

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Pylera 140 mg + 125 mg + 125 mg cápsulas
subcitrato de bismuto potássico
metronidazol
cloridrato de tetraciclina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Pylera e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Pylera
3. Como tomar Pylera
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Pylera
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Pylera e para que é utilizado

Pylera contém 3 substâncias ativas diferentes: subcitrato de bismuto potássico, metronidazol e cloridrato de tetraciclina. A tetraciclina e o metronidazol pertencem a um grupo de medicamentos chamados antibióticos. O subcitrato de bismuto potássico ajuda os antibióticos a tratar a infeção.

Pylera contém um grupo de fármacos utilizados para tratar doentes adultos infetados com *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) que tenham ou tenham tido uma úlcera. *H. pylori* é uma bactéria encontrada no revestimento do estômago.

Pylera deve ser tomado juntamente com um medicamento chamado omeprazol. Omeprazol é um medicamento que funciona ao reduzir a quantidade de ácido que o estômago produz. Pylera, tomado com omeprazol, funciona em conjunto para tratar a infeção e reduzir a inflamação do revestimento do estômago.

2. O que precisa de saber antes de tomar Pylera

Não tome Pylera

- se está grávida ou a amamentar
- se tem menos de 12 anos de idade
- se tem problemas de rins
- se tem problemas de fígado
- se tem alergia (hipersensibilidade) ao subcitrato de bismuto potássico, ao metronidazol ou a qualquer outro derivado do nitroimidazol, à tetraciclina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Pylera.

Foram reportados casos de toxicidade hepática/insuficiência hepática aguda, incluindo casos com resultado fatal, em doentes com síndrome de Cockayne, com medicamentos contendo metronidazol.

Se sofre do síndrome de Cockayne, o seu médico deve monitorizar a sua função hepática com frequência, durante e após o tratamento com metronidazol.

Informe imediatamente o seu médico e interrompa a toma de metronidazol se apresentar os seguintes sintomas:

- Dor de estômago, anorexia, náuseas, vômitos, febre, mal-estar geral, fadiga, icterícia, urina escura, fezes secas e esbranquiçadas ou prurido.

O metronidazol, uma substância deste medicamento, pode aumentar o risco de alterações no ECG, com um prolongamento do intervalo QT, o que resulta num atraso na condução dos sinais elétricos e em anomalias na frequência cardíaca (arritmia), quando administrado com compostos que podem provocar alterações similares no ECG. Fale com o seu médico antes de tomar Pylera, especialmente se já tiver tido anteriormente este tipo de alterações num ECG ou arritmias (ver "Outros medicamentos e Pylera").

Tome especial cuidado com Pylera

se for fazer um raio-X, uma vez que Pylera pode afetar os resultados das radiografias

se for fazer análises ao sangue, uma vez que Pylera pode afetar os resultados das análises

se o seu médico lhe disse que tem uma intolerância a certos açúcares

Evite o sol e a utilização de solários durante o tratamento com Pylera, uma vez que este medicamento pode potenciar os efeitos do sol. Informe o seu médico se fizer alguma queimadura solar.

Crianças e adolescentes

As cápsulas de Pylera não podem ser dadas a crianças com idade inferior a 12 anos e não são recomendadas a crianças com idades compreendidas entre os 12 e os 18 anos.

Outros medicamentos e Pylera

Informe o seu médico ou farmacêutico, se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. Isto inclui medicamentos obtidos sem receita médica.

Em particular, informe o seu médico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente algum dos seguintes medicamentos:

- lítio utilizado para tratar algumas doenças mentais
- medicamentos utilizados para diluir o sangue ou para evitar a coagulação sanguínea (por exemplo, a varfarina)
- fenitoína e fenobarbital para a epilepsia
- metoxiflurano (um anestésico)
- outros antibióticos, especialmente a penicilina
- suplementos contendo ferro, zinco, bicarbonato de sódio
- a combinação de Pylera com outros fármacos que contenham bismuto, quando tomada durante muito tempo, pode afetar o sistema nervoso
- bussulfano e fluorouracilo usados na quimioterapia
- ciclosporina usada para reduzir a reação imunológica do corpo após um transplante
- dissulfiram utilizado para tratar pessoas com problemas de alcoolismo
- ranitidina utilizado para a indigestão e azia
- retinóides para problemas de pele
- atovaquona para tratar uma infeção nos pulmões
- medicamentos conhecidos por causarem alterações no ECG (prolongamento do intervalo QT) e para os quais o metronidazol pode provocar um aumento nas concentrações sanguíneas. Os exemplos deste tipo de substâncias incluem:
 - Amiodarona (utilizada para tratar anomalias na frequência cardíaca);

- Ondansetrom (utilizado para tratar náuseas e vômitos);
- Metadona (utilizada como terapia de substituição para a dependência de opioides);
- Domperidona (utilizada para tratar náuseas e vômitos)

Não tome antiácidos que contenham alumínio, cálcio ou magnésio, ao mesmo tempo que Pylera.

