BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Tryplera 140 mg/125 mg/125 mg capsules
bismutsubcitraat kalium
metronidazol
tetracycline hydrochloride

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Tryplera en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS TRYPLERA EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Tryplera bevat 3 verschillende werkzame stoffen: bismutsubcitraat kalium, metronidazol en tetracycline hydrochloride. Tetracycline en metronidazol behoren tot een groep geneesmiddelen die antibiotica worden genoemd. Bismutsubcitraat kalium helpt de antibiotica bij de behandeling van de infectie.

Tryplera bevat een groep van geneesmiddelen die gebruikt worden voor de behandeling van volwassen patiënten met *Helicobacter pylori (H. pylori)* infectie die een maagzweer hebben of gehad hebben. *H. pylori* is een bacterie die in het maagslijmvlies wordt gevonden.

Tryplera moet samen met een geneesmiddel worden ingenomen dat omeprazol noemt.
Omeprazol is een geneesmiddel dat de hoeveelheid zuur die door uw maag wordt aangemaakt, vermindert. Wanneer Tryplera samen met omeprazol wordt ingenomen, werken ze samen om de infectie te behandelen en de ontsteking van het maagslijmvlies te verminderen.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?
- U bent **zwanger** of u geeft **borstvoeding**
- U bent jonger dan **12 jaar**
- U heeft **nierproblemen**
- U heeft **leverproblemen**
- U bent **allergisch** *(overgevoelig)* voor bismutsubcitraat kalium, metronidazol of andere nitroimidazol-derivaten, tetracycline of één van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6

- U heeft Cockayne syndroom (zie Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt.

Gevallen van ernstige onomkeerbare levertoxiciteit/acuut leverfalen, inclusief gevallen met fatale afloop die zeer snel optraden na aanvang van systemisch gebruik van metronidazol, zijn gemeld bij patiënten met het Cockayne syndroom

Zeg het onmiddellijk tegen uw arts en stop met het innemen van metronidazol als u last krijgt van:
- buikpijn, gebrek aan eetlust (anorexie), misselijkheid, braken, koorts, malaise, vermoeidheid, geelzucht, donkere urine, stopverf (licht grijze)- of mastiekkleurige ontlasting of jeuk.

Metronidazol, een bestanddeel van dit geneesmiddel, kan het risico op ECG-veranderingen verhogen, zoals een verlenging van het QT-interval, wat resulteert in een vertraagde geleiding van elektrische signalen en afwijkingen van het hartritme (aritmie), bij toediening van stoffen die gelijksoortige wijzigingen kunnen teweegbrengen op het ECG. Neem contact op met uw arts voordat u Tryplera gebruikt, in het bijzonder als u al eerder dergelijke ECG-veranderingen heeft gehad of aritmieën heeft ervaren (zie "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?").

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt:
- als u een radiografie moet ondergaan, aangezien Tryplera de resultaten van een radiografie kan beïnvloeden
- als u een bloedtest moet ondergaan, aangezien Tryplera de resultaten van uw bloedtest kan beïnvloeden
- als uw arts u heeft verteld dat u sommige suikers niet verdraagt

Vermijd de zon en ga niet onder de zonnebank tijdens de behandeling met Tryplera, aangezien het de effecten van de zon kan versterken. Vertel uw arts als u verbrand bent door de zon.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Tryplera capsules mogen niet aan kinderen jonger dan 12 jaar worden gegeven en zijn niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen in de leeftijd van 12 tot 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Tryplera nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

In het bijzonder dient u uw arts in te lichten als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt:
- lithium gebruikt voor de behandeling van geestesziekten
- geneesmiddelen die gebruikt worden om uw bloed te verdunnen of om bloedklonters te voorkomen (bijv. warfarine)
- fenytoïne en fenobarbital voor epilepsie
- methoxyfluraan (een anestheticum)
- andere antibiotica, in het bijzonder penicilline
- supplementen die ijzer, zink of natriumbicarbonaat bevatten
- de combinatie van Tryplera met andere geneesmiddelen die bismut bevatten kan bij langdurige behandeling het zenuwstelsel aantasten
- busulfan en fluorouracil gebruikt voor chemotherapie
- ciclosporine gebruikt om na transplantatie de immuunreactie van uw lichaam te verminderen
- disulfiram gebruikt voor de behandeling van personen met drankproblemen
- ranitidine gebruikt voor spijsverteringsmoeilijkheden en zuuroprispingen
- retinoïden voor huidaandoeningen
- atovaquone voor de behandeling van een longinfectie

- geneesmiddelen die ECG-veranderingen teweegbrengen (verlenging van het QT-interval) en waarbij metronidazol hogere concentraties in het bloed kan veroorzaken. Voorbeelden van zulke stoffen zijn:
  - Amiodaron (wordt gebruikt om afwijkingen van het hartritme te behandelen);
  - Ondansetron (wordt gebruikt om misselijkheid en braken te behandelen);
  - Methadon (wordt gebruikt als substitutiebehandeling bij opioïdafhankelijkheid);
  - Domperidon (wordt gebruikt om misselijkheid en braken te behandelen)

Neem geen antaciden die aluminium, calcium of magnesium bevatten gelijktijdig met Tryplera.

