ANSM - Mis à jour le : 04/07/2025

Dénomination du médicament

PYLERA 140 mg/125 mg/125 mg, gélule
Sous-citrate de bismuth potassique, métronidazole, chlorhydrate de tétracycline

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que PYLERA 140 mg/125 mg/125 mg, gélule et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre PYLERA 140 mg/125 mg/125 mg, gélule ?
3. Comment prendre PYLERA 140 mg/125 mg/125 mg, gélule ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver PYLERA 140 mg/125 mg/125 mg, gélule ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE PYLERA 140 mg/125 mg/125 mg, gélule ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : associations pour l'éradication de *Helicobacter pylori* - code ATC : A02BD08.

PYLERA contient 3 composés actifs différents : 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 est utilisé pour traiter des patients adultes ayant une infection due à *Helicobacter pylori (H. pylori)* et présentant ou ayant présenté un ulcère de l'estomac.

H. pylori est une bactérie que l'on retrouve dans la paroi de l'estomac.

PYLERA doit être pris avec un médicament appelé oméprazole. L'oméprazole est un médicament qui agit en réduisant la quantité d'acide produite par votre estomac. PYLERA associé à l'oméprazole agissent ensemble pour traiter l'infection et réduire l'inflammation de la paroi de l'estomac.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE PYLERA 140 mg/125 mg/125 mg, gélule ?

Ne prenez jamais PYLERA 140 mg/125 mg/125 mg, gélule :

- si vous êtes **allergique** (hypersensible) au sous-citrate de bismuth potassique, au métronidazole ou autres dérivés nitro-imidazolés, à la tétracycline ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6,
- si vous êtes **enceinte** ou si vous **allaitez**,
- si vous êtes âgé de **moins de 12 ans,**
- si vous souffrez de **problèmes rénaux,**
- si vous souffrez de **problèmes hépatiques**,
- si vous êtes atteint du syndrome de Cockayne (voir Avertissements et précautions d'emploi).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre PYLERA.

Des cas de toxicité hépatique irréversible sévère/insuffisance hépatique aigue, y compris des cas d'issue fatale avec une survenue très rapide après initiation de l'utilisation systémique du métronidazole, ont été rapportés chez des patients atteints du syndrome de Cockayne.Informez votre médecin immédiatement et arrêtez de prendre le métronidazole si vous présentez les symptômes suivants :

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

Le métronidazole, un composant de ce médicament, peut augmenter le risque de variations sur l'ECG, à savoir une prolongation de l'intervalle QT, qui entraîne un retard de conduction des signaux électriques et des anomalies du rythme cardiaque (arythmie), lorsqu'il est administré avec des composants pouvant entraîner des variations similaires sur l'ECG. Adressez-vous à votre médecin avant de prendre Pylera, en particulier si vous avez déjà présenté de telles variations sur l'ECG ou des arythmies (voir « Autres médicaments et PYLERA 140 mg/125 mg/125 mg, gélule »).

Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre PYLERA 140 mg/125 mg/125 mg, gélule **:**

- 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. L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de Lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares).

Évitez l'exposition au soleil et l'utilisation de lampes solaires pendant le traitement par PYLERA, car ce médicament peut amplifier les effets du soleil. Contactez immédiatement votre médecin en cas de coup de soleil.

Enfants et adolescents

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

Autres médicaments et PYLERA 140 mg/125 mg/125 mg, gélule

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Cela inclut les médicaments obtenus sans ordonnance.

Il est important d'informer votre médecin si vous prenez ou avez pris récemment l'un des médicaments suivants :

- lithium, utilisé pour traiter certaines maladies mentales,

- médicaments utilisés pour fluidifier le sang ou empêcher la coagulation du sang (ex. warfarine),

- phénytoïne et phénobarbital pour l'épilepsie,

- méthoxyflurane (anesthésique),

- autres antibiotiques, en particulier la pénicilline,

- compléments alimentaires contenant du fer, du zinc, du bicarbonate de sodium,

- l'association de PYLERA avec d'autres médicaments contenant du bismuth utilisés sur le long terme peut affecter le système nerveux,

- busulfan et fluorouracile utilisés en chimiothérapie,

- cyclosporine utilisée pour réduire les réactions de défense immunitaire 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 des infections pulmonaires.