Pylera com alimentos, bebidas e álcool

Tome Pylera com um copo cheio de água (250 ml) depois das refeições e ao deitar (de preferência após uma pequena ceia).

Não coma nem beba produtos lácteos (como leite ou iogurte) ou bebidas com cálcio adicionado ao mesmo tempo que as cápsulas de Pylera e durante o seu tratamento com Pylera, uma vez que isso pode afetar a ação de Pylera.

Não ingira bebidas alcoólicas enquanto estiver a tomar Pylera e, pelo menos, nas 24 horas seguintes ao fim do seu tratamento. Beber álcool quando estiver a tomar Pylera pode causar efeitos indesejáveis desagradáveis, como enjoos (náuseas), má disposição (vômitos), dor abdominal (cãibras abdominais), afrontamentos e dores de cabeça.

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Gravidez e amamentação

Não tome Pylera se estiver grávida, puder engravidar durante o tratamento ou achar que pode estar grávida. Fale com o seu médico se engravidar enquanto estiver a tomar Pylera.

Não amamente enquanto estiver a tomar Pylera. Pequenas quantidades dos componentes de Pylera podem passar para o leite materno.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não conduza nem utilize ferramentas ou máquinas se sentir tonturas, sonolência, tiver crises (convulsões) ou visão turva temporária ou se estiver a ver a dobrar.

Pylera contém lactose e potássio

Pylera contém lactose, que é um tipo de açúcar. Se foi informado pelo seu médico que tem uma intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Pylera contém aproximadamente 96 mg de potássio por dose (3 cápsulas contendo 32 mg de potássio cada). Esta informação deve ser tida em consideração em doentes com função renal diminuída ou em doentes com ingestão controlada de potássio.

3. Como tomar Pylera

Tome sempre este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Pylera deve ser tomado juntamente com um medicamento chamado omeprazol. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Adultos e idosos

Não abra as cápsulas e engula-as inteiras.

Tome 3 cápsulas de Pylera depois do pequeno-almoço, 3 cápsulas depois de almoço, 3 cápsulas depois de jantar e 3 cápsulas ao deitar (de preferência, após uma pequena ceia), num total de 12 cápsulas por dia. Engula as cápsulas inteiras, mantendo-se sentado, com um copo cheio de água (250 ml) para evitar qualquer irritação na garganta. Não se deite imediatamente após a ingestão de Pylera. É importante que termine o ciclo de tratamento completo (10 dias) e tome todas as 120 cápsulas.

Tome 1 cápsula/comprimido de 20 mg de omeprazol com as doses de Pylera do pequeno-almoço e do jantar (no total de 2 cápsulas/comprimidos de omeprazol por dia).

Plano posológico diário de Pylera

Momento da dose	Número de cápsulas de Pylera	Número de cápsulas/comprimidos de omeprazol
Depois do pequeno-almoço	3	1
Depois de almoço	3	0
Depois de jantar	3	1
Ao deitar (de preferência, após uma pequena ceia)	3	0

Se tomar mais Pylera do que deveria

Se tomar mais do que a dose recomendada de Pylera por dia, deve informar o seu médico ou dirigir-se para as Urgências do hospital mais próximo. Leve o frasco e as restantes cápsulas consigo. Isto é para o médico saber o que tomou.

Caso se tenha esquecido de tomar Pylera

Se se esqueceu de tomar Pylera, tome assim que se lembrar. No entanto, se for muito próximo da hora da dose seguinte, não tome a dose esquecida. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se falhar mais de 4 doses consecutivas de Pylera (1 dia), contacte o seu médico.

Se parar de tomar Pylera

É importante que termine o ciclo de tratamento completo, mesmo que comece a sentir-se melhor passados poucos dias. Se parar de tomar Pylera demasiado cedo, a sua infeção pode não estar completamente curada e os sintomas da infeção podem voltar ou agravar-se. Pode igualmente desenvolver resistência à tetraciclina e/ou ao metronidazol (antibióticos).

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Pare de tomar Pylera e contacte um médico ou dirija-se de imediato ao hospital, se desenvolver ou notar algum dos seguintes efeitos:

inchaço do rosto, lábios, língua ou garganta, o que pode causar dificuldades em engolir ou respirar.

uma erupção na pele com comichão e edema (erupção cutânea) ou vermelhidão cutânea (urticária). Estes podem ser sinais de uma reação alérgica.

Reações graves na pele (síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica (síndrome de Lyell), reação a fármaco com eosinofilia e sintomas sistémicos (síndrome de DRESS)) (ver abaixo em "Desconhecido").

Um efeito indesejável grave mas muito raro é uma doença da cabeça (encefalopatia). Os sintomas variam, mas pode ter febre, rigidez no pescoço, dor de cabeça, ver ou ouvir coisas que não existem. Também pode ter problemas na utilização dos seus braços e pernas, dificuldades com a fala ou sentir-se confuso. Fale imediatamente com o seu médico, se notar estes efeitos indesejáveis.

