

## **Informazione destinata ai pazienti**

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di far uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute. Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

# **PYLERA®**

**Medius AG**

### **Che cos'è Pylera e quando si usa?**

Pylera® contiene un gruppo di medicinali utilizzati per il trattamento di pazienti adulti con infezione da *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) che hanno o hanno avuto un'ulcera gastrica e non hanno ottenuto giovamenti da altre terapie o per pazienti che hanno sviluppato resistenza verso un determinato antibiotico. *H. pylori* è un batterio presente nella mucosa gastrica.

Pylera® contiene 3 diversi principi attivi: bismuto subcitratato potassio, metronidazolo e tetraciclina cloridrato. La tetraciclina e il metronidazolo appartengono a un gruppo di medicinali denominati antibiotici. Il bismuto subcitratato potassio aiuta gli antibiotici a trattare l'infezione.

Pylera® deve essere assunto su prescrizione medica insieme ad un medicamento chiamato Omeprazol. L'Omeprazol agisce riducendo la quantità di acido prodotta dallo stomaco. La somministrazione concomitante di Pylera® e Omeprazol agisce trattando l'infezione e riducendo l'infiammazione della mucosa gastrica.

Su prescrizione medica.

### **Quando non si può assumere Pylera?**

Non deve assumere Pylera®

- se è allergico al bismuto subcitratato potassio, al metronidazolo o ad altri derivati del nitroimidazolo, alla tetraciclina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di Pylera®
- se è in gravidanza o allattamento
- se ha un'età inferiore a 12 anni
- se ha problemi renali
- se ha problemi epatici
- se ha la sindrome di Cockayne (cfr. rubrica «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Pylera®?»).

### **Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Pylera?**

Nei pazienti con sindrome di Cockayne sono stati riferiti casi di epatotossicità grave irreversibile/insufficienza epatica acuta, compresi casi con esito fatale e comparsa molto rapida dopo l'avvio dell'uso sistemico di metronidazolo.

Con medicinali contenenti metronidazolo sono stati segnalati alcuni cambiamenti nell'attività cardiaca visibili nell'ECG (elettrocardiogramma = registrazione dell'attività elettrica del cuore). Pertanto, informi il suo medico se soffre di problemi di cuore e/o sta prendendo altri medicinali.

Informi il suo medico se soffre di un disturbo della produzione delle cellule del sangue. In questo caso, il suo medico controllerà gli esami del sangue prima e dopo il trattamento con Pylera®.

Sono stati segnalati casi di gravi reazioni cutanee con possibile esito fatale. Se compaiono eruzioni cutanee con formazione di vescicole o con distacco della pelle che può interessare tutto il corpo, oppure vescicole sulla pelle (in particolare intorno alla bocca, agli occhi, al naso e ai genitali), potenzialmente accompagnate da febbre, interrompa il trattamento con Pylera® e informi immediatamente il suo medico.



*Informi immediatamente il suo medico e interrompa l'assunzione di Pylera® in caso di:*

- dolori allo stomaco, anoressia, nausea, vomito, febbre, malessere, affaticamento, ittero, urina scura, feci soffici e di colore grigio chiaro o bianco o prurito.

*Particolare prudenza nell'assunzione di Pylera® è necessaria*

- se deve sottoporsi a un esame radiografico, in quanto Pylera® può alterarne i risultati
- se deve sottoporsi a esami del sangue, in quanto Pylera® può alterarne i risultati
- se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri

Durante la terapia con Pylera® non deve esporsi alla luce solare diretta né utilizzare lettini solari, perché il medicamento può potenziarne gli effetti. Informi il medico in caso di eritemi solari.

Pylera® in capsule rigide non deve essere somministrato ai bambini al di sotto dei 12 anni e non è raccomandato nei ragazzi di età compresa tra 12 e 18 anni.