Waarop moet u letten met eten en drinken en alcohol?
Neem Tryplera met een vol glas water (250 ml) **na** de maaltijd en voor het slapen gaan (liefst na een snack).

Eet of drink geen **zuivelproducten** (zoals melk of yoghurt) of dranken met toegevoegd **calcium** gelijktijdig met Tryplera capsules en gedurende uw behandeling met Tryplera, aangezien ze de werking van Tryplera kunnen beïnvloeden.

Drink geen **alcohol** tijdens en minstens 24 uur na afloop van uw behandeling met Tryplera. Wanneer u alcohol drinkt terwijl u Tryplera neemt, kan dit onaangename bijwerkingen veroorzaken zoals misselijkheid, braken, maagpijn (buikkrampen), warmteopwellingen en hoofdpijn.

Gebruikt u naast Tryplera nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Zwangerschap en borstvoeding
Neem Tryplera niet als u zwanger bent, als u tijdens de behandeling zwanger wilt worden of als u denkt dat u zwanger bent. Raadpleeg uw arts als u zwanger wordt terwijl u Tryplera neemt.

Geef geen borstvoeding terwijl u Tryplera neemt. Dit omdat kleine hoeveelheden van de bestanddelen van Tryplera in de moedermelk kunnen overgaan.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Bestuur geen auto of ander voertuig en gebruik geen machines of gereedschap als u zich duizelig of slaperig voelt, als u aanvallen (stuipen) krijgt of tijdelijk last heeft van wazig of dubbel zicht.

Tryplera bevat lactose en kalium
Tryplera bevat lactose, dit is een soort suiker. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel neemt.

Tryplera bevat ongeveer 96 mg kalium per dosis (3 capsules bevatten elk 32 mg kalium). Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met een verminderde nierfunctie of patiënten op een gecontroleerd kaliumdieet.

3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Tryplera moet samen met een geneesmiddel worden ingenomen dat omeprazol noemt. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Volwassenen en ouderen
Open de capsules niet en slik ze in hun geheel door.
Neem 3 Tryplera capsules na het ontbijt, 3 capsules na het middagmaal, 3 capsules na uw avondmaal en 3 capsules voor het slapen gaan (liefst na een snack). In totaal neemt u dus 12 capsules per dag. Slik de capsules zittend heel in met een vol glas (250 ml) water om irritatie in de keel te vermijden. Lig

niet neer direct na het innemen van Tryplera. Het is belangrijk om de volledige behandelingskuur (10 dagen) te voltooien en om alle 120 capsules in te nemen.
Neem één omeprazol 20 mg capsule/tablet samen met de doses Tryplera na het ontbijt en het avondmaal (in totaal dus 2 omeprazol capsules/tabletten per dag).

Dagelijks doseringsschema voor Tryplera

Tijdstip dosis	**Aantal Tryplera capsules**	**Aantal omeprazol capsules/tabletten**
Na het ontbijt	3	1
Na het middagmaal	3	0
Na het avondmaal	3	1
Voor het slapen gaan (liefst na een snack)	3	0

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?
Als u meer dan de aanbevolen dosis Tryplera per dag heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245) of ga naar de spoeddienst van het dichtstbijzijnde ziekenhuis. Neem de fles en alle overblijvende capsules van het geneesmiddel met u mee. Zo weet de arts wat u precies heeft ingenomen.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?
Als u een dosis Tryplera bent vergeten, neem deze dan in zodra u dit merkt. Als het echter bijna tijd is om de volgende dosis in te nemen, sla de vergeten dosis dan over. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.
Als u meer dan 4 opeenvolgende doses Tryplera (1 dag) bent vergeten, neem dan contact op met uw arts.

Als u stopt met het innemen van dit middel
Het is belangrijk dat u de volledige behandelingskuur voltooit, zelfs als u zich na enkele dagen beter begint te voelen. Als u te vroeg stopt met de inname van Tryplera, dan bestaat de kans dat uw infectie niet volledig is genezen en dat de symptomen van de infectie kunnen terugkeren of verergeren. Het is ook mogelijk dat u resistent wordt voor tetracycline en/of metronidazol (antibiotica).

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Als u een van de volgende bijwerkingen krijgt of opmerkt, moet u stoppen met de inname van Tryplera en moet u onmiddellijk een arts contacteren of naar een ziekenhuis gaan:
- zwelling van het gezicht, de lippen, tong of keel, waardoor u moeite kunt krijgen met slikken of ademhalen.
- een jeukende hobbelige huiduitslag of netelroos (urticaria). Dit kunnen tekenen zijn van een allergische reactie.
- Ernstige huidreacties (syndroom van Stevens-Johnson, toxische epidermale necrolyse (syndroom van Lyell), geneesmiddelenreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS) (zie hieronder bij “Niet bekende” bijwerkingen).

