NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Tryplera 140 mg/125 mg/125 mg gélules
sous-citrate de bismuth potassique
métronidazole
chlorhydrate de tétracycline

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 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 Tryplera et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Tryplera
3. Comment prendre Tryplera
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Tryplera
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. QU'EST-CE QUE TRYPLERA ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE

Tryplera 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.

Tryplera contient plusieurs médicaments utilisés dans le traitement des patients adultes atteints d'une infection à *Helicobacter pylori (H. pylori)* et présentant ou ayant présenté un ulcère. *H. pylori* est une bactérie que l'on retrouve dans la paroi de l'estomac.

Tryplera 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. La prise de Tryplera associée à l'oméprazole agit conjointement pour traiter l'infection et réduire l'inflammation de la paroi de l'estomac.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE TRYPLERA

Ne prenez jamais Tryplera
- 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 **allergique** (*hypersensible*) au sous-citrate de bismuth potassique, au métronidazole ou autres dérivés nitroimidazolés, à la tétracycline ou à l'un des autres composants contenus dans Tryplera (voir rubrique 6)
- si vous êtes atteint du syndrome de Cockayne (voir rubrique Avertissement et précautions).

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Tryplera.

Des cas de toxicité hépatique sévère irréversible/d'insuffisance hépatique aiguë, y compris des cas d'issue fatale avec une survenue très rapide après l'initiation à l'usage 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 provoquer des variations similaires sur l'ECG. Adressez-vous à votre médecin avant de prendre Tryplera, en particulier si vous avez déjà présenté de telles variations sur l'ECG ou des arythmies (voir « Autres médicaments et Tryplera »).

Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Tryplera
- si vous devez effectuer des radiographies, dans la mesure où Tryplera peut interférer avec leurs résultats
- si vous devez effectuer des analyses de sang, dans la mesure où Tryplera peut interférer avec leurs résultats
- si votre médecin a détecté chez vous une intolérance à certains sucres

Évitez l'exposition au soleil et l'usage de lampes solaires durant le traitement par Tryplera, 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 Tryplera ne doivent pas être administrées aux enfants âgés de moins de 12 ans et ne sont pas recommandées chez les adolescents âgés de 12 à 18 ans.

Autres médicaments et Tryplera
Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez ou 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 Tryplera 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 défenses immunitaires de l'organisme après une transplantation (greffe)
- disulfirame utilisé pour traiter les personnes ayant des problèmes d'alcoolisme

- ranitidine utilisée contre les indigestions et les brûlures d'estomac
- rétinoïdes pour les troubles cutanés
- atovaquone utilisée pour traiter les 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, notamment :
  - 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 Tryplera.

Tryplera avec des aliments, boissons et de l'alcool
Prenez Tryplera 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 Tryplera et ce, tout au long de votre traitement par Tryplera, car le mode d'action du produit pourrait en être modifié.

Ne buvez pas **d'alcool** au cours du traitement par Tryplera et pendant au moins 24 heures après la fin du traitement. La consommation d'alcool durant le traitement par Tryplera peut provoquer 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 Tryplera si vous êtes enceinte (ou si vous pensez l'être) ou si vous envisagez une grossesse au cours du traitement. Si vous découvrez une grossesse au cours du traitement par Tryplera, informez-en votre médecin.

L'allaitement n'est pas indiqué au cours du traitement par Tryplera, car une petite quantité des composants de ce médicament peuvent passer dans le lait maternel.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Il est déconseillé de conduire ou d'utiliser certains outils ou machines en cas de vertiges, somnolence, crises (convulsions) ou si momentanément atteint d'une vision trouble ou double.

Tryplera contient du lactose et du potassium
Tryplera 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.

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

3. COMMENT PRENDRE TRYPLERA

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Tryplera doit être pris avec un médicament appelé oméprazole. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Adultes et personnes âgées
N'ouvrez pas les gélules, mais avalez-les telles quelles.
Prendre 3 gélules de Tryplera 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. En position assise, avalez les gélules telles quelles avec un grand verre d'eau (250 ml) pour éviter toute irritation de la gorge. Ne vous couchez pas tout de suite après avoir pris Tryplera. Il est important de terminer le cycle complet du traitement (10 jours) et de prendre chacune des 120 gélules disponibles.
Prenez une gélule/un comprimé d'oméprazole de 20 mg avec la dose de Tryplera du matin et du soir (au total, 2 gélules/comprimés d'oméprazole par jour).