*Assunzione di Pylera® insieme ad altri medicinali*

Informi il suo medico in particolare se sta assumendo/usando o ha recentemente assunto/usato uno o più dei seguenti farmaci:

- litio per il trattamento di alcune malattie mentali
- farmaci utilizzati per fluidificare il sangue o prevenire la coagulazione del sangue (p.es. Sintrom o Marcoumar)
- fenitoina e fenobarbital per dell'epilessia
- altri antibiotici, in particolare la penicillina
- integratori alimentari contenenti ferro, zinco o bicarbonato di sodio
- la co-somministrazione di Pylera® e altri farmaci contenenti bismuto, se protratta, può danneggiare il sistema nervoso
- busulfano e fluorouracile utilizzati per la chemioterapia
- ciclosporina usata per ridurre la reazione immunitaria dell'organismo dopo un trapianto
- disulfiram usato per il trattamento dell'alcolismo
- ranitidina usata per l'indigestione e il bruciore di stomaco
- retinoidi, usati per trattare malattie della pelle
- atovaquone usato per trattare un'infezione polmonare

Non assuma antiacidi contenenti alluminio, calcio o magnesio insieme a Pylera®.

*Assunzione di Pylera® con cibi, bevande e alcol*

Pylera® deve essere assunto con un bicchiere pieno d'acqua (250 ml) dopo i pasti principali e prima di coricarsi (preferibilmente dopo uno snack).

In concomitanza con l'assunzione di Pylera® e per l'intera durata del trattamento occorre evitare i latticini (come latte o yogurt) o le bevande con aggiunta di calcio, in quanto possono alterare l'azione del farmaco.

Durante la terapia con Pylera® e per almeno 24 ore dopo la sua conclusione occorre evitare gli alcolici. Il consumo di alcool durante la terapia con Pylera® può provocare spiacevoli effetti collaterali quali nausea, vomito, mal di stomaco (crampi addominali), vampate dolori allo stomaco.

Questo medicamento può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine!



Non deve guidare veicoli né utilizzare macchine se avverte una sensazione di capogiro, sonnolenza, ha convulsioni o presenta un temporaneo offuscamento della vista o visione doppia.

### **Sostanze ausiliarie**

Pylera® contiene lattosio (zucchero del latte). Prenda questo medicamento solo dopo aver parlato con il suo medico se sa di soffrire di un'intolleranza ad alcuni zuccheri.

Pylera® contiene circa 420.72 mg di potassio (3 x 4 capsule rigide che contengono 35.06 mg di potassio ciascuna) per dose. Da tenere in considerazione se soffre di una funzionalità renale ridotta o deve seguire una dieta a basso contenuto di potassio.

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui

- soffre di altre malattie
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa) o li applica esternamente!

### **Si può assumere Pylera durante la gravidanza o l'allattamento?**

Non deve assumere Pylera® se è in stato di gravidanza, se potrebbe rimanere incinta durante il trattamento o se sospetta di essere in stato di gravidanza. Informi il suo medico se dovesse rimanere incinta durante la terapia con Pylera®.

Non deve allattare durante il trattamento con Pylera®. Piccole tracce dei componenti di Pylera® potrebbero passare nel latte materno.

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di assumere questo medicamento.

### **Come usare Pylera?**

#### **Adulti**

Prenda questo medicamento seguendo sempre esattamente le istruzioni del suo medico. Pylera® deve essere assunto in combinazione con il medicamento Omeprazol. Se ha dubbi consulti il suo medico o il suo farmacista.

Non apra le capsule rigide. Ingerisca le capsule rigide intere.

Prenda 3 capsule rigide di Pylera® dopo colazione, 3 capsule rigide dopo pranzo, 3 capsule rigide dopo cena e 3 capsule rigide prima di coricarsi (preferibilmente dopo uno snack), per un totale di 12 capsule rigide al giorno. Ingerisca le capsule rigide intere in posizione seduta, con abbastanza acqua (p.es. un bicchiere pieno d'acqua, 250 ml), per evitare di irritare la gola. Non sdraiarsi subito dopo l'assunzione di Pylera®. È importante completare l'intero ciclo di trattamento (10 giorni) e assumere tutte e 120 le capsule rigide.

Assuma a colazione e a cena 1 capsula/compressa di Omeprazol da 20 mg con le dosi di Pylera® (per un totale di 2 capsule/comprese di Omeprazol al giorno).

#### **Schema posologico giornaliero di Pylera®**

| <b>Orario della dose</b> | <b>Numero di capsule rigide di Pylera®</b> | <b>Numero di capsule/ compresse di Omeprazol da 20 mg</b> |
|--------------------------|--------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|
| Dopo colazione           | 3                                          | 1                                                         |
| Dopo pranzo              | 3                                          | 0                                                         |
| Dopo cena                | 3                                          | 1                                                         |



|                                                     |   |   |
|-----------------------------------------------------|---|---|
| Prima di coricarsi (preferibilmente dopo uno snack) | 3 | 0 |
|-----------------------------------------------------|---|---|

### *Bambini e ragazzi (sotto i 18 anni):*

Le capsule rigide di Pylera® non devono essere somministrate ai bambini al di sotto dei 12 anni. Non sono raccomandate nei bambini e ragazzi di età compresa tra 12 e 18 anni.

