise de Pylera® associée à l'oméprazole agit conjointement pour traiter l'infection et réduire l'inflammation de la paroi de l'estomac.

Selon prescription du médecin.

Quand Pylera ne doit-il pas être pris?

Pylera® ne doit pas être pris

- si vous êtes allergique au sous-citrate de bismuth potassique, au métronidazole ou autres dérivés nitroimidazolés, à la tétracycline ou à l'un des autres composants contenus dans Pylera®
- si vous êtes enceinte ou si vous allaitez
- si vous êtes âgé(e) de moins de 12 ans
- si vous souffrez de problèmes rénaux
- si vous souffrez de problèmes hépatiques
- si vous souffrez du syndrome de Cockayne (voir rubrique «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Pylera®?»).

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Pylera?

Des cas d'hépatotoxicité sévère irréversible/d'insuffisance hépatique aiguë, y compris des cas entraînant une issue fatale avec une survenue très rapide après l'initiation d'une utilisation systémique de métronidazole, ont été rapportés chez des patients atteints du syndrome de Cockayne.

Certaines modifications de l'activité cardiaque visibles à l'électrocardiogramme (ECG) ont été rapportées avec des médicaments contenant du métronidazole. Informez donc votre médecin si vous souffrez de problèmes cardiaques et/ou si vous prenez d'autres médicaments.

Informez votre médecin si vous souffrez d'un trouble de la formation du sang. Dans ce cas, votre médecin procèdera à une analyse de sang avant et après le traitement par Pylera®.

Des cas de réactions cutanées graves potentiellement mortelles ont été rapportées. Si vous présentez des éruptions cutanées avec des cloques et un décollement de la peau pouvant s'étendre sur tout le corps, ou des cloques sur la peau (en particulier autour de la bouche, des yeux, du nez et des parties intimes)



potentiellement accompagnées de fièvre, arrêtez le traitement par Pylera® et informez-en immédiatement votre médecin.

Informez votre médecin immédiatement et arrêtez de prendre Pylera® si vous présentez les symptômes suivants:

- maux de ventre, anorexie, nausées, vomissements, fièvre, malaise, fatigue, jaunisse, urines foncées, selles de couleur mastic ou démangeaisons.

Une précaution particulière pendant la prise de Pylera® est nécessaire,

- si vous devez effectuer des radiographies, dans la mesure où Pylera® peut interférer avec leurs résultats
- si vous devez effectuer des analyses de sang, dans la mesure où Pylera® peut interférer avec leurs résultats
- si votre médecin a détecté chez vous une intolérance à certains sucres

Durant le traitement par Pylera® l'exposition au soleil et l'usage de lampes solaires doit être évitée, car l'effet du soleil peut être amplifié par le traitement. Contactez votre médecin en cas de coup de soleil.

Les gélules de Pylera® ne doivent pas être administrées aux enfants âgés de moins de 12 ans. Elles sont déconseillées chez les enfants âgés de 12 à 18 ans.

Prise de Pylera® avec d'autres médicaments

Contactez votre médecin en particulier si vous prenez ou si vous avez pris récemment l'un ou plusieurs des médicaments suivants:

- lithium, utilisé pour traiter certains maladies mentales
- médicaments utilisés pour fluidifier le sang ou empêcher la coagulation du sang (p.ex. Sintrom et Marcoumar)
- phénytoïne et phénobarbital pour l'épilepsie
- autres antibiotiques, en particulier la pénicilline
- compléments alimentaires contenant du fer, du zinc, du bicarbonate de sodium
- l'association de Pylera® à d'autres médicaments contenant du bismuth utilisés sur le long terme peut affecter le système nerveux
- busulfan et fluorouracile utilisés en chimiothérapie
- ciclosporine utilisée pour réduire les défenses immunitaires de l'organisme après une transplantation (greffe)
- disulfirame utilisé pour traiter les personnes ayant des problèmes d'alcoolisme
- ranitidine utilisée pour traiter les indigestions et les brûlures d'estomac
- rétinoïdes utilisés pour traiter les troubles cutanés
- atovaquone utilisée pour traiter les infections pulmonaires

Ne prenez pas d'antiacides contenant de l'aluminium, du calcium ou du magnésium en même temps que Pylera®.

