

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

Pylera 140 mg/125 mg/125 mg kapslar
vismutsuccinratkalium
metronidazol
tetracyklinhydroklorid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Pylera är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Pylera
3. Hur du tar Pylera
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Pylera ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. VAD PYLERA ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR

Pylera innehåller 3 olika aktiva ingredienser: vismutsuccinratkalium, metronidazol och tetracyklinhydroklorid. Tetracyklin och metronidazol tillhör en grupp läkemedel som kallas antibiotika. Vismutsuccinratkalium underlättar för antibiotikan att behandla infektionen.

Pylera innehåller en grupp läkemedel som används för att behandla vuxna patienter infekterade med *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) som har eller har haft magsår. *H. pylori* är en bakterie som finns i magslemhinnan.

Pylera ska tas tillsammans med ett läkemedel som kallas omeprazol. Omeprazol är ett läkemedel som verkar genom att minska mängden syra som din mage producerar. Pylera, som tas tillsammans med omeprazol, verkar tillsammans för att behandla infektionen och minska inflammationen i magslemhinnan.

Vismutsuccinratkalium, metronidazol och tetracyklinhydroklorid som finns i Pylera kan också vara godkända för att behandla andra tillstånd som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. VAD DU BEHÖVER VETA INNAN DU TAR PYLERA

Ta inte Pylera

- Om du är **gravid eller ammar**
- Om du är under **12 år**
- Om du har **njurproblem**
- Om du har **leverproblem**
- Om du är **allergisk (överkänslig)** mot vismutsuccinratkalium, metronidazol eller andra

nitroimidazolderivat, tetracyklin eller något annat innehållsämne i Pylera (anges i avsnitt 6)

- Om du har Cockaynes syndrom (se Varningar och försiktighet)

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Pylera.

Fall av allvarlig irreversibel levertoxicitet/akut leversvikt, inklusive fall med dödlig utgång med mycket snabbt inträde efter start av systemisk behandling med metronidazol, har rapporterats hos patienter med Cockaynes syndrom.

Tala omedelbart om för din läkare och sluta ta metronidazol om du utvecklar:

- Buksmärtor, anorexi, illamående, kräkningar, feber, sjukdomskänsla, trötthet, gulsot, mörkfärgad urin, ljus eller gråaktig avföring samt klåda.

Metronidazol, en av substanserna i detta läkemedel, kan förstärka förändringar på EKG, det vill säga en förlängning av QT-intervallet, vilket kan resultera i fördröjd ledning av elektriska signaler och rubbningar i hjärtrytmen (arytmi), när det ges tillsammans med substanser som kan inducera liknande EKG-förändringar. Tala med din läkare innan du tar Pylera, särskilt om du tidigare har haft sådana EKG-förändringar eller arytmier (se "Andra läkemedel och Pylera").

Var särskilt försiktig med Pylera

- om du måste röntgas eftersom Pylera kan påverka resultatet av röntgen
- om du ska ta blodprover eftersom Pylera kan påverka resultatet av dina blodprover
- om du har fått veta av din läkare att du inte tål vissa sockerarter.

Undvik solljus och användning av solarium under behandling med Pylera eftersom det kan förstärka effekterna av solen. Tala om för din läkare om du har bränt dig i solen.

Barn och ungdomar

Pylera kapslar får inte ges till barn under 12 år och rekommenderas inte till barn i åldrarna 12 till 18 år.

Andra läkemedel och Pylera

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Det gäller även receptfria läkemedel.

Tala särskilt om för din läkare om du tar eller nyligen har tagit något av följande läkemedel:

- litium för att behandla vissa psykiska sjukdomar
- läkemedel som används för att tunna ut blodet eller som förhindrar att blodet koagulerar (t.ex. warfarin)
- fenytoin och fenobarbital för epilepsi
- metoxifluran (ett bedövningsmedel)
- andra antibiotika, särskilt penicillin
- kosttillskott som innehåller järn, zink, natriumvätekarbonat
- kombinationen av Pylera och andra läkemedel som innehåller vismut, som används under lång tid, kan påverka nervsystemet
- busulfan och fluorouracil som används för kemoterapi
- ciklosporin som används för att sänka kroppens immunreaktion efter transplantationer
- disulfiram som används för att behandla patienter med alkoholmissbruk
- ranitidin som används mot matsmältningsbesvär och halsbränna
- retinoider för hudåkommor
- atovakvon för behandling av infektion i lungorna
- läkemedel som är kända för att orsaka förändringar i EKG (förlängning av QT-intervallet) och där metronidazol orsakar en ökning av blodkoncentrationerna. Exempel på sådana ämnen är:

- amiodaron (används för att behandla hjärtfrekvensavvikelse);
- ondansetron (används för att behandla illamående och kräkningar);
- metadon (används som substitutionsbehandling vid opioidberoende);
- domperidon (används för att behandla illamående och kräkningar).

Ta inte antacida som innehåller aluminium, kalcium eller magnesium samtidigt som du tar Pylera.

