

## INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarlos.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

### Contenido del prospecto

- 1 - ¿Qué es **Pylober** y para qué se utiliza?
- 2 - ¿Qué necesita saber antes de empezar a tomar **Pylober**?
- 3 - ¿Cómo tomar **Pylober**?
- 4 - Posibles efectos adversos
- 5 - Conservación de **Pylober**
- 6 - Contenido del envase e información adicional

### 1 - ¿Qué es **Pylober** y para qué se utiliza?

**Pylober** contiene 3 principios activos diferentes: subcitrato de bismuto potásico, metronidazol y clorhidrato de tetraciclina. La tetraciclina y el metronidazol pertenecen a un grupo de medicamentos llamados antibióticos. El subcitrato de bismuto potásico ayuda a los antibióticos a tratar la infección.

**Pylober** contiene un grupo de medicamentos que se utilizan para tratar pacientes adultos infectados con *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) que tienen o han tenido una úlcera péptica activa. *H. pylori* es una bacteria que se encuentra en el estómago.

Los antibióticos se utilizan para tratar infecciones bacterianas y no sirven para tratar infecciones víricas como la gripe o el catarro.

Es importante que siga las instrucciones relativas a la dosis, el intervalo de administración y la duración del tratamiento indicadas por su médico.

No guarde ni reutilice este medicamento. No debe tirar los medicamentos por el desagüe ni a la basura.

**Pylober debe tomarse junto con un medicamento llamado omeprazol.** El omeprazol es un medicamento que funciona reduciendo la cantidad de ácido que produce su estómago. Al tomar **Pylober** junto con omeprazol, ambos productos trabajan juntos para tratar la infección y reducir la inflamación del revestimiento del estómago.

### 2 - ¿Qué necesita saber antes de empezar a tomar **Pylober**?

No tome **Pylober**:

- Si está embarazada o dando el pecho.
- Si tiene menos de 12 años de edad.
- Si tiene problemas de riñón.
- Si tiene problemas de hígado.
- Si es alérgico (hipersensible) al subcitrato de bismuto potásico, metronidazol o a otros derivados del nitroimidazol, tetraciclina o a cualquiera de los demás componentes de **Pylober**.
- Si padece síndrome de Cockayne.

### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar **Pylober**.

Se han notificado casos de toxicidad hepática irreversible grave/insuficiencia hepática aguda, incluidos casos con desenlace mortal de aparición muy rápida después del inicio del uso sistémico de metronidazol, en pacientes con síndrome de Cockayne.

Informe a su médico de inmediato y deje de tomar metronidazol si presenta:

- Dolor de estómago, anorexia, náuseas, vómitos, fiebre, malestar general, cansancio, ictericia, orina oscura, heces de color arcilla o picor.

El metronidazol, un componente de este medicamento, puede aumentar el riesgo de cambios en el electrocardiograma que es una prolongación del intervalo QT, lo que provoca un retraso en la transmisión de las señales eléctricas y anomalías en la frecuencia cardíaca (arritmia), cuando se administra concomitantemente con otros compuestos que pueden causar cambios similares en el electrocardiograma. Consulte a su médico antes de empezar a tomar **Pylober**, sobre todo si ha experimentado con anterioridad arritmias o cambios de este tipo en un electrocardiograma.

### Tenga especial cuidado con **Pylober**

- Si tiene que hacerse una radiografía, ya que **Pylober** puede alterar los resultados de las radiografías.
- Si tiene que hacerse análisis de sangre, ya que **Pylober** puede alterar los resultados de dichos análisis.
- Si su médico le ha dicho que presenta intolerancia a algunos azúcares.

Evite el sol y las cabinas de rayos UVA durante el tratamiento con **Pylober**, ya que puede exagerar los efectos del sol. Póngase en contacto con el médico si sufre quemaduras solares.

### Niños

No deben administrarse cápsulas de **Pylober** a niños menores de 12 años.