Outros efeitos indesejáveis possíveis

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas):

alterações na consistência ou cor das fezes, incluindo fezes de cor escura (fezes negras)
diarreia
náuseas
sabor desagradável ou metálico na boca

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

dor abdominal
obstipação
boca seca
vômitos
flatulência / gases abdominais
dor de cabeça
sensação de fraqueza
sensação de falta de energia ou cansaço
sensação de mal estar generalizado
infecção vaginal – os sintomas incluem comichão e irritação da zona genital, ardor ou corrimento vaginal branco / amarelado
as análises ao sangue podem apresentar valores aumentados das enzimas hepáticas (transaminases)
urina de cor escura
perda ou diminuição do apetite
tonturas / sensação de “cabeça oca”
sonolência
problemas de pele, como vermelhidão (erupção)

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

Reação alérgica ao medicamento (os sintomas incluem inchaço do rosto, lábios, língua ou garganta o que pode causar dificuldade em engolir ou respirar, ou um exantema com comichão e edema (erupção cutânea) ou vermelhidão cutânea (urticária)
sensação de enfiamento / abdômen inchado
arrotos
aftas no interior da boca / úlceras na boca
alterações na cor da língua (língua escura)
língua inchada
dor no peito, desconforto no peito
Infecções fúngicas (Candida), que podem ocorrer na boca (os sintomas incluem pontinhos brancos na boca) ou nos genitais (os sintomas incluem comichão intensa, ardor e sensibilidade)
dormência
Formiguelo / picadas
tremores
sensação de ansiedade, depressão ou dificuldade em dormir
problemas de memória
problemas de pele, como comichão ou erupção cutânea (urticária)
visão turva (enevoada)
vertigens (cabeça à roda)

Desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis):

Doença grave com formação de bolhas na pele, boca, olhos e órgãos genitais (síndrome de Stevens-Johnson)
Doença grave com formação de bolhas na pele (síndrome de Lyell, necrólise epidérmica tóxica)

Sintomas gripais, erupções na face e, depois, generalizadas com febre, aumento dos níveis das enzimas hepáticas nas análises ao sangue, aumento de um tipo de glóbulos brancos (eosinofilia), gânglios linfáticos inchados (DRESS)

Formação de bolhas e exfoliação da pele (pelar)

Meningite asséptica: um conjunto de sintomas que inclui: febre, náuseas, vômitos, dor de cabeça, rigidez na nuca e sensibilidade extrema à luz intensa. Esses sintomas podem manifestar-se devido a uma inflamação das membranas que envolvem o cérebro e a medula espinal (meningite).

Lesões neurológicas que podem provocar entorpecimento, formigueiro, dores ou uma sensação de fraqueza nos braços ou nas pernas (neuropatia periférica)

Inflamação do intestino grosso (colite pseudomembranosa)

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional e notificação mencionado abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissao>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt.

5. Como conservar Pylera

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no frasco após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de qualquer temperatura especial de conservação. Conservar na embalagem de origem para proteger da luz e da humidade.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Pylera

As substâncias ativas são subcitrato de bismuto potássico, metronidazol e cloridrato de tetraciclina.

Cada cápsula contém 140 mg de subcitrato de bismuto potássico (equivalente a 40 mg de óxido de bismuto), 125 mg de metronidazol e 125 mg de cloridrato de tetraciclina.

Os outros componentes são: estearato de magnésio (E572), lactose mono-hidratada, talco (E553b), dióxido de titânio (E171), gelatina e tinta de impressão com shellac, propilenoglicol e óxido de ferro vermelho (E172).

Este medicamento contém lactose e potássio. Ver secção 2.

Qual o aspeto de Pylera e conteúdo da embalagem

As cápsulas de Pylera são alongadas, brancas, opacas com o logótipo de Aptalis Pharma impresso no corpo da cápsula e "BMT" impresso a vermelho na cápsula de fecho. Contém um pó branco mais uma cápsula opaca branca mais pequena contendo um pó amarelo.

As cápsulas de Pylera estão disponíveis em frascos de polietileno de alta densidade com 120 cápsulas.

No interior do frasco, encontram-se um dessecante (pacotinho de sílica gel) e uma bobina absorvente para ajudar a manter o seu medicamento seco. Não ingira o dessecante ou a bobina absorvente.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

AbbVie, Lda.

Estrada de Alfragide, 67

Alfrapark, Edifício D

2610-008 Amadora

Portugal

Fabricante

Allergan Pharmaceuticals International Limited

Clonsaugh Business & Technology Park

Dublin 17, D17 E400

Irlanda

Este medicamento foi autorizado nos Estados-Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com as seguintes denominações:

Bélgica: Tryplera

Alemanha, Áustria, Eslováquia, Espanha, França, Itália, Polónia, Portugal, República

Checa: Pylera

Este folheto foi revisto pela última vez em