

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

**Tryplera 140 mg/125 mg/125 mg Hartkapseln**  
**Citronensäure, Bismut-Kalium-Salz (2:1:5) x 1.5 H<sub>2</sub>O**  
**Metronidazol**  
**Tetracyclinhydrochlorid**

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

### **Was in dieser Packungsbeilage steht:**

1. Was ist Tryplera und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Tryplera beachten?
3. Wie ist Tryplera einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Tryplera aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### **1. WAS IST TRYPLERA UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Tryplera enthält 3 verschiedene Wirkstoffe: Citronensäure, Bismut-Kalium-Salz (2:1:5) x 1.5 H<sub>2</sub>O, Metronidazol und Tetracyclinhydrochlorid. Tetracyclin und Metronidazol gehören zur Gruppe der so genannten Antibiotika. Citronensäure, Bismut-Kalium-Salz (2:1:5) x 1.5 H<sub>2</sub>O unterstützt die Antibiotika bei der Behandlung der Infektion.

Tryplera enthält eine Gruppe von Arzneimitteln zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit einer *Helicobacter pylori* (*H. pylori*)-Infektion, die ein Magengeschwür haben oder hatten. *H. pylori* ist ein Bakterium, das in der Magenschleimhaut vorkommt.

**Tryplera muss zusammen mit dem Arzneimittel Omeprazol eingenommen werden.** Omeprazol vermindert die vom Magen produzierte Säuremenge. Zusammen mit Omeprazol wird mit Tryplera die Infektion behandelt und die Entzündung der Magenschleimhaut reduziert.

### **2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON TRYPLERA BEACHTEN?**

**Tryplera darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie **schwanger sind oder stillen**
- wenn Sie jünger als **12 Jahre** sind
- wenn Sie an einer **Nierenerkrankung** leiden
- wenn Sie an einer **Lebererkrankung** leiden
- wenn Sie **allergisch (überempfindlich)** gegen Citronensäure, Bismut-Kalium-Salz (2:1:5) x 1.5 H<sub>2</sub>O, Metronidazol oder andere Nitroimidazolderivate, Tetracyclin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind

- wenn Sie das Cockayne-Syndrom haben (siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Tryplera einnehmen.

Bei Patienten mit Cockayne-Syndrom wurden Fälle von schwerer irreversibler Lebertoxizität/akutem Leberversagen, einschließlich Fällen mit tödlichem Ausgang und sehr schnellem Einsetzen nach Beginn der systemischen Anwendung von Metronidazol, berichtet.

Informieren Sie Ihren Arzt unverzüglich und setzen Sie die Einnahme von Metronidazol ab, falls Sie folgende Symptome entwickeln:

- Bauchschmerzen, Anorexie, Übelkeit, Erbrechen, Fieber, Unwohlsein, Ermüdung, Gelbsucht, dunklen Urin, hellgrauen oder weißen Stuhl oder Juckreiz.

Ein Wirkstoff dieses Arzneimittels, Metronidazol, kann das Risiko für Veränderungen am EKG erhöhen, wenn er zusammen mit Verbindungen gegeben wird, die ähnliche EKG-Veränderungen hervorrufen können. Bei diesen Veränderungen handelt es sich um eine Verlängerung des QT-Intervalls, die zu einer verzögerten Übertragung von elektrischen Signalen und zu Herzrhythmusstörungen (Arrhythmien) führt. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Tryplera einnehmen, insbesondere wenn zuvor solche EKG-Veränderungen oder Arrhythmien bei Ihnen aufgetreten sind (siehe „Einnahme von Tryplera zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

### **Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Tryplera ist erforderlich,**

- wenn Sie sich einer Röntgenuntersuchung unterziehen müssen, da Tryplera die Ergebnisse dieser Untersuchungen beeinflussen kann
- wenn Sie sich einem Bluttest unterziehen müssen, da Tryplera die Ergebnisse dieser Tests beeinflussen kann
- wenn Sie nach der Angabe Ihres Arztes eine Intoleranz gegenüber bestimmten Zuckern aufweisen

Während der Behandlung mit Tryplera **dürfen Sie sich keiner direkten Sonneneinstrahlung aussetzen und keine Sonnenbank benutzen**, da die Wirkung der Sonnenstrahlung durch die Behandlung verstärkt werden kann. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie einen Sonnenbrand bekommen haben.