Prise de Pylera® avec des aliments, boissons et de l'alcool

Prenez Pylera® avec un verre plein d'eau (250 ml) après les repas et au coucher (de préférence avec une collation).



Ne consommez pas de produits laitiers (p.ex. lait ou yaourt) et ne prenez pas de boissons enrichies en calcium en même temps que les gélules de Pylera® et ce, tout au long du traitement par Pylera®, car ces aliments peuvent réduire l'effet de Pylera®.

Ne buvez pas d'alcool durant le traitement par Pylera® et pendant au moins 24 heures après la fin du traitement. La consommation d'alcool durant le traitement par Pylera® peut provoquer des effets secondaires désagréables, comme des nausées, des vomissements, des douleurs abdominales (crampes d'estomac), des bouffées de chaleur et des maux de tête.

Ce médicament peut affecter les réactions, l'aptitude à conduire et la capacité à utiliser des outils ou des machines !

Vous ne devez pas conduire et utiliser des machines en cas de vertiges, somnolence, crises (convulsions) ou en cas d'atteinte passagère de la vision (vision trouble ou double).

Excipients

Pylera® contient du lactose (sucre de lait). Veuillez s.v.p. utiliser ce médicament seulement après avoir contacté votre médecin si vous souffrez d'une intolérance à certains sucres.

Pylera® contient environ 420,72 mg de potassium par dose (3 x 4 gélules contenant 35,06 mg de potassium chacune). Vous devez en prendre compte si vous souffrez d'une insuffisance rénale ou devez contrôler l'apport alimentaire en potassium (régime avec apport à faible teneur en potassium).

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie,
- vous êtes allergique ou
- vous prenez déjà d'autres médicaments ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe (même en automédication)!

Pylera peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Ne prenez pas Pylera® si vous êtes enceinte ou si vous pensez l'être ou si vous envisagez une grossesse durant le traitement. Informez-en votre médecin si vous découvrez une grossesse durant le traitement par Pylera®.

N'allaitez pas pendant un traitement par Pylera®. Une petite quantité des composants de Pylera® peut passer dans le lait maternel.

Si vous êtes enceinte, si vous allaitez, si vous pensez d'être enceinte ou si vous envisagez une grossesse demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Comment utiliser Pylera?

Adultes

Prenez ce médicament en suivant exactement la posologie indiquée par votre médecin. Pylera® doit être pris en association à un médicament contenant de l'oméprazole. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

N'ouvrez pas les gélules. Avalez les gélules sans les croquer.

Prenez 3 gélules de Pylera® après le petit déjeuner, 3 gélules après le déjeuner, 3 gélules après le dîner et 3 gélules au coucher (de préférence après une collation), soit un total de 12 gélules par jour. Avalez les gélules sans les croquer, en position assise, avec suffisamment d'eau (p.ex. 1 grand verre de 250 ml) pour éviter toute irritation de la gorge. Ne vous allongez pas immédiatement après la prise de Pylera®. Il est important de terminer le cycle complet du traitement (10 jours) et de prendre chacune des 120 gélules prévues.

Prenez 1 gélule/un comprimé d'oméprazole de 20 mg avec la dose de Pylera® du matin et du soir (au total, 2 gélules/comprimés d'oméprazole par jour).



Heure de la prise	Nombre de gélules de Pylera®	Nombre de gélules/ comprimés d'Omeprazol de 20 mg
Après le petit déjeuner	3	1
Après le déjeuner	3	0
Après le dîner	3	1
Au moment du coucher (de préférence après une collation)	3	0

Enfants et adolescents (âgés de moins de 18 ans):

Les gélules de Pylera® ne doivent pas être administrées aux enfants âgés de moins de 12 ans. Elles sont déconseillées chez les enfants et adolescents âgés de 12 à 18 ans.