Schéma posologique quotidien de Tryplera

Heure de la prise	**Nombre de gélules de Tryplera**	**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 Tryplera que vous n'auriez dû
Si vous avez pris plus de Tryplera que la dose journalière recommandée, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245) ou rendez vous au service des 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 dose de Tryplera que vous avez prise.

Si vous oubliez de prendre Tryplera
Si vous oubliez de prendre une dose de Tryplera, prenez-la dès que possible. Cependant, si vous êtes proche de la prise de dose suivante, ne prenez pas la gélule oubliée. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.
Si vous oubliez plus de 4 doses de Tryplera consécutives (1 jour de traitement), contactez votre médecin.

Si vous arrêtez de prendre Tryplera
Il est important de suivre le traitement dans son intégralité sans l'interrompre, même si vous commencez à vous sentir mieux après quelques jours. Si vous arrêtez de prendre Tryplera trop tôt, il est possible que votre infection ne soit pas totalement guérie et que les symptômes réapparaissent ou s'aggravent. Une résistance à la tétracycline et/ou au métronidazole (antibiotiques) pourrait également se produire.

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, Tryplera peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Arrêtez de prendre Tryplera 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), éruptions d'origine médicamenteuse s'accompagnant d'une éosinophilie et de symptômes généraux (DRESS)) (voir ci-dessous Effets indésirables « Indéterminés »).

Un effet secondaire grave, mais très rare, est une maladie cérébrale (encéphalopathie). Les symptômes varient, mais vous pourriez avoir de la fièvre, la nuque raide, des maux de tête, voir ou entendre des choses qui n'existent pas. Vous pourriez également avoir des difficultés à utiliser vos bras et vos jambes, à parler ou vous sentir confus(e). Parlez-en immédiatement à votre médecin si vous remarquez ces effets secondaires.

Autres effets indésirables possibles

Très fréquent (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

Fréquent (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)

Peu fréquent (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 empêcher une déglutition ou une respiration normale et/ou une éruption cutanée accompagnée de démangeaisons (urticaire)
- ballonnements/le ventre gonflé
- 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) (syndrome de Stevens-Johnson)
- maladie grave avec formation de bulles et décollement de la peau (syndrome de Lyell, nécrolyse épidermique toxique)
- 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 qui peuvent causer un engourdissement, des picotements, de la douleur ou une sensation de faiblesse dans les bras ou les jambes (neuropathie périphérique)
- Inflammation du gros intestin (colite pseudomembraneuse)

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 :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
www.afmps.be
Division Vigilance:
Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

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

5. COMMENT CONSERVER TRYPLERA

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

Ne pas utiliser Tryplera après la date de péremption mentionnée sur la boîte et le flacon après EXP. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

Pas de précautions particulières de conservation concernant la température. À 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 contiennent les gélules de Tryplera
Les substances actives sont sous-citrate de bismuth potassique, metronidazole et chlorhydrate de tétracycline. Chaque gélule contient 140 mg de sous-citrate de bismuth potassique (équivalent à 40 mg d'oxyde de bismuth), 125 mg de métronidazole et 125 mg de chlorhydrate de tétracycline.

Les autres composants sont : stéarate de magnésium (E572), lactose monohydraté, talc (E553b), dioxyde de titane (E171), gélatine et de l'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 section 2.

Qu'est-ce que Tryplera et contenu de l'emballage extérieur
Tryplera se présente sous la forme de gélules oblongues, blanches, opaques portant le logo « 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 Tryplera 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.

Mode de délivrance : Médicament soumis à prescription médicale.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché
LABORATOIRES JUVISE PHARMACEUTICALS
149 Boulevard Bataille de Stalingrad
69100 Villeurbanne
France

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

Numéro d'Autorisation de Mise sur le Marché : BE405666

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

Belgique: Tryplera
Allemagne, Espagne, France, Italie, Pologne, Portugal, Autriche, République Tchèque, Slovaquie: Pylera

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 10/2024.