

RECOMMANDATIONS IMPORTANTES A LIRE POUR ACTIVER LES REMBOURSEMENTS ET EVITER LES REJETS

Conditions générales :

Le cadre réservé à l'adhérent doit être dûment renseigné.

Le cadre réservé au médecin doit être renseigné par le praticien lui-même notamment la nature de la maladie.

La validité de la feuille de soins est limitée à 3 mois à compter de la première consultation.

L'entente préalable est exigée pour toute hospitalisation médicale, chirurgicale, soins dentaires spéciaux, extractions multiples, parodontie orthodontie, prothèses dentaires, prothèses auditives ou orthopédiques ainsi que pour tous les actes effectués en série.

En cas d'accident, une déclaration précisant les causes et circonstances de l'accident est à joindre à la feuille de soins.

Pharmacie :

Les vignettes des médicaments doivent être obligatoirement jointes aux ordonnances.

Pour les médicaments sans vignettes une facture de la pharmacie doit être jointe.

Radiologie et Biologie :

La facture ainsi qu'une copie des résultats des analyses ou du compte rendu (sous pli confidentiel) doivent être jointes à l'ordonnance médicale pour toute demande de remboursement.

Un pli confidentiel du médecin prescripteur des analyses ou radios peut être demandé par le médecin conseil de la mutuelle.

Optique :

L'ordonnance du médecin prescripteur et la facture de l'opticien sont à joindre à la feuille de soins.

Rééducation :

L'entente préalable renseignée par le médecin prescripteur est exigée avant le début des séances de rééducations.

Pour le remboursement, la facture et le calendrier des séances effectuées sont à joindre à la feuille de soins.

Prothèse dentaire :

En cas de prothèses ou de traitement canalaires, l'accord préalable renseigné sur la feuille de soins est obligatoire avant le début de traitement.

La facture doit être jointe à la feuille de soins pour toute demande de remboursement.

La radio-après soins est obligatoire en cas de prothèses ou de traitement canalaires.

Maladie et Affection Longue Durée ALD et ALC :

La déclaration de maladie chronique doit être renseignée par le médecin prescripteur et renouvelée tous les 6 mois.

Adresses Mails utiles

Réclamation : contact@mupras.com
Prise en charge : pec@mupras.com
Adhésion et changement de statut : adhesion@mupras.com

MUPRAS garantit le respect de la loi n° 09-08 relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel.

AS : Centre Allal Ben Abdellah - 6ème Etage Angle Rue Mohamed Fakir et Rue Allal Ben Abdellah - Quartier de l'Horloge
Casablanca 20000 - Tél. : 05 22 20 45 45 (LG) - Fax : 05 22 22 78 18 - www.mupras.com



Déclaration de Maladie : N° P19-0003784

☒ Maladie

☐ Dentaire

☐ Optique

☐ Autres

Cadre réservé à l'adhérent (e)

Matricule : 2572 Société : RAY 122V

☐ Actif ☐ Pensionné(e) ☒ Autre : Conjoint

Nom & Prénom : FEU HAYDI BOUABID Date de naissance : 21/05/1971

Adresse : 0674456512

Tél. : 0674456512 Total des frais engagés : 129,55 EURO Dhs

Cadre réservé au Médecin

Cachet du médecin :

Docteur Thierry BIZOLLON

SELARL
Hépatologie - Gastro-Entérologue
69 1 70525 5

Date de consultation : 24/05/2019 Centre de Consultations de la Sauvegarde

Nom et prénom du malade : Boukhalil Rajaf 25 avenue des Sources 69009 LYON Age : 59

Lien de parenté : ☒ Lui-même ☐ Conjoint ☐ Enfant

Nature de la maladie : Gastrique à Helicobacter pylori

En cas d'accident préciser les causes et circonstances :

Dans le cas où la maladie aurait un caractère confidentiel, communiquer les renseignements sous pli confidentiel à l'attention du médecin conseil de la Mutuelle.

J'atteste sur l'honneur l'exactitude des renseignements portés sur la présente déclaration. Je déclare avoir pris connaissance de la clause relative à la protection des données personnelles.