### Toma de **Pylober** con otros medicamentos

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

En especial, informe a su médico si está utilizando o ha utilizado recientemente alguno de los siguientes medicamentos:

- Litio utilizado para tratar algunas enfermedades mentales.
- Medicamentos utilizados para diluir la sangre o que impiden la coagulación de la sangre (por ejemplo, warfarina).
- Fenitoína y fenobarbital para la epilepsia.
- Metoxiflurano (un anestésico).
- Otros antibióticos, en especial penicilina.
- Complementos que contengan hierro, zinc o bicarbonato sódico.
- La combinación de **Pylober** con otros fármacos que contengan bismuto, usados a largo plazo, puede afectar al sistema nervioso.
- Busulfán y fluorouracilo utilizados para quimioterapia.
- Ciclosporina utilizada para reducir la reacción inmune de su cuerpo tras un trasplante.
- Disulfiram utilizado para tratar a personas con problemas de alcoholismo.
- Ranitidina utilizada para la indigestión y el ardor de estómago.
- Retinoides para los trastornos de la piel.
- Atovacuna para tratar una infección de pulmón.
- Medicamentos que provocan cambios en el electrocardiograma (prolongación del intervalo QT) y para los que se produce un aumento de las concentraciones sanguíneas que puede ser causado por la administración conjunta con metronidazol. Ejemplos de este tipo de sustancias son:
  - Amiodarona (se utiliza para tratar anomalías de la frecuencia cardíaca);
  - Ondansetrón (se utiliza para tratar las náuseas y los vómitos);
  - Metadona (se utiliza como tratamiento sustitutivo en casos de dependencia a opioides);
  - Domperidona (se utiliza para tratar las náuseas y los vómitos).

No tome antiácidos que contengan aluminio, calcio o magnesio al mismo tiempo que **Pylober**.

### Toma de **Pylober** con alimentos, bebidas y alcohol

Tome **Pylober** con un vaso lleno de agua (250 ml), después de las comidas y al acostarse (preferiblemente después de un tentempié).

No coma ni beba ningún producto lácteo (como leche o yogur) o bebidas con calcio añadido al mismo tiempo que las cápsulas de **Pylober** ni durante todo el tratamiento con **Pylober**, ya que pueden afectar a la forma de funcionar de **Pylober**.

No beba nada de alcohol durante el tratamiento con **Pylober** ni durante al menos 24 horas después de finalizar el tratamiento. Beber alcohol durante el tratamiento con **Pylober** puede provocar efectos adversos desagradables como: náuseas, vómitos, dolor de estómago (cólicos), sofocos y dolor de cabeza.

### Embarazo y lactancia

No tome **Pylober** si está embarazada, pudiera quedarse embarazada durante el tratamiento o cree que podría estar embarazada. Hable con su médico si se queda embarazada durante el tratamiento con **Pylober**.

No debe dar el pecho durante el tratamiento con **Pylober**, ya que cantidades pequeñas de los componentes de **Pylober** pueden pasar a la leche materna.

### Conducción y uso de máquinas

No conduzca ni maneje herramientas o máquinas si se siente mareado, adormecido, si tiene crisis epilépticas (convulsiones) o si experimenta visión borrosa o doble.

### **Pylober** contiene lactosa, potasio y otros excipientes.

**Pylober** contiene lactosa, que es un tipo de azúcar. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Los pacientes con insuficiencia renal o con dietas pobres en potasio, deben tener en cuenta que **Pylober** contiene aproximadamente 96 mg de potasio por dosis (3 cápsulas que contienen 32 mg de potasio cada una).

### 3 - ¿Cómo tomar **Pylober**?

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. **Pylober** debe tomarse junto con un medicamento llamado Omeprazol. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

### Adultos y pacientes de edad avanzada

No abra las cápsulas y tráguelas enteras.

Tome 3 cápsulas de **Pylober** después del desayuno, 3 cápsulas después de la comida del mediodía, 3 cápsulas después de la cena y 3 cápsulas a la hora de acostarse (preferiblemente después de un tentempié), es decir, un total de 12 cápsulas al día.