### **Kinder und Jugendliche**

Tryplera-Kapseln dürfen nicht bei Kindern unter 12 Jahren angewendet werden. Für Kinder zwischen 12 und 18 Jahren werden sie nicht empfohlen.

### **Einnahme von Tryplera zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Dies gilt auch für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel.

Informieren Sie Ihren Arzt insbesondere, wenn Sie eines oder mehrere der folgenden Arzneimittel anwenden oder vor Kurzem angewendet haben:

- Lithium zur Behandlung bestimmter psychischer Erkrankungen
- Arzneimittel zur Blutverdünnung oder zur Hemmung der Blutgerinnung (z.B. Warfarin)
- Phenytoin und Phenobarbital zur Behandlung von Epilepsie
- Methoxyfluran (ein Betäubungsmittel)
- andere Antibiotika, besonders Penicillin
- Nahrungsergänzungsmittel, die Eisen, Zink oder Natriumbikarbonat enthalten
- Die Kombination von Tryplera mit anderen Bismut enthaltenden, über einen längeren Zeitraum angewendeten Arzneimitteln kann das Nervensystem schädigen

- Busulfan und Fluorouracil, die in der Chemotherapie eingesetzt werden
- Cyclosporin zur Unterdrückung der Immunreaktion des Körpers nach Transplantationen
- Disulfiram zur Behandlung von Menschen mit Alkoholproblemen
- Ranitidin zur Behandlung von Verdauungsstörungen und Sodbrennen
- Retinoide zur Behandlung von Hauterkrankungen
- Atovaquon zur Behandlung von Lungeninfektionen
- Arzneimittel, die bekanntermaßen Veränderungen am EKG (Verlängerung des QT-Intervalls) auslösen und bei denen Metronidazol zu einem Konzentrationsanstieg im Blut führen kann.  
Beispiele für solche Stoffe sind:
  - Amiodaron (zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen);
  - Ondansetron (zur Behandlung von Übelkeit und Erbrechen);
  - Methadon (als Substitutionstherapie bei Opioidabhängigkeit);
  - Domperidon (zur Behandlung von Übelkeit und Erbrechen).

Sie dürfen keine Antazida, die Aluminium, Calcium oder Magnesium enthalten, zusammen mit Tryplera einnehmen.

### **Einnahme von Tryplera zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Nehmen Sie Tryplera mit einem vollen Glas Wasser (250 ml) **nach** den Mahlzeiten und vor dem Schlafengehen (am besten nach einem Imbiss) ein.

Während der gesamten Dauer der Behandlung mit Tryplera dürfen Sie keine **Molkereiprodukte** (z.B. Milch oder Joghurt) oder Getränke mit **Calcium** zusatz zusammen mit Tryplera essen oder trinken, denn diese Nahrungsmittel können die Wirkung von Tryplera beeinträchtigen.

Während der Behandlung mit Tryplera und mindestens 24 Stunden nach Abschluss der Behandlung dürfen Sie keinen **Alkohol** trinken. Das Trinken von Alkohol während der Behandlung mit Tryplera kann zu unangenehmen Nebenwirkungen führen, wie Übelkeit, Erbrechen, Magenschmerzen (Bauchkrämpfe), Hitzewallungen und Kopfschmerzen.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden bzw. vor kurzem angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Sie dürfen Tryplera nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind, während der Behandlung schwanger werden könnten oder glauben, möglicherweise schwanger zu sein. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie während der Behandlung mit Tryplera schwanger werden.