Fait à : Lyon Le : 24/05/2019

Signature de l'adhérent(e) :

RELEVÉ DES FRAIS ET HONORAIRES

Dates des Actes	Natures des Actes	Nombre et Coefficient	Montant détaillé des Honoraires	Cachet et signature du Médecin attestant le Paiement des Actes
24.05.19	1 PC		70 €	

EXECUTION DES ORDONNANCES

Cachet du Pharmacien ou du Fournisseur	Date	Montant de la Facture
PHARMACIE DU CHATER Vincent BERTHELON 24 Grande Rue - 69340 FRANCHÉVILLE Tél : 04 78 59 35 30 Email : pharmacieduchater@cegetel.net Adeli 892032592	25/5/19	59,55

ANALYSES - RADIOGRAPHIES

Cachet et signature du Laboratoire et du Radiologue	Date	Désignation des Coefficients	Montant des Honoraires

AUXILIAIRES MEDICAUX

Cachet et signature du Praticien	Date des Soins	Nombre				Montant détaillé des Honoraires
		AM	PC	IM	IV	

RELEVÉ DES FRAIS ET HONORAIRES

Le praticien est prié de préciser la dent traitée, l'acte pratiqué en indiquant la nature des soins.

Important :

Veillez joindre les radiographies en cas de prothèses ou de traitement canaux, ainsi que le bilan de l'OC

SOINS DENTAIRES	Dents Traitées	Nature des Soins	Coefficient															
				Coefficient DES TRAVAUX														
				MONTANTS DES SOINS														
				DEBUT D'EXECUTION														
				FIN D'EXECUTION														
O.D.F. PROTHESES DENTAIRES	DETERMINATION DU COEFFICIENT MASTICATOIRE																	
	<table border="1"> <tr> <td>H</td> <td>H</td> </tr> <tr> <td>25533412</td> <td>21433552</td> </tr> <tr> <td>00000000</td> <td>00000000</td> </tr> <tr> <td>D</td> <td>G</td> </tr> <tr> <td>00000000</td> <td>00000000</td> </tr> <tr> <td>35533411</td> <td>11433553</td> </tr> <tr> <td>B</td> <td>B</td> </tr> </table>		H	H	25533412	21433552	00000000	00000000	D	G	00000000	00000000	35533411	11433553	B	B		Coefficient DES TRAVAUX
	H	H																
	25533412	21433552																
	00000000	00000000																
	D	G																
	00000000	00000000																
	35533411	11433553																
	B	B																
				MONTANTS DES SOINS														
	(Création, remont, adjonction) Fonctionnel, Thérapeutique, nécessaire à la profession			DATE DU DEVIS														
			DATE DE L'EXECUTION															

VISA ET CACHET DU PRATICIEN ATTESTANT LE DEVIS

VISA ET CACHET DU PRATICIEN ATTESTANT L'EXECUTION

Docteur Thierry BIZOLLON

SELARL

Ancien Interne des Hôpitaux

Ancien Assistant des Hôpitaux

Chef de Clinique à la Faculté

Médecin des Hôpitaux

Prise de RV en ligne sur :
doctolib.fr

MALADIES DE L'APPAREIL DIGESTIF
ET DU FOIE

RPPS



810003876140

Mme Najat MOUKHRIF

Lyon, le **24/05/19**

PYLERA : 3 gélules matin, midi, soir , et au coucher, avec un grand verre d'eau, pendant 10 jours
(soit 12 gélules par jour)

ESOMEPRAZOLE 40mg : 1 cp matin et soir pendant 10 jours

Pendant le traitement éviter la consommation de produits laitiers et d'alcool, l'exposition au soleil et les UV

HELIKIT test de contrôle à réaliser au plus tôt 4 semaines après la fin du traitement dans un
Laboratoire d'Analyses Médicales

Dr Thierry BIZOLLON

N°AM:



