

Pylera (*Bismuthi kalii subcitras + Metronidazolum + Tetracyclini hydrochloridum*), kapsułki, twarde

Skład: 1 kaps. zawiera 140 mg bizmutu potasu cytrynianu zasadowego, 125 mg metronidazolu, 125 mg chlorowodoru tetracykliny oraz subst. pomoc.: 61 mg laktozy jednowodnej, 32 mg potasu

Wskazania: eradykacja *Helicobacter pylori* w skojarzeniu z omeprazolem i zapobieganie nawrotom wrzodów żołądka u pacjentów z wrzodami żołądka związanymi z czynnym lub przebyłym zakażeniem *H.pylori*

Przeciwwskazania: ciąża i karmienie piersią; dzieci i młodzież (do 12 lat); niewydolność nerek lub wątroby; nadwrażliwość na subst. czynne, inne pochodne nitroimidazolowe lub którąkolwiek subst. pomoc.; pacjenci z zespołem Cockayne'a

Dawkowanie: dawka pojedyncza 3 kaps., każdą dawkę przyjmować 4 razy/dobę: 3 kaps. po śniadaniu/obiedzie/kolacji/przed snem (najlepiej z przekąską), w sumie 12 kaps./dobę przez 10 dni. Jednocześnie przyjmować inhibitor pompy protonowej np. omeprazol 20 mg 2 razy/dobę (po porannym i wieczornym posiłku), przez 10 dni; **pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby i nerek:** produkt jest przeciwwskazany, nie określono skuteczności i bezpieczeństwa stos.; **osoby w podeszłym wieku:** należy uwzględnić zwiększoną częstość występowania zaburzeń czynności wątroby, nerek, serca, obecność chorób współistniejących, jednoczesne stos. różnych leków; **dzieci i młodzież:** produkt jest przeciwwskazany u dzieci <12 lat, nie zaleca się stos. u dzieci w wieku 12-18 lat; **Sposób podawania:** doustnie, kaps. połykać w całości, nie otwierać; lek Pylera i omeprazol (szczególnie przed snem) przyjmować po posiłku, w pozycji siedzącej, popijając pełną szklanką wody (250 ml), w celu zmniejszenia ryzyka owrzodzenia przełyku przez tetracyklinę; nie należy łączyć go bezpośrednio z innymi produktami

Ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania: związane z bizmutem: rzadkie przypadki encefalopatii związanej z długotrwałym stos. zbyt dużych dawek (ustępowały po odstawieniu leku); może wpływać na badania diagnostyczne przewodu pokarmowego z zastosowaniem technik rentgenowskich; może powodować tymczasowe i niegroźne ściemnienie stolca; związane z metronidazolem: bardzo rzadkie przypadki encefalopatii, także w związku ze stosowaniem leku Pylera; zgłaszano przypadki neuropatii obwodowej u pacjentów otrzymujących przez długi czas metronidazol, także w związku ze stosowaniem leku Pylera; w razie wystąpienia nietypowych objawów neurologicznych należy natychmiast odstawić lek; stos. ostrożnie u pacjentów z chorobami OUN, zaburzeniami składu krwi (w rzadkich przypadkach podczas długotrwałego stos. obserwowano łagodną leukopenię); w trakcie leczenia, może być konieczne zmniejszenie dawek stosowanych doustnie leków przeciwzakrzepowych (np. warfaryna); należy kontrolować czas protrombinowy; nie stwierdzono interakcji z heparyną; zgłaszano wydłużenie odstępu QT w przypadku jednoczesnego podawania metronidazolu z innymi lekami; może wpływać na niektóre wartości oznaczane w składzie chemicznym krwi, takie jak: AspAT, AlAT, dehydrogenaza mleczanowa, triglicerydy i heksokinaza glukozy (wartości = 0); wszystkie oznaczenia, w przypadku których zgłaszano wpływ na wartości związane są z enzymatycznym sprzężeniem oznaczanego czynnika z układem utleniania-redukcji amidu kwasu nikotynowego (NAD); związane z tetracykling: podczas leczenia, może wystąpić kandydoza jamy ustnej, zapalenie sromu i pochwy oraz świąd odbytu, wymagające dodatkowego leczenia lekiem przeciwwgrzybiczym; wzrost opornych pałeczek jelitowych, powodujący biegunkę; zgłaszano nieliczne przypadki zapalenia jelit spowodowanego nadkażeniem opornymi gronkowcami oraz rzekomobłoniastego zapalenia jelita grubego (jeżeli dojdzie do nadkażenia, lek należy odstawić i rozpocząć odpowiednie leczenie); u niektórych osób obserwowano nadwrażliwość na światło objawiającą się nadmiernym poparzeniem słonecznym, należy unikać bezpośredniego światła słonecznego lub promieniowania UV; przerwać leczenie w przypadku wystąpienia pierwszego objawu rumienia skóry; występowanie zespołu guza rzekomego mózgu (łagodne nadciśnienie wewnątrzczaszkowe) u dorosłych pacjentów, objawy kliniczne obejmują ból głowy oraz niewyraźne widzenie, zaburzenia te oraz towarzyszące objawy zwykle ustępują po zakończeniu leczenia, jednak istnieje prawdopodobieństwo powtarzających się nawrotów; rzadkie przypadki zespołu miastennicznego; zachować ostrożność u pacjentów z miastenią, u których