- médicaments connus pour provoquer des variations sur l'ECG (prolongation de l'intervalle QT) et dont la concentration dans le sang peut être augmentée par le métronidazole. Ces substances comprennent par exemple :

  - Amiodarone (utilisée pour traiter les anomalies du rythme cardiaque) ;

  - Ondansétron (utilisé pour traiter les nausées et vomissements) ;

  - Méthadone (utilisée comme traitement de substitution en cas de dépendance aux opioïdes) ;

  - Dompéridone (utilisée pour traiter les nausées et vomissements).

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

PYLERA 140 mg/125 mg/125 mg, gélule avec des aliments, boissons et de l'alcool

Prenez PYLERA avec un grand verre d'eau (250 ml) **après** les repas, et au coucher (de préférence après un encas).

Ne consommez pas de **produits laitiers** (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 de votre traitement par PYLERA, car le mode d'action de PYLERA pourrait en être modifié.

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

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Grossesse et allaitement

Ne prenez pas PYLERA si vous êtes enceinte, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse au cours du traitement.

Si vous découvrez que vous êtes enceinte au cours du traitement par PYLERA, informez-en votre médecin.

N'allaitez pas pendant un traitement par PYLERA, car une petite quantité des composants de ce médicament peuvent passer dans le lait maternel.

Sportifs

Sans objet.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Ne conduisez pas et n'utilisez pas certains outils ou machines en cas de vertiges, somnolence, crises (convulsions) ou en cas d'atteinte passagère de la vision (vision trouble ou double).

PYLERA 140 mg/125 mg/125 mg, gélule contient du lactose et du potassium.

PYLERA contient du lactose qui est un type de sucre. Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

PYLERA contient environ 96 mg de potassium par dose (3 gélules contenant 32 mg de potassium chacune). A prendre en compte chez les patients insuffisants rénaux ou chez les patients contrôlant leur apport alimentaire en potassium.

3. COMMENT PRENDRE PYLERA 140 mg/125 mg/125 mg, gélule ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin.

PYLERA doit être pris avec un médicament appelé oméprazole.

Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Adultes et personnes âgées

Les gélules doivent être avalées entières sans être ouvertes.

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 un encas), soit un total de 12 gélules par jour.

Avalez les gélules telles quelles, en position assise, avec un grand verre d'eau (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 les 120 gélules prévues.

Prenez également une gélule/un comprimé d'oméprazole de 20 mg avec la prise de PYLERA du matin et du soir (au total, 2 gélules/comprimés d'oméprazole par jour).

Schéma posologique quotidien de PYLERA

Heure de la prise	**Nombre de gélules de PYLERA**	**Nombre de gélules/comprimés d'oméprazole**
Après le petit-déjeuner	3	1
Après le déjeuner	3	0
Après le dîner	3	1
Au moment du coucher (de préférence après un encas)	3	0

Si vous avez pris plus de PYLERA 140 mg/125 mg/125 mg, gélule que vous n'auriez dû :

Si vous avez pris plus de PYLERA que la prise journalière recommandée, contactez immédiatement 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 la quantité de PYLERA que vous avez prise.

Si vous oubliez de prendre PYLERA 140 mg/125 mg/125 mg, gélule :

Si vous oubliez une prise de PYLERA, prenez-la dès que possible. Cependant, si vous êtes proche de la prise suivante, ne prenez pas celle que vous avez oubliée.

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous oubliez plus de 4 prises de PYLERA consécutives (1 jour de traitement), contactez votre médecin.

Si vous arrêtez de prendre PYLERA 140 mg/125 mg/125 mg, gélule :

Il est important de poursuivre 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 développer une résistance à la tétracycline et/ou au métronidazole (antibiotiques).

Si vous avez d’autres questions sur l’utilisation de ce médicament, demandez plus d’informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Arrêtez de prendre PYLERA 140 mg/125 mg/125 mg, gélule et contactez votre médecin ou dirigez-vous immédiatement à l’hôpital si vous remarquez la survenue d’un des 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 (urticaire).

Ces effets peuvent correspondre à une réaction allergique.

- Réactions cutanées sévères [syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique toxique (Syndrome de Lyell), réaction d'origine médicamenteuse s'accompagnant d'une éosinophilie et de symptômes généraux (DRESS)] (voir ci-dessous Effets indésirables « Fréquence indéterminée »).

Un effet indésirable grave mais très rare est l’encéphalopathie (maladie cérébrale). Les symptômes varient, mais vous pourriez présenter une fièvre, une raideur de la nuque, des maux de tête, des hallucinations (voir ou entendre des choses qui n’existent pas). Vous pourriez également avoir des difficultés pour utiliser vos bras et vos jambes, des troubles de l’élocution ou ressentir une confusion. Si vous remarquez ces effets indésirables, informez immédiatement votre médecin.