691705255

Docteur Thierry BIZOLLON

SELARL

Hépatogastroentérologue

09 1 79326 5

Centre de Consultations de la Sauvegarde

25 avenue des Sources

69009 LYON

Tél : 04.37.580.585

Centre de Consultations Spécialisées de la Sauvegarde - 25 avenue des Sources - 69009 LYON

Secrétariat : 04-37-580-585 - Fax : 04-37-580-586 - Mail : secretariat.t.bizollon@orange.fr

Consultations : Centre de Consultations de la Sauvegarde - Hospitalisations : Clinique de la Sauvegarde

JUSTIFICATIF VITALE (Ordonnance payante - 00 -)

No : 580285

PHARMACIE DU CHATER

31 Grande Rue

69340 FRANCHEVILLE

Agr. pt appareillage: 3923

Mal: MOKHRIF

Najat

55 Av du Chater

69340 FRANCHEVILLE

Dr : BIZOLLON THIERRY

Ordon du: 25/05/19

AMO:

Vendeur : VV

69 2 03259 2

BERTHELON Vincent

Tel: 04.78.59.35.30

Ne le:00/00/1900 Rang:

Nature: Exo:

No: 690781810

Deliv du: 25/05/19

QTE	Produits	P.U.	(Base)	Hon	Taux
1	PYLERA 140MG/125MG/125MG GEL	51,76		1,02	65%
34009	2180420 1	Ordo: 000487296			
1	ESOMEPRAZOLE 40 MG MYLAN BTE	5,24		1,02	65%
34009	4971953 2	Ordo: 000487297			
1	HELIXIT 75MG PDR/SOL BUV	30,87		1,02	65%
34009	3431321 9	Ordo: 000487298			
	HONORAIRE MEDICAMENT REMBOURSABLE		0,51		0%

TOTAL FACTURE	:	91,44	3 Produits		
MONTANT A.M.O	:	0,00	MONTANT A.M.C	:	0,00
Paye par l'assure	:	91,44			

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

Veillez 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 UTILISÉ ?

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**.

Avertissements et précautions

Des cas de toxicité hépatique sévère/d'insuffisance hépatique aiguë, y compris des cas entraînant une issue fatale, chez des patients atteints du syndrome de Cockayne ont été rapportés avec des produits contenant du métronidazole.

Si vous êtes atteint(e) du syndrome de Cockayne, votre médecin doit également surveiller votre fonction hépatique fréquemment pendant votre traitement par métronidazole et après le traitement.

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 dérangeaisons.

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'usage 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 dans les troubles cutanés,
- atovaquone utilisée pour traiter des infections pulmonaires.

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 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 (ou si vous pensez l'être) ou si vous envisagez une grossesse au cours du traitement.

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

N'allaitiez pas pendant un traitement par PYLERA, car de petites quantités des composants de ce médicament peuvent passer dans le lait maternel.

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

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.

Avez les gélules telles quelles avec un grand verre d'eau pour éviter toute irritation de la gorge.

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, 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).

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 : www.ansm.sante.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. A conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de la lumière et 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)
Métroindazole.....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, propylène glycol 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 gélule oblongue, blanche, opaque portant le logo d'Aptalis Pharma imprimé sur le corps et « 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

ALLERGAN PHARMACEUTICALS INTERNATIONAL LIMITED

CLONSHAUGH INDUSTRIAL ESTATE

COOLOCK

DUBLIN 17

IRLANDE

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

ALLERGAN FRANCE

12 PLACE DE LA DEFENSE

92400 COURBEVOIE

Fabricant

ALLERGAN PHARMACEUTICALS INTERNATIONAL LIMITED

CLONSHAUGH INDUSTRIAL ESTATE

COOLOCK

DUBLIN 17

IRLANDE

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

Belgique : TRYPLERA

Irlande, Allemagne, Espagne, France, Italie, Pologne, Portugal, Royaume-Uni, Autriche, Bulgarie, République Tchèque, Grèce, Hongrie, Slovaquie : PYLERA

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est Août 2018.