### *Se prende una dose eccessiva di Pylera®*

Se prende una dose di Pylera® superiore a quella giornaliera raccomandata, informi il suo medico o si rechi al più vicino pronto soccorso di un ospedale. Porti con sé il flacone e le capsule rigide rimanenti. Così il medico può constatare che cosa ha preso.

### *Se dimentica di prendere Pylera®*

Se ha dimenticato di prendere Pylera®, lo assuma appena se ne ricorda. Tuttavia, se è quasi l'ora della dose successiva, non assuma quella saltata. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza. Se ha dimenticato più di 4 dosi consecutive di Pylera® (1 giorno), si rivolga al suo medico.

### *Se interrompe il trattamento con Pylera®*

È importante completare l'intero ciclo di trattamento, anche se inizierà a sentirsi meglio dopo alcuni giorni. Se sospende troppo presto la terapia con Pylera®, l'infezione potrebbe non essere guarita totalmente. In questo caso i sintomi dell'infezione potrebbero ricomparire o peggiorare. Potrebbe anche sviluppare una resistenza alla tetraciclina e/o al metronidazolo (antibiotici).

Non modifichi di sua iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte, ne parli al suo medico o al suo farmacista.

### **Quali effetti collaterali può avere Pylera?**

Deve interrompere il trattamento con Pylera® e consultare immediatamente un medico o recarsi in ospedale se nota uno o alcuni dei seguenti sintomi:

- gonfiore di volto, labbra, lingua o gola che può causare difficoltà di deglutizione o respirazione
- eruzione cutanea con prurito e gonfiore o orticaria

Possano essere i segni di una reazione allergica.

- Reazioni cutanee gravi (sindrome di Stevens-Johnson), necrolisi epidermica tossica (sindrome di Lyell), reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici (sindrome DRESS), eruzione cutanea che ricompare sempre nello stesso punto sotto forma di macchia rossastra o scura quando si assume di nuovo Pylera® e che può essere accompagnata da prurito o bruciore (esantema fisso da farmaco), pustolosi esantematica acuta generalizzata) (vedere più avanti la categoria di frequenza «non nota»).

Un effetto collaterale serio ma molto raro è una malattia del cervello (encefalopatia). Presenta sintomi variabili, ma potrebbe sviluppare febbre, rigidità del collo, mal di testa oppure vedere e sentire cose inesistenti. Potrebbe inoltre avere difficoltà a usare braccia e gambe, difficoltà di parola o sentirsi confuso. Informi immediatamente il medico se nota questi effetti indesiderati.

### *Altri possibili effetti collaterali*

#### *Molto comune (riguarda più di 1 persona su 10):*

Variazioni nella consistenza o nel colore delle feci, comprese feci di colore nero, Diarrea, Nausea, Cattivo sapore o sapore metallico.

#### *Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100):*



Dolore addominale, Stipsi, Secchezza delle fauci, Vomito, Flatulenza/Meteorismo, Cefalea, Debolezza, Sensazione di stanchezza o mancanza di energia, Senso di malessere generale, Infezione vaginale con sintomi come prurito e irritazione nell'area genitale, sensazione di bruciore o muco vaginale di colore giallastro/bianco, Aumento delle concentrazioni degli enzimi epatici (transaminasi) agli esami del sangue, Urine di colore nero, Perdita o calo dell'appetito, Sensazione di capogiro/sensazione di stordimento, Sonnolenza, Problemi cutanei come arrossamento (eruzione cutanea).

*Non comune (riguarda da 1 a 10 persone su 1000):*

Reazione allergica al farmaco (con sintomi come gonfiore del volto, delle labbra, della lingua o della gola che può causare difficoltà di ingestione o respirazione, o eruzione cutanea con prurito, gonfiore o orticaria), Flatulenza/Gonfiore addominale, Eruttazione, Ferite aperte in bocca/Ulcere della bocca, Variazioni nel colore della lingua (lingua di colore scuro), Gonfiore della lingua, Dolore toracico, fastidio al torace, Infezioni da lieviti (candida) che possono presentarsi in bocca (con sintomi come lesioni di colore bianco) o nei genitali (prurito forte, sensazione di bruciore, dolore), Stordimento, Formicolo/Sensazione di intorpidimento, Tremore, Ansia, depressione o disturbi del sonno, Disturbi della memoria, Problemi cutanei come prurito o orticaria, Visione offuscata (annebbiata), Vertigini (testa che gira).

*Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili):*

Malattia grave con formazione di vescicole su pelle, bocca, occhi e genitali (sindrome di Stevens-Johnson), Malattia grave con formazione di vescicole sulla pelle (sindrome di Lyell, necrolisi epidermica tossica), eruzione cutanea rossa, desquamante, estesa, con noduli sotto la pelle e vescicole, associata a febbre; i sintomi compaiono in genere all'inizio del trattamento (pustolosi esantematica acuta generalizzata), Sintomi simil-influenzali, eruzione cutanea dapprima sul volto poi eruzione cutanea estesa accompagnata da temperatura corporea elevata, enzimi epatici elevati agli esami del sangue, livelli elevati di un tipo di globuli bianchi (eosinofilia), linfonodi ingrossati (DRESS), Formazione di vescicole ed esfoliazione della pelle (desquamazione della pelle), eruzione cutanea che ricompare sempre nello stesso punto sotto forma di macchia rossastra o scura quando si assume di nuovo Pylera® e che può essere accompagnata da prurito o bruciore (esantema fisso da farmaco), Infiammazione delle pelli cerebrali e del midollo spinale (meningite asettica): un gruppo di sintomi comprendenti febbre, nausea, vomito, mal di testa, torcicollo e fotosensibilità estrema, Danni ai nervi che possono causare intorpidimento, formicolo, dolori o una sensazione di debolezza nelle braccia o nelle gambe (neuropatia periferica), Infiammazione del colon (colite pseudomembranosa), disturbi dell'udito (sensazione di sordità che in casi molto rari può portare a perdita dell'udito o a ronzio auricolare), disturbi visivi transitori (visione doppia, miopia, visione offuscata, ridotta acuità visiva, alterazione della visione dei colori, compromissione/infiammazione del nervo ottico (ad es. dolore oculare, sensazione di macchia nera o sfocata nel campo visivo)).

Malattia neurologica denominata sindrome cerebellare: i sintomi possono essere disturbi della coordinazione dei movimenti, del linguaggio e/o della deambulazione, movimenti involontari degli occhi e tremore. Questa condizione può regredire dopo la fine del trattamento.

Sono stati segnalati casi di una malattia neurologica chiamata encefalopatia posteriore reversibile (PRES). Se compaiono sintomi quali mal di testa, compromissione dello stato di coscienza, disturbi visivi o crisi convulsive, informi immediatamente il suo medico.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o farmacista soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

### **Di che altro occorre tener conto?**

#### **Stabilità**

Il medicamento non deve essere utilizzato oltre la data indicata con «Exp» sul contenitore.

#### **Conservazione/Stoccaggio**

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Conservare il contenitore nel suo cartone per tenere il contenuto al riparo dalla luce e dall'umidità.



### *Ulteriori indicazioni*

Il flacone contiene un essiccante (gel di silice integrato nel tappo) e un batuffolo di ovatta o il flacone contiene un rivestimento, un essiccante (gel di silice) e un batuffolo di ovatta per proteggere il medicamento dall'umidità. Non ingerire l'essiccante o il batuffolo di ovatta.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

### ***Cosa contiene Pylera?***

1 capsula rigida di Pylera<sup>®</sup> contiene:

#### *Principi attivi*

Bismuto subcitratato potassio, metronidazolo, tetraciclina cloridrato.

#### *Sostanze ausiliarie*

Lattosio monoidrato, talco, magnesio stearato, gelatina, titanio diossido (E 171), acqua depurata; inchiostro di stampa: gommalacca, glicole propilenico (E 1520), ossido di ferro rosso (E 172).

### ***Numero dell'omologazione***

66366 (Swissmedic).

### ***Dove è ottenibile Pylera? Quali confezioni sono disponibili?***

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica non rinnovabile.

Flacone di plastica contenente 120 capsule.

### ***Titolare dell'omologazione***

Medius AG, 4132 Muttenz

**Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel gennaio 2026 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).**