Sie dürfen nicht stillen, so lange Sie Tryplera einnehmen. Kleinere Mengen der Bestandteile von Tryplera könnten nämlich in die Muttermilch übergehen.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Sie dürfen kein Fahrzeug führen und keine Maschinen bedienen, wenn Sie sich schwindlig oder schläfrig fühlen, Krampfanfälle haben oder vorübergehend verschwommen oder doppelt sehen.

### **Tryplera enthält Lactose und Kalium**

Tryplera enthält Lactose. Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Eine Doseinheit Tryplera enthält etwa 96 mg Kalium (3 Kapseln mit jeweils 32 mg Kalium). Wenn Sie an eingeschränkter Nierenfunktion leiden oder eine Kalium kontrollierte Diät (Diät mit niedrigem Kaliumgehalt) einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

## **3. WIE IST TRYPLERA EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Tryplera muss in Kombination mit dem Arzneimittel Omeprazol genommen werden. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

### **Erwachsene und ältere Patienten**

Öffnen Sie die Kapseln nicht. Schlucken Sie die Kapseln unzerkaut.

Nehmen Sie 3 Tryplera-Kapseln nach dem Frühstück, 3 Kapseln nach dem Mittagessen, 3 Kapseln nach dem Abendessen und 3 Kapseln vor dem Schlafengehen (vorzugsweise nach einem Imbiss) ein, also insgesamt 12 Kapseln pro Tag. Schlucken Sie die Kapseln unzerkaut im Sitzen mit einem ganzen Glas Wasser (250 ml) herunter. So vermeiden Sie Reizungen im Rachen. Legen Sie sich nicht sofort nach der Einnahme von Tryplera hin. Es ist wichtig, den gesamten Behandlungszeitraum (10 Tage) einzuhalten und alle 120 Kapseln einzunehmen.

Nehmen Sie eine Omeprazol 20 mg Kapsel/Tablette zusammen mit der Frühstücks- und Abenddosis von Tryplera ein (also insgesamt 2 Omeprazol-Kapseln/-Tabletten pro Tag).

### Tägliches Dosierungsschema für Tryplera

<b>Zeitpunkt der Dosierung</b>	<b>Anzahl der Tryplera-Kapseln</b>	<b>Anzahl der Omeprazol-Kapseln/Tabletten</b>
Nach dem Frühstück	3	1
Nach dem Mittagessen	3	0
Nach dem Abendessen	3	1
Vor dem Schlafengehen (vorzugsweise nach einem Imbiss)	3	0

### **Wenn Sie eine größere Menge von Tryplera eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie mehr als die empfohlene Tagesdosis von Tryplera eingenommen haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245) oder wenden Sie sich an die Notaufnahme Ihres nächstgelegenen Krankenhauses. Nehmen Sie die Arzneimittelflasche und alle restlichen Kapseln mit. Auf diese Weise kann der Arzt feststellen, was Sie eingenommen haben.

### **Wenn Sie die Einnahme von Tryplera vergessen haben**

Wenn Sie die Einnahme von Tryplera vergessen haben, nehmen Sie Ihre Dosis ein, sobald Sie sich daran erinnern. Wenn der vorgeschriebene Einnahmezeitpunkt jedoch schon zu lange zurückliegt und Sie schon bald die nächste Dosis einnehmen müssen, lassen Sie die vergessene Dosis aus. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie mehr als viermal hintereinander die Einnahme von Tryplera vergessen haben (1 Tag), wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

### **Wenn Sie die Einnahme von Tryplera abbrechen**

Es ist wichtig, dass Sie den gesamten Behandlungszeitraum einhalten, auch wenn Sie sich nach ein paar Tagen schon besser fühlen. Wenn Sie die Einnahme von Tryplera zu früh abbrechen, ist Ihre Infektion möglicherweise nicht vollständig ausgeheilt. In dem Fall könnte die Infektion zurückkehren oder sich verschlimmern. Sie könnten auch eine Resistenz gegen Tetracyclin und/oder Metronidazol (Antibiotika) entwickeln.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

## **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

**Sie müssen die Einnahme von Tryplera abbrechen und unverzüglich einen Arzt oder ein Krankenhaus aufsuchen, wenn Sie eines oder mehrere der folgenden Zeichen bei sich bemerken:**

- Schwellung des Gesichts, der Lippen, der Zunge oder des Rachens, die Schluck- oder Atembeschwerden verursachen können.
- juckender Ausschlag mit Schwellung (Nesselausschlag) oder Urtikaria. Dies könnten Anzeichen einer allergischen Reaktion sein.
  