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



CONSIGNE POUVANT VARIER LOCALEMENT - WWW.CONSIGNESDETFR.FR

301760-06
73205FP14

Si vous oubliez de prendre Esoméprazole Mylan 40 mg, gélule gastro-résistante

Si vous oubliez de prendre une dose, prenez-la dès que vous vous en apercevez à moins qu'il ne soit presque temps de prendre la dose suivante. Si tel est le cas, ne prenez pas la dose oubliée, et poursuivez normalement votre traitement.

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

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, Esoméprazole Mylan est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Si vous remarquez l'un de ces effets indésirables graves, arrêtez de prendre Esoméprazole Mylan et contactez un médecin immédiatement :

- apparition soudaine d'une respiration sifflante, gonflement des lèvres, de la langue, de la gorge ou du corps, éruptions cutanées, perte de connaissance ou difficultés à avaler (*réactions allergiques graves*),
- rougeurs de la peau avec des bulles ou une desquamation. Parfois, les bulles peuvent être importantes et s'accompagner d'un saignement au niveau des lèvres, des yeux, de la bouche, du nez ou des parties génitales. Ceci peut correspondre à un syndrome de Stevens-Johnson ou à une destruction toxique de la peau,
- jaunisse, urines foncées et fatigue peuvent être des symptômes d'une maladie du foie.

Ces effets sont rares et affectent 1 à 10 utilisateurs sur 10 000.

Les autres effets indésirables sont :

Effets indésirables fréquents (affectent 1 à 10 utilisateurs sur 100) :

- maux de tête,
- effets sur l'estomac ou l'intestin : diarrhée, douleurs à l'estomac, constipation, flatulence,
- nausées, vomissements.

Effets indésirables peu fréquents (affectent 1 à 10 utilisateurs sur 1 000) :

- gonflement des pieds et des chevilles,
- troubles du sommeil (*insomnie*),
- étourdissements, fourmillements, somnolence,
- vertiges,
- sécheresse de la bouche,
- augmentation dans le sang des enzymes du foie,
- éruptions cutanées, urticaire et démangeaisons.

Effets indésirables rares (affectent 1 à 10 utilisateurs sur 10 000) :

- troubles sanguins tels qu'une diminution du nombre de globules blancs ou de plaquettes. Ces effets peuvent provoquer une faiblesse, des ecchymoses et faciliter la survenue d'infections,
- diminution du taux de sodium dans le sang. Celle-ci peut provoquer une faiblesse, des nausées, des vomissements et des crampes,
- agitation, confusion ou dépression,
- troubles du goût,
- troubles de la vue, tels que vision trouble,
- respiration sifflante ou souffle court (*bronchospasme*),
- inflammation de l'intérieur de la bouche,
- infection de l'intestin liée à un champignon (*candidose gastro-intestinale*),
- troubles hépatiques incluant la jaunisse, pouvant entraîner une peau colorée en jaune, des urines sombres et de la fatigue,
- perte de cheveux (*alopécie*),
- éruption cutanée lors d'exposition au soleil,
- douleurs articulaires (*arthralgie*) ou musculaires (*myalgie*),
- sensation de faiblesse et manque d'énergie,
- augmentation de la sueur.

Effets indésirables très rares (affectent moins de 1 utilisateur sur 10 000) :

- modification du nombre de cellules du sang incluant l'agranulocytose (*déficit en globules blancs*),
- agressivité,
- hallucinations visuelles, sensorielles ou auditives,
- troubles hépatiques sévères entraînant une insuffisance hépatique et une inflammation du cerveau,
- apparition soudaine d'éruptions cutanées sévères, bulles ou desquamations importantes (*réactions bulleuses*) pouvant être associées à une fièvre et à des douleurs articulaires (*érythème polymorphe*), syndrome de Stevens-Johnson, syndrome de Lyell),
- faiblesse musculaire,
- troubles rénaux sévères,
- gonflement des seins chez l'homme.

Esoméprazole Mylan peut dans de très rares cas affecter les globules blancs entraînant un déficit immunitaire. Vous devez consulter votre médecin dès que possible si vous avez une infection avec des symptômes tels que de la fièvre avec une fatigue générale très importante, ou de la fièvre avec des symptômes d'infection locale tels que des douleurs dans le cou, la gorge, la bouche, ou des difficultés à uriner. Si vous avez ces symptômes, un déficit de globules blancs (*agranulocytose*) pourra être éliminé par un test sanguin. Il est important que vous donniez des informations sur vos médicaments dans ce cas.