występuje ryzyko nasilenia stanu chorobowego; zgłaszano przypadki niewydolności nerek prowadzącej do śmierci wskutek jednoczesnego stosowania tetracykliny i metoksyfluranu; należy unikać stosowania metoksyfluranu u pacjentów przyjmujących lek Pylera.

W celu zmniejszenia ryzyka podrażnienia i owrzodzenia przełyku zaleca się podanie odpowiedniej ilości płynów, szczególnie z dawką podawaną przed snem.

Podczas leczenia, a także przez 24 h po jego zakończeniu nie należy pić napojów alkoholowych.

Produkt zawiera 96 mg potasu w jednej dawce (3 kaps.), co należy wziąć pod uwagę u pacjentów ze zmniejszoną czynnością nerek i kontrolujących zawartość potasu w diecie.

Zawiera laktozę, nie stos. u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy (typu Lapp) lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy.

Działania niepożądane: *bardzo często:* zaburzenia smaku (w tym metaliczny smak w ustach*), biegunka, nudności, nietypowy stolec (w tym czarny stolec*); *często:* zakażenie pochwy, brak łaknienia, zmniejszenie apetytu, ból i zawroty głowy, senność, wymioty, ból brzucha (w tym nadbrzusza), niestrawność, zaparcia, suchość w jamie ustnej, wzdęcia, wzrost aktywności AspAT i AlAT, wysypka (w tym grudkowo-plamista i swędząca), przebarwienie moczu, stany asteniczne**; *niezbyt często:* kandydoza, kandydoza jamy ustnej i pochwy, nadwrażliwość na lek, niepokój, depresja, bezsenność, zaburzenia czucia, parestezje, utrata pamięci, drżenie, niewyraźne widzenie, zawroty głowy, obrzęk języka, owrzodzenie i zapalenie jamy ustnej, wzdęcie brzucha, odbijanie, przebarwienie języka, pokrzywka, świąd, ból i uczucie dyskomfortu w klatce piersiowej; *częstość nieznana:* rzekomobłoniaste zapalenie jelita grubego, neuropatia obwodowa, aseptyczne zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych, zespół mózdkowy, pęcherze, łuszczenie się skóry, zespół Stevensa-Johnsona, toksyczna rozplywna martwica naskórka (zespół Lyella), zespół DRESS (reakcja na leki z eozynofilią i objawami układowymi)

*Terminologia najniższego poziomu (ang. Lowest Level Term (LLT)); **Terminologia wyższego poziomu (ang. High-Level Term (HLT))

Podmiot odpowiedzialny: Laboratoires Juvisé Pharmaceuticals, 149 boulevard Bataille de Stalingrad, 69100 Villeurbanne, Francja

Pozwolenie nr: 19518 wydane przez Prezesa URPL

Kategoria dostępności: produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp

Niniejsza informacja została opracowana na podstawie Charakterystyki Produktu Leczniczego z 04/2025. Przed zastosowaniem należy zapoznać się z pełną informacją o leku.