Si vous avez pris plus de Pylera® que vous n'auriez dû

Si vous avez pris plus de Pylera® que la dose journalière recommandée, contactez votre médecin ou rendez-vous aux urgences de l'hôpital le plus proche. Emportez avec vous le flacon contenant toutes les gélules restantes. Ainsi, le médecin sera en mesure de savoir ce que vous avez pris.

Si vous avez oublié de prendre Pylera®

Si vous avez oublié de prendre une dose de Pylera®, prenez-la dès que possible. Cependant, si vous êtes proche de la prise de dose suivante, ne prenez pas la gélule oubliée. Ne prenez pas de dose double pour compenser celle que vous avez oubliée de prendre. Si vous oubliez plus de 4 doses de Pylera® consécutives (1 jour de traitement), contactez votre médecin.

Si vous arrêtez de prendre Pylera®

Il est important de suivre le traitement dans son intégralité sans l'interrompre, même si vous commencez à vous sentir mieux après quelques jours. Si vous arrêtez de prendre Pylera® trop tôt, il est possible que votre infection ne soit pas totalement guérie et que les symptômes réapparaissent ou s'aggravent. Vous pourriez également développer une résistance à la tétracycline et/ou au métronidazole (antibiotiques).

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Pylera peut-il provoquer?

Arrêtez de prendre Pylera® et contactez immédiatement votre médecin ou dirigez-vous vers l'hôpital si vous remarquez la survenue d'un ou de plusieurs effets suivants:

- Gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, pouvant empêcher une déglutition ou une respiration normale.
- Éruption cutanée accompagnée de démangeaisons et de gonflement (urticaire)

Ces effets peuvent être des signes d'une réaction allergique.

- Réactions cutanées sévères (Syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique toxique [Syndrome de Lyell], syndrome de DRESS [éruptions d'origine médicamenteuse s'accompagnant d'une éosinophilie et de symptômes généraux], éruption cutanée qui se manifeste sous la forme d'une tache sombre et rouge réapparaissant au même endroit après une nouvelle prise de Pylera® et pouvant être associée à des démangeaisons ou brûlures (éruption médicamenteuse fixe),



pustulose exanthématique aiguë généralisée) (voir effets secondaires de fréquence «non connue» plus bas).

Un effet secondaire grave, mais très rare, est une maladie cérébrale (encéphalopathie). Les symptômes varient, mais vous pourriez avoir de la fièvre, la nuque raide, des maux de tête, voir ou entendre des choses qui n'existent pas. Vous pourriez également avoir des difficultés à utiliser vos bras et vos jambes, à parler ou vous sentir confus(e). Parlez-en immédiatement à votre médecin si vous remarquez ces effets secondaires.

Autres effets secondaires possibles

Très fréquents (concerne plus d'un utilisateur sur 10):

Modifications de la consistance et/ou de la couleur des selles, selles foncés (selles noires), Diarrhée, Nausées, Mauvais goût ou goût métallique dans la bouche

Fréquents (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100):

Douleurs abdominales, Constipation, Bouche sèche, Vomissements, Flatulences, Maux de tête, Sensation de faiblesse, Sensation de manque d'énergie ou fatigue, Mal-être général, Infection vaginale – les symptômes incluent démangeaisons et irritation de la zone génitale, sensations de brûlure ou pertes vaginales jaunâtres/blanches, Les analyses de sang peuvent montrer une augmentation des enzymes hépatiques (transaminases), Urine de couleur sombre, Perte ou diminution de l'appétit, Vertiges/étourdissements, Somnolence, Problèmes cutanés (rougeurs)

Occasionnels (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000):

Réaction allergique au médicament (les symptômes incluent un gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge pouvant empêcher une déglutition ou une respiration normale et/ou une éruption cutanée accompagnée de démangeaisons (urticaire), Ballonnements/ventre gonflé, Éructations, Plaie ouverte dans la bouche (ulcère buccal), Modification de la couleur de la langue (langue noire), Gonflement de la langue, Douleur/gêne dans la poitrine, Infections par des levures (candida) pouvant se produire au niveau de la bouche (les symptômes incluent l'apparition de taches blanches dans la bouche) ou des parties génitales (les symptômes incluent de fortes démangeaisons, une sensation de brûlure, des douleurs), Etourdissement, Picotement, engourdissement, Tremblements, Anxiété, déprime ou problèmes de sommeil, Troubles de la mémoire, Problèmes cutanés (démangeaisons ou urticaire), Vision trouble, Vertiges (tête qui tourne)