Ne soyez pas inquiet par cette liste d'effets indésirables possibles, vous pouvez n'en avoir aucun.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Esoméprazole

MYLAN

14 ou 28 gélules gastro-résistantes

 voie orale

40 mg

 Mylan

Veuillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.

Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.

Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.

Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Dans cette notice :

1. Qu'est-ce que Esoméprazole Mylan 40 mg, gélule gastro-résistante et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Esoméprazole Mylan 40 mg, gélule gastro-résistante ?
3. Comment prendre Esoméprazole Mylan 40 mg, gélule gastro-résistante ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Esoméprazole Mylan 40 mg, gélule gastro-résistante ?
6. Informations supplémentaires

1. Qu'est-ce que Esoméprazole Mylan 40 mg, gélule gastro-résistante et dans quels cas est-il utilisé ?


Esoméprazole Mylan contient une substance active appelée ésoméprazole.

C'est un médicament de la classe de inhibiteurs de la pompe à protons. Il diminue la sécrétion acide au niveau de l'estomac.

Esoméprazole Mylan 40 mg, gélule gastro-résistante est utilisé dans le traitement des maladies suivantes :

- l'œsophagite érosive par reflux lorsque l'acide de l'estomac remonte au niveau de l'œsophage et entraîne une douleur, une inflammation et des brûlures,
- un excès d'acide dans l'estomac dû à un syndrome de Zollinger-Ellison,
- la poursuite du traitement après prévention par voie intraveineuse de la récurrence hémorragique d'un ulcère gastro-duodéal.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Esoméprazole Mylan 40 mg, gélule gastro-résistante ?

 **Ne prenez jamais Esoméprazole Mylan 40 mg, gélule gastro-résistante :**

- si vous êtes allergique (*hypersensible*) à l'ésoméprazole ou l'un des autres composants contenus dans Esoméprazole Mylan (listés en Section 6 "Informations supplémentaires"),
- si vous êtes allergique à un autre inhibiteur de la pompe à protons,
- si vous prenez un médicament contenant du nelfinavir (utilisé dans le traitement du VIH).

Si vous avez des doutes, si vous êtes dans une des situations décrites ci-dessus, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien avant toute administration d'Esoméprazole Mylan.

Faites attention avec Esoméprazole Mylan 40 mg, gélule gastro-résistante :

- si vous avez des problèmes hépatiques sévères,
- si vous avez des problèmes rénaux sévères.

Parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien avant toute administration d'Esoméprazole Mylan.

Esoméprazole Mylan peut masquer des symptômes d'autres maladies. Si vous prenez Esoméprazole Mylan, vous devez informer immédiatement votre médecin si :

- vous perdez du poids sans raison et vous avez des problèmes pour avaler,
- vous avez des douleurs à l'estomac ou une indigestion,
- vous vomissez de la nourriture ou du sang,
- vous avez des selles noires teintées de sang ou si vous avez la diarrhée.

En cas de prescription d'un traitement "à la demande" en fonction des besoins, vous devez contacter votre médecin si les symptômes persistent ou se modifient.

Prise ou utilisation d'autres médicaments

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou pharmacien. Esoméprazole Mylan peut interagir sur le fonctionnement d'autres médicaments et réciproquement.

Vous ne devez pas prendre Esoméprazole Mylan si vous prenez le médicament suivant :

- nelfinavir (utilisé dans le traitement du VIH).

Vous devez informer votre médecin ou pharmacien si vous prenez l'un des médicaments suivants :

- atazanavir (utilisé dans le traitement du VIH),
- kétoconazole, itraconazole ou voriconazole (utilisés dans le traitement des infections fongiques),
- citalopram, imipramine ou clomipramine (utilisés dans le traitement de la dépression),
- diazépam (utilisé dans le traitement de l'anxiété),