Autres effets indésirables possibles

Effets indésirables très fréquents (pouvant affecter plus d’1 patient sur 10) :

- modifications de la consistance et/ou de la couleur des selles (selles noires),
- diarrhée,
- nausées,
- mauvais goût ou goût métallique dans la bouche.

Effets indésirables fréquents (pouvant affecter jusqu’à 1 patient sur 10) :

- 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),
- urines de couleur sombre,
- perte ou diminution de l'appétit,
- vertiges/étourdissements,
- somnolence,
- problèmes cutanés (rougeurs).

Effets indésirables peu fréquents (pouvant affecter jusqu’à 1 patient sur 100) :

- réaction allergique au médicament (les symptômes incluent un gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge pouvant occasionner des difficultés à la déglutition ou à la respiration et/ou une éruption cutanée accompagnée de démangeaisons (urticaire),
- ballonnements,
- 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),

- engourdissement,
- picotement, fourmillement,
- tremblements,
- anxiété, déprime ou problèmes de sommeil,
- troubles de la mémoire,
- problèmes cutanés (démangeaisons ou urticaire),
- vision trouble,
- vertiges (tête qui tourne).

Fréquence indéterminée (ne pouvant être déterminée sur la base des informations disponibles)

- maladie grave avec formation de bulles et décollement de la peau et des muqueuses (bouche, yeux et parties génitales) pouvant s'étendre à tout le corps (syndrome de Stevens-Johnson),
- maladie grave avec formation de bulles et décollement de la peau pouvant s'étendre à tout le corps [nécrolyse épidermique toxique (syndrome de Lyell)],
- syndrome pseudo-grippal, éruption cutanée sur le visage puis généralisée au corps avec élévation de la température, augmentation des enzymes du foie dans le sang, augmentation 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),
- méningite aseptique : ensemble de symptômes comprenant fièvre, nausées, vomissements, maux de tête, raideur de la nuque et extrême sensibilité à la lumière vive. Ceci peut être dû à une inflammation des membranes qui recouvrent le cerveau et la moelle épinière (méningite),
- 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).
- trouble neurologique appelé « syndrome cérébelleux », dont les symptômes peuvent inclure des difficultés à coordonner ses mouvements, à parler et/ou à marcher, des mouvements involontaires des yeux et des tremblements. Ce syndrome peut disparaître à l'arrêt du traitement.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: https://signalement.social-sante.gouv.fr/

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER PYLERA 140 mg/125 mg/125 mg, gélule ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage et le flacon après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament n'a pas de précautions particulières de conservation concernant la température. À conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de la lumière et de l'humidité.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient PYLERA 140 mg/125 mg/125 mg, gélule

- Les substances actives sont :

Sous-citrate de bismuth potassique .. .140 mg

(équivalent à 40 mg d'oxyde de bismuth)

Métronidazole .125 mg Chlorhydrate de tétracycline ..125 mg

Pour une gélule

- Les autres composants sont : Stéarate de magnésium (E572), lactose monohydraté, talc (E553b), dioxyde de titane (E171), gélatine et encre pour impression à base de gomme laque, propylèneglycol et oxyde de fer rouge (E172).

Ce médicament contient du lactose et du potassium. Voir rubrique 2.

Qu'est-ce que PYLERA 140 mg/125 mg/125 mg, gélule et contenu de l'emballage extérieur

PYLERA se présente sous la forme de gélules oblongues, blanches, opaques portant la mention « BMT » imprimé en rouge sur la coiffe. Chaque gélule renferme une poudre blanche, ainsi qu'une autre gélule blanche, opaque, plus petite contenant une poudre jaune.

Les gélules de PYLERA sont disponibles en flacon en polyéthylène à haute densité de 120 gélules.

Le dessiccant (gel de silice) et le coton servent à garantir l'étanchéité du flacon. Ne pas avaler le dessiccant ou le coton.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRES JUVISE PHARMACEUTICALS

149 BOULEVARD BATAILLE DE STALINGRAD

69100 VILLEURBANNE

Exploitant de l’autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRES JUVISE PHARMACEUTICALS
149 BOULEVARD BATAILLE DE STALINGRAD
69100 VILLEURBANNE

Fabricant

SKYEPHARMA PRODUCTION SAS
ZONE INDUSTRIELLE CHESNES OUEST,
55 RUE DU MONTMURIER
38070 SAINT QUENTIN FALLAVIER

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.
[à compléter ultérieurement par le titulaire]

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l’ANSM (France).