Trague las cápsulas enteras mientras está sentado y con un vaso lleno de agua (250 ml) para evitar cualquier irritación de la garganta. No se tumba inmediatamente después de tomar **Pylober**. Es importante finalizar el tratamiento completo (10 días) y tomar las 120 cápsulas.

Tome una cápsula/comprimido de 20 mg de omeprazol con las dosis de **Pylober** del desayuno y la cena (un total de 2 cápsulas/comprimidos de omeprazol al día).

## Pauta posológica diaria de Pylober

Horario de las dosis	Número de cápsulas de Pylober	Número de Cápsulas / comprimidos de omeprazol
Después del desayuno	3	1
Después de la comida del mediodía	3	0
Después de la cena	3	1
A la hora de acostarse (preferiblemente después de un alimento)	3	0

### Si toma más Pylober del que debería

Si toma más dosis de **Pylober** al día de la recomendada, debe informar a su médico o ir al servicio de urgencias del hospital más próximo. Llévese el envase y todas las cápsulas que queden. Esto es para que el médico sepa lo que ha tomado.

### Ante la eventualidad de una sobre-dosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-2247/6666

Hospital A, Posadas: (011) 4654 - 6648 / 4658 - 7777

### Si olvidó tomar Pylober

Si se olvida de tomar **Pylober**, tómelo en cuanto se acuerde. Sin embargo, si ya es casi la hora de la siguiente dosis, sátese la dosis omitida. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si se olvida de tomar más de 4 dosis consecutivas de **Pylober** (1 día), póngase en contacto con el médico.

### Si interrumpe el tratamiento con Pylober

Es importante que finalice el tratamiento completo aunque empiece a encontrarse mejor después de algunos días. Si interrumpe el tratamiento con **Pylober** demasiado pronto, es posible que la infección no esté completamente curada y que los síntomas de la infección vuelvan o empeoren. También podría desarrollar resistencia a la tetraciclina y/o al metronidazol (antibióticos).

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

### 4 - Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

#### **Deje de tomar Pylober y póngase en contacto con su médico o vaya a un hospital inmediatamente si padece o observa algo de lo siguiente:**

- Inflamación de la cara, labios, lengua o garganta que puede causar dificultades para tragar o respirar.
- Un sarpullido con ronchas y picor (habones) o urticaria. Podría tratarse de signos de una reacción alérgica.
- Reacciones cutáneas graves (síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica (síndrome de Lyell)), reacción a fármacos con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS) (Ver a continuación reacciones adversas "Frecuencia no conocida").

**Una reacción adversa grave muy rara es una enfermedad cerebral (encefalopatía). Los síntomas varían, pero podría presentar fiebre, rigidez en el cuello, dolor de cabeza, o ver u oír cosas inexistentes. También podría tener problemas para usar brazos y piernas o para hablar, o sentirse confundido. Hable con su médico de inmediato si advierte cualquiera de estas reacciones adversas.**

### Otros posibles efectos adversos

**Muy frecuentes** (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- Cambios en la consistencia o color de las heces, incluyendo heces de color oscuro (heces negras)

- Diarrea
- Náuseas
- Mal sabor de boca o sabor metálico

**Frecuentes** (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas):

- Dolor abdominal
- Estreñimiento
- Boca seca
- Vómitos
- Flatulencia / gases
- Dolor de cabeza
- Sensación de debilidad
- Sensación de falta de energía o cansancio
- Malestar general
- Infección vaginal – los síntomas incluyen picor e irritación de la zona genital, sensación de escozor o flujo vaginal amarillento / blanco
- Los análisis de sangre pueden poner de manifiesto un aumento de los niveles de enzimas hepáticas (transaminasas)
- Orina de color oscuro
- Pérdida o disminución del apetito
- Sensación de mareo / sensación de aturdimiento
- Sensación de adormecimiento
- Problemas cutáneos como enrojecimiento (sarpullido)