Fréquence inconnue (ne peut être estimée sur la base des données disponibles):

Maladie grave avec formation de bulles et décollement de la peau et des muqueuses (bouche, yeux et parties génitales) (syndrome de Stevens-Johnson), Maladie grave avec formation de bulles et décollement de la peau (syndrome de Lyell, nécrolyse épidermique toxique), éruption cutanée étendue, rouge et squameuse avec des bosses sous la peau et des cloques accompagnées de fièvre; ces symptômes surviennent généralement en début de traitement (pustulose exanthématique aiguë généralisée), syndrome pseudo-grippal, éruption cutanée d'abord sur le visage, puis généralisée au corps avec élévation de la température, tests sanguins révélant une augmentation des enzymes du foie dans le sang, prolifération d'un type particulier de globules blancs (éosinophilie), gonflement des ganglions lymphatiques (DRESS), Vésicules cutanées (cloques sur la peau) et exfoliation de la peau (desquamation de la peau), éruption cutanée qui se manifeste sous la forme d'une tache sombre et rouge réapparaissant au même endroit après une nouvelle prise de Pylera® et pouvant être associée à des démangeaisons ou brûlures (éruption médicamenteuse fixe), inflammation des membranes qui couvrent le cerveau et la moelle épinière (méningite aseptique): un groupe de symptômes y inclus fièvre, nausée, vomissement, maux de tête, raideur de collet et photosensibilité (sensibilité à la lumière) extrême, Lésions nerveuses pouvant provoquer un engourdissement, des picotements, une douleur ou une sensation de faiblesse au niveau des bras ou des jambes (neuropathie périphérique), Inflammation du gros intestin (colite pseudomembraneuse), troubles de l'audition (sensation de surdité pouvant, dans de très rares cas, aller jusqu'à une perte auditive ou des bourdonnements d'oreille), troubles passagers de la vision (vision double, myopie, vision floue, vision diminuée, changement de vision des couleurs, atteinte/inflammation du nerf optique (p.ex. douleurs oculaires, impression d'une tâche noire ou floue dans le champ de vision)).



Affections neurologiques appelées syndrome cérébelleux: les symptômes peuvent être des problèmes de coordination des mouvements, d'élocution et/ou de la marche, des mouvements involontaires des yeux et des tremblements. Ces symptômes peuvent disparaître après la fin du traitement.

Des cas d'une maladie neurologique appelée encéphalopathie postérieure réversible (SEPR) ont été rapportés. Si vous présentez des symptômes tels que des maux de tête, des troubles de la conscience, des troubles de la vision ou des convulsions, veuillez en informer immédiatement votre médecin.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Stabilité

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «Exp» sur le récipient.

Conservation/stockage

Tenir hors de la portée des enfants.

Ne pas conserver au-dessus de 25°C.

Conserver le récipient dans son carton pour le protéger de la lumière et de l'humidité.

Remarques complémentaires

Le récipient contient un dessiccant (gel de silice) et une boule de coton servant à garantir que le médicament reste sec. Ne pas avaler le dessiccant ou la boule de coton.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Pylera?

1 gélule de Pylera® contient:

Principes actifs

Sous-citrate de bismuth potassique, métronidazole, chlorhydrate de tétracycline.

Excipients

Lactose monohydraté, talc, stéarate de magnésium, gélatine, dioxyde de titane (E171), eau purifiée, encre d'impression, gomme-laque, propylène glycol (E1520), oxyde de fer rouge (E172).

Numéro d'autorisation

66366 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Pylera? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale non renouvelable.

Récipient de plastique contenant 120 gélules.

Titulaire de l'autorisation

Medius AG, 4132 MuttENZ

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en janvier 2026 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