Pylera med mat, dryck och alkohol

Ta Pylera med ett helt glas vatten (250 ml) **efter** måltider och vid sänggåendet (helst efter ett mellanmål).

Ät eller drick inte **mejeriprodukter** (t.ex. mjölk eller yoghurt) eller drycker med tillsats av **kalcium**, samtidigt som Pylera kapslar och under hela behandlingen med Pylera, eftersom de kan påverka hur Pylera verkar.

Drick inte **alkohol** medan du tar Pylera och i minst 24 timmar efter avslutad behandling. Att dricka alkohol när du tar Pylera kan orsaka obehagliga biverkningar, såsom illamående, kräkningar, magsmärtor (magkramper), vallningar och huvudvärk.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana.

Graviditet och amning

Ta inte Pylera om du är gravid, kan bli gravid under behandlingen eller tror att du kan vara gravid. Tala med din läkare om du blir gravid under tiden du tar Pylera.

Amma inte medan du tar Pylera. Detta beror på att små mängder av innehållsämnen i Pylera kan passera över i bröstmjölk.

Körförmåga och användning av maskiner

Kör inte bil och använd inga verktyg eller maskiner om du känner dig yr, dåsig, får krampanfall eller upplever tillfällig dimsyn eller dubbelseende.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Pylera innehåller laktos och kalium

Pylera innehåller laktos, vilket är en typ av socker. Om din läkare har talat om för dig att du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

Pylera innehåller cirka 96 mg kalium per dos (3 kapslar med 32 mg kalium vardera). Detta bör beaktas av patienter med reducerad njurfunktion eller patienter som ordinerats kaliumfattig kost.

3. HUR DU TAR PYLERA

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Pylera ska tas tillsammans med ett läkemedel som kallas omeprazol. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Vuxna och äldre

Svälj kapslarna hela, öppna dem inte.

Ta 3 Pylera kapslar efter frukost, 3 kapslar efter lunch, 3 kapslar efter kvällsmåltiden och 3 kapslar vid sänggåendet (helst efter ett mellanmål), totalt 12 kapslar per dag. Svälj kapslarna hela i sittande position med ett helt glas (250 ml) vatten för att undvika irritation i halsen. Lägg dig inte ner omedelbart efter intag av Pylera. Det är viktigt att avsluta hela behandlingen (10 dagar) och att ta

alla 120 kapslar.

Ta en omeprazol 20 mg kapsel/tablett tillsammans med frukost- och kvälldoserna av Pylera (totalt 2 omeprazol kapslar/tabletter per dag).

Doseringsschema för Pylera

Tid för dosering	Antal kapslar med Pylera	Antal kapslar/tabletter med omeprazol
Efter frukost	3	1
Efter lunch	3	0
Efter kvällsmåltiden	3	1
Vid sänggåendet (helst efter ett mellanmål)	3	0

Om du har tagit för stor mängd av Pylera

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning. Ta med dig burken och eventuella kvarvarande kapslar. Detta för att läkaren ska veta vad du har tagit.

Om du har glömt att ta Pylera

Om du har glömt att ta Pylera, ta det så snart du kommer ihåg. Är det däremot nästan dags för din nästa dos, hoppa över den missade dosen. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du missar mer än 4 på varandra följande doser av Pylera (1 dag), kontakta din läkare.

Om du slutar att ta Pylera

Det är viktigt att du fullföljer hela behandlingen även om du börjar må bättre efter några dagar. Om du slutar att ta Pylera för tidigt kan det hända att infektionen inte helt botas och symtomen kan återkomma eller förvärras. Du kan också utveckla resistens mot tetracyklin och/eller metronidazol (antibiotika).

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Sluta ta Pylera och kontakta läkare eller uppsök sjukhus omedelbart om du utvecklar eller märker något av följande:

- Svullnad av ansikte, läppar, tunga eller svalg som kan göra det svårt att svälja eller andas.
- Kliande, knöliga utslag eller nässelutslag (urtikaria). Detta kan vara tecken på en allergisk reaktion.
- Allvarliga hudreaktioner (Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys (Lyells syndrom), läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom (DRESS)) (Se biverkningar nedan under "Ingen känd frekvens").

En allvarlig men mycket sällsynt biverkning är en hjärnsjukdom (encefalopati). Symtomen varierar men du kan få feber, stel nacke, huvudvärk, se eller höra saker som inte finns. Du kan också ha problem med att använda armar och ben, problem med att tala eller känna dig förvirrad. Tala genast om för din läkare om du märker dessa biverkningar.