**Poco frecuentes** (pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas):

- Reacción alérgica al medicamento (los síntomas incluyen inflamación de la cara, labios, lengua o garganta) que puede causar dificultades para tragar o respirar, o un sarpullido con ronchas y picor (habones) o urticaria.
- Sensación de hinchamiento / abdomen hinchado
- Eructos o gases
- Llagas en la boca / úlceras bucales
- Cambios de color de la lengua (lengua oscura)
- Lengua hinchada
- Dolor torácico, molestias torácicas
- Infecciones por levaduras (cándida), que pueden producirse en la boca (los síntomas incluyen manchas blancas en la boca) o en los genitales (los síntomas incluyen picor severo, sensación de escozor, inflamación)
- Entumecimiento
- Cosquilleo / hormigueo
- Temblores
- Sensación de ansiedad, depresión o dificultad para dormir
- Alteración de la memoria
- Problemas cutáneos como picor o habones (urticaria)
- Visión borrosa
- Vértigo (la cabeza da vueltas)

**Frecuencia no conocida** (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Enfermedad grave con formación de ampollas en la piel, la boca, los ojos y los genitales (síndrome de Stevens-Johnson).
- Enfermedad grave con formación de ampollas en la piel (síndrome de Lyell, necrólisis epidérmica tóxica).
- Síntomas pseudogripales, erupción en la cara y luego erupción extendida con fiebre alta, aumento de los niveles de enzimas hepáticas observado en los análisis de sangre, aumento de un tipo de glóbulo blanco (eosinofilia), aumento del tamaño de los nódulos linfáticos (DRESS).
- Formación de ampollas en la piel y exfoliación (descamación) de la piel.
- Meningitis aséptica: un grupo de síntomas que incluyen: fiebre, náuseas, vómito, dolor de cabeza, rigidez en el cuello y sensibilidad extrema a la luz brillante. Esto puede ser causado por una inflamación de las membranas que recubren el cerebro y la médula espinal (meningitis).
- Daño del nervio que puede causar entumecimiento, hormigueo, dolor y una sensación de debilidad en brazos y piernas (neuropatía periférica).
- Inflamación del intestino grueso (colitis pseudomembranosa).

### Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

### 5 - Conservación de Pylober

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

- No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en la caja. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.
- Conservar a temperatura ambiente no mayor a 30 °C. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz y la humedad.

### 6 - Contenido del envase e información adicional

#### Composición de Pylober

#### Cada cápsula dura contiene:

El principio activo es Subcitrato de bismuto potásico (equivalente a 40 mg de óxido de bismuto) 140,00 mg, Metronidazol 125,00 mg, Tetraciclina Clorhidrato 125,00 mg. Los otros componentes son: Lactosa monohidrato 11,63 mg, Croscarmelosa sódica 15,50 mg, Povidona 7,00 mg, Celulosa en polvo 3,87 mg, Hidroxipropilcelulosa 2,75 mg, Estearato de magnesio 2,50 mg, Dióxido de silicio coloidal 0,75 mg, Alcohol polivinílico 1,96 mg, Dióxido de titanio 2,73 mg, Gliceril mono y dicaprilcaparato 0,22 mg, Talco 2,88 mg, Lauril sulfato de sodio 0,15 mg, Simeticona emulsionada 0,099 mg, Laca aluminica amarillo oca 0,037 mg, Gelatina 90,96 mg, Azul brillante 0,046 mg. Este medicamento contiene lactosa

**Presentación:** Envase con 120 cápsulas duras.

### MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

"Este medicamento debe ser administrado bajo prescripción médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica."

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

Certificado N° 60.315

Director Técnico: Gastón Landman, Farmacéutico.

Elaborado y/o acondicionado: Terrada 2346 (C1416ARZ) CABA y/o (RN85) RN8, Colectora Pilar Sur N°3863 esq. Brasil, Tortuguitas, Partido de Malvinas Argentinas, Provincia de Buenos Aires.

Fecha última revisión: 15/1/2025

Laboratorios Bernabó S.A.

Terrada 2346 (C1416ARZ) CABA

Teléfono: (+54 11) 4516-2222

www.laboratoriosbernabo.com