- Schwere Hautreaktionen (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse [Lyell-Syndrom], DRESS-Syndrom [Arzneimittalexanthem mit Eosinophilie und systemischen Symptomen]) (siehe Nebenwirkungen der Häufigkeitskategorie „Nicht bekannt“ weiter unten).

Eine schwere, jedoch sehr seltene Nebenwirkung ist eine Erkrankung des Gehirns (Enzephalopathie). Die Symptome sind unterschiedlich. Es kann sein, dass Sie Fieber, einen steifen Nacken oder Kopfschmerzen bekommen oder Dinge sehen oder hören, die nicht existieren. Möglicherweise haben Sie Probleme, Ihre Arme und Beine zu benutzen oder Probleme beim Sprechen oder Sie fühlen sich verwirrt. Sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt, wenn Sie diese Nebenwirkungen bemerken.

### **Sonstige mögliche Nebenwirkungen**

**Sehr häufig** (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Veränderungen in der Beschaffenheit oder Farbe der Fäces, dunkel gefärbte Fäces (schwarzer Stuhl)
- Diarrhö (Durchfall)
- Übelkeit
- schlechter oder metallischer Geschmack

**Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Bauchschmerzen
- Verstopfung
- Mundtrockenheit
- Erbrechen
- Abgehen von Winden / Bauchgasen
- Kopfschmerzen
- Schwächegefühl
- Gefühl der Kraftlosigkeit oder Müdigkeit
- allgemeines Unwohlsein
- Vaginalinfektion – Symptome sind Jucken und Reizung im Genitalbereich, Brennen oder gelblich-weißer Vaginalausfluss
- Bluttests könnten erhöhte Werte für Leberenzyme (Transaminasen) ergeben
- Dunkelfärbung des Harns
- Verlust oder Verminderung des Appetits
- Schwindel- /Benommenheitsgefühl
- Schläfrigkeit
- Hautprobleme wie Rötung (Ausschlag)

**Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- allergische Reaktion auf das Arzneimittel (zu den Symptomen gehören Schwellung des Gesichts, der Lippen, der Zunge oder des Rachens, die Schluck- oder Atembeschwerden verursachen können, oder ein juckender Ausschlag mit Schwellung (Nesselausschlag) oder Urtikaria)
- Blähungsgefühl / geschwollener Bauch
- Rülpsen oder Aufstoßen
- wunde Stellen im Mund / Mundgeschwüre

- Veränderung der Zungenfarbe (dunkle Zunge)
- Zungenschwellung
- Brustschmerzen, Beschwerden im Brustbereich
- Hefe- (Candida-) infektionen, die im Mund (die Symptome sind weiße Punkte im Mund) oder an den Genitalien (die Symptome sind starker Juckreiz, Brennen und Wundheit) auftreten können
- Benommenheit
- Kribbeln / Taubheitsgefühl
- Zittern
- Angstgefühl, Depression oder Schlafstörungen
- Gedächtnisstörungen
- Hautprobleme wie Juckreiz oder Nesselausschlag (Urtikaria)
- verschwommenes Sehen
- Vertigo (Schwindelgefühl im Kopf)

**Nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Schwerwiegende Erkrankung mit Blasenbildung der Haut und im Mund-, Augen- und Genitalbereich (Steven-Johnson-Syndrom)
- Schwerwiegende Erkrankung mit Blasenbildung der Haut (Lyell-Syndrom = toxische epidermale Nekrolyse)
- Grippeähnliche Beschwerden, Ausschlag zunächst im Gesicht, später ausgedehnt mit hoher Temperatur, in Blutuntersuchungen nachweisbare Erhöhung der Spiegel von Leberenzymen, vermehrtes Auftreten einer bestimmten Art von weißen Blutkörperchen (Eosinophilie), Lymphdrüenschwellung (DRESS-Syndrom)
- Blasenbildung auf der Haut und Abblättern der Haut (Exfoliation)
- Aseptische Meningitis: eine Gruppe von Symptomen, einschließlich Fieber, Übelkeit, Erbrechen, Kopfschmerz, steifer Hals und extreme Lichtempfindlichkeit. Dies kann durch eine Entzündung der Häute, die das Gehirn und das Rückenmark umgeben, verursacht werden (Hirnhautentzündung).
- Nervenschäden, die Taubheit, Kribbeln, Schmerzen oder ein Schwächegefühl in den Armen oder Beinen verursachen können (Periphere Neuropathie)
- Entzündung des Dickdarms (Pseudomembranöse Colitis)
- Neurologische Erkrankung, die als Kleinhirnsyndrom bezeichnet wird; Symptome können Störungen der Bewegungskoordination, des Sprechens und/oder Gehens, unwillkürliche Augenbewegungen und Zittern sein. Diese kann sich nach dem Beenden der Behandlung wieder zurückbilden.

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über dem :

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

[www.afmps.be](http://www.afmps.be)

Abteilung Vigilanz:

Website: [www.notifierunefetindesirable.be](http://www.notifierunefetindesirable.be)

e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. WIE IST TRYPLERA AUFZUBEWAHREN?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Flasche nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN**

### **Was Tryplera-Kapseln enthalten**

Die Wirkstoffe sind Citronensäure, Bismut-Kalium-Salz (2:1:5) x 1.5 H<sub>2</sub>O, Metronidazol und Tetracyclinhydrochlorid.

Jede Kapsel enthält 140 mg Citronensäure, Bismut-Kalium-Salz (2:1:5) x 1.5 H<sub>2</sub>O (entspricht 40 mg Bismut(III)-oxid), 125 mg Metronidazol und 125 mg Tetracyclinhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind: Magnesiumstearat [pflanzlich] (E572), Lactose-Monohydrat, Talkum (E553b), Titandioxid (E171), Gelatine sowie Schellack, Propylenglycol und Eisen(III)-oxid (E172) enthaltende Drucktinte.

Dieses Arzneimittel enthält Lactose und Kalium. Siehe Abschnitt 2.

### **Wie Tryplera aussieht und Inhalt der Packung**

Tryplera-Kapseln sind längliche, weiße, undurchsichtige Hartkapseln mit dem Aufdruck 'BMT' in roter Schrift. Sie enthalten ein weißes Pulver sowie eine kleinere weiße, undurchsichtige Kapsel, die ein gelbes Pulver enthält.

Tryplera-Kapseln sind in Flaschen aus Polyethylen hoher Dichte erhältlich, die 120 Kapseln enthalten.

Die Flasche enthält ein Trockenmittel (Siliciumdioxid-Gel-Päckchen) und einen Rayonring, um das Arzneimittel trocken zu halten. Das Trockenmittel und den Rayonring nicht essen.

**Art der Abgabe:** Verschreibungspflichtig

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

LABORATOIRES JUVISE PHARMACEUTICALS  
149 Boulevard Bataille de Stalingrad  
69100 Villeurbanne  
Frankreich

### **Hersteller**

SKYEPHARMA PRODUCTION SAS  
Zone Industrielle Chesnes Ouest,  
55 rue du Montmurier  
38070 Saint Quentin Fallavier  
Frankreich

**Zulassungsnummer:** BE405666

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Belgien: Tryplera

Deutschland, Frankreich, Italien, Österreich, Polen, Portugal, Slowakei, Spanien, Tschechische  
Republik: Pylera

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt in 06/2025.**