Andra möjliga biverkningar

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- förändringar i konsistens eller färg på din avföring, inklusive mörkfärgad avföring (svart avföring)
- diarré

- illamående
- dålig eller metallisk smak

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- buksmärtor
- förstoppning
- muntorrhet
- kräkning
- flatulens / gasbildning
- huvudvärk
- svaghetskänslor
- känsla av låg energi eller trötthet
- allmän sjukdomskänsla
- vaginal infektion – symtomen inkluderar klåda och irritation i underlivet, brännande känsla eller gulaktiga/vita flytningar
- blodprover kan visa förhöjda nivåer av leverenzymerna (transaminaser)
- mörkfärgad urin
- tappad eller minskad aptit
- yrsel / dåsig
- sömnlöshet
- hudproblem såsom rodnad (utslag)

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- allergiska reaktioner mot läkemedlet (symtom inkluderar svullnad av ansikte, läppar, tunga eller svalg vilket kan orsaka svårigheter att svälja eller andas, eller kliande, knöliga utslag eller nässelutslag (urtikaria))
- uppsvälldhet / svullen buk
- rapningar eller uppstötning
- öppna sår inuti munnen / munsår
- förändringar i färgen på tungan (mörk tunga)
- svullen tunga
- bröstsmärta, obehag i bröstet
- svampinfektioner (candida), som kan förekomma i munnen (symtomen inkluderar vita fläckar i munnen) eller i könsorganen (symtom som svår klåda, sveda, ömhet)
- domningar
- stickningar / myrkrypningar
- diarréer
- ångest, nedstämdhet eller sömnsvårigheter
- minnesrubblningar
- hudproblem som klåda eller nässelutslag (urtikaria)
- suddig (dimmig) syn
- yrsel (snurrande känsla i huvudet)

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

- Allvarlig sjukdom med blåsor på hud, mun, ögon och könsorgan (Stevens-Johnsons syndrom)
- Allvarlig sjukdom med hudblåsor (Lyells syndrom, toxisk epidermal nekrolys)
- Influensaliknande symtom, utslag i ansiktet följt av utbrett utslag med hög feber, förhöjda nivåer av leverenzymerna i blodprover, ökning av en typ av vita blodkroppar (eosinofili), förstörade lymfkörtlar (DRESS)
- Blåsor och hudexfoliering (hudavlossning, fjällning av hud)
- Aseptisk meningit: En grupp symtom som innefattar: feber, illamående, kräkningar, huvudvärk, stel nacke och extrem känslighet för starkt ljus. Detta kan orsakas av en inflammation i hinnorna som täcker hjärnan och ryggmärgen (hjärnhinneinflammation).

- Nervskador som kan orsaka domningar, stickningar, smärta eller en känsla av svaghet i armar eller ben (perifer neuropati)
- Inflammation i tjocktarmen (pseudomembranös kolit)
- Neurologisk sjukdom som kallas cerebellärt syndrom, vars symtom kan innefatta svårigheter med koordinering av rörelser, tal och/eller gång, ofrivilliga ögonrörelser och skakningar. Det kan gå över när behandlingen avbryts.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. HUR PYLERA SKA FÖRVARAS

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före det utgångsdatum som anges på kartongen och burken efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Detta läkemedel kräver inga särskilda temperaturanvisningar. Förvaras i originalförpackningen. Ljus- och fuktkänslig.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller i hushållsavfallet. Fråga apotekspersonalen hur du kasserar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder kommer att bidra till att skydda miljön.

6. FÖRPACKNINGENS INNEHÅLL OCH ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Vad Pylera innehåller

De aktiva substanserna är vismutsubcitratkalium, metronidazol och tetracyklinhydroklorid. Varje kapsel innehåller 140 mg vismutsubcitratkalium (motsvarande 40 mg vismutoxid), 125 mg metronidazol och 125 mg tetracyklinhydroklorid.

Övriga innehållsämnen är: magnesiumstearat (E572), laktosmonohydrat, talk (E553b), titandioxid (E171), gelatin och tryckfärg innehållande shellack, propylenglykol och röd järnoxid (E172).

Detta läkemedel innehåller laktos och kalium. Se avsnitt 2.

Hur Pylera ser ut och förpackningens innehåll

Pylera kapslar är avlånga, vita, ogenomskinliga hårda kapslar med "BMT" tryckt på överdelen i rött. De innehåller ett vitt pulver samt en mindre vit, ogenomskinlig kapsel som innehåller ett gult pulver.

Pylera kapslar finns i burkar av polyeten med hög densitet om 120 kapslar.

Ett torkmedel (silikonförpackning) och en rayonspole ingår i burken för att hålla läkemedlet torrt. Ät inte torkmedlet eller rayonspolen.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

LABORATOIRES JUVISE PHARMACEUTICALS

149 Boulevard Bataille de Stalingrad

69100 Villeurbanne

Frankrike

Tillverkare

SKYEPHARMA PRODUKTION SAS

Zone Industrielle Chesnes Ouest,
55 rue du Montmurier,
38070 Saint Quentin Fallavier,
Frankrike

Detta läkemedel är godkänt i medlemsstaterna i EES under följande namn:

Belgien, Luxemburg: Tryplera

**Österrike, Bulgarien, Tjeckien, Danmark, Estland, Tyskland, Grekland, Frankrike, Ungern,
Irland, Italien, Finland, Lettland, Litauen, Malta, Norge, Polen, Portugal, Slovakien, Spanien,
Sverige, Rumänien: Pylera**

Nederländerna: <Läkemedlets namn>

Denna bipacksedel ändrades senast 2026-06-04.