Een ernstige, maar zeer zeldzame bijwerking is een hersenaandoening (encefalopathie). De symptomen kunnen variëren, maar u kunt koorts, een stijve nek en hoofdpijn krijgen, u kunt dingen zien of horen die er niet zijn. U kunt ook problemen krijgen bij het gebruik van uw armen en benen en

bij het spreken of u kunt zich verward voelen. Neem meteen contact op met uw arts als u die bijwerkingen opmerkt.

Andere mogelijke bijwerkingen

Zeer vaak (kunnen voorkomen bij meer dan 1 op 10 mensen):
- veranderingen in consistentie of kleur van uw stoelgang, met inbegrip van donkere stoelgang (zwarte stoelgang)
- diarree
- misselijkheid
- slechte smaak of metaalsmaak

Vaak (kunnen voorkomen bij maximum 1 op 10 mensen):
- buikpijn
- constipatie
- droge mond
- braken
- winderigheid / darmgassen
- hoofdpijn
- gevoel van zwakte
- gebrek aan energie of moeheid
- gevoel van algemeen onwelzijn
- vaginale infectie – symptomen zijn onder meer jeuk en irritatie in de geslachtsstreek, branderig gevoel of gelig / witte vaginale afscheiding
- bloedtesten kunnen verhoogde leverenzymen tonen (transaminasen)
- donkere urine
- verlies van of verminderde eetlust
- gevoel van duizeligheid / ijlhoofdigheid
- gevoel van slaperigheid
- huidproblemen zoals roodheid (rash)

Soms (kunnen voorkomen bij maximum 1 op 100 mensen):
- allergische reactie op het geneesmiddel (symptomen zijn onder meer zwelling van het gezicht, de lippen, tong of keel, wat het slikken of ademhalen kan bemoeilijken, of een jeukende, hobbelige huiduitslag of netelroos (urticaria))
- opgeblazen gevoel / gezwollen buik
- oprispingen of boeren
- open zweer in de mond / mondzweertjes
- veranderingen in de kleur van uw tong (donkere tong)
- gezwollen tong
- pijn op de borst, borstklachten
- gistinfecties (candida) die in de mond (symptomen zijn onder meer witte vlekken in de mond) of in de geslachtsdelen (symptomen zijn onder meer ernstige jeuk, branderig gevoel, pijn) kunnen optreden
- gevoelloosheid
- tinteling / prikkend en stekend gevoel
- beven
- gevoel van angst, neerslachtigheid of moeite met slapen
- geheugenstoornissen
- huidproblemen zoals jeuk of netelroos (urticaria)
- troebel (wazig) zicht
- vertigo (draaierigheid)

Niet bekend (kunnen met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):
- ernstige ziekte met blaarvorming van de huid, mond, ogen en geslachtsdelen (syndroom van Stevens-Johnson)

- ernstige ziekte met blaarvorming van de huid (syndroom van Lyell, toxische epidermale necrolyse)
- griepachtige symptomen, huiduitslag op het gezicht gevolgd door uitbreidende huiduitslag met een hoge lichaamstemperatuur, verhoogde leverenzymen in bloedonderzoeken, verhoogd aantal van een type witte bloedcellen (eosinofilie), vergrote lymfeklieren (DRESS)
- blaarvorming (blaasjes op de huid) en vervelling van de huid (afschilfering van de huid)
- aseptische meningitis: een groep symptomen waaronder: koorts, misselijkheid, braken, hoofdpijn, stijve nek en extreme gevoeligheid voor fel licht. Deze kunnen worden veroorzaakt door een ontsteking van de membranen die de hersenen en het ruggenmerg bedekken (meningitis)
- Zenuwschade, die gevoelloosheid, tintelingen, pijn of een slap gevoel in armen of benen (perifere neuropathie) kan veroorzaken
- Ontsteking van de dikke darm (pseudomembraneuze colitis)
- Een aandoening in de hersenen die cerebellair syndroom wordt genoemd. De klachten die hierbij horen kunnen bestaan uit problemen met het coördineren van bewegingen, met spreken en/of lopen, onvrijwillige beweging van de ogen, en trillen. Dit kan weer verdwijnen nadat de behandeling is gestopt.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie:
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de fles na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht en vocht.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?
De werkzame stoffen in dit middel zijn bismutsubcitraat kalium, metronidazol en tetracycline hydrochloride. Elke capsule bevat 140 mg bismutsubcitraat kalium (wat overeenkomt met 40 mg bismutoxide), 125 mg metronidazol en 125 mg tetracycline hydrochloride.

De andere stoffen in dit middel zijn: magnesiumstearaat (E572), lactosemonohydraat, talk (E553b), titaniumdioxide (E171), gelatine en afdrukinkt die shellac, propyleenglycol en rood ijzeroxide (E172) bevat.

Dit geneesmiddel bevat lactose en kalium. Zie rubriek 2.

Hoe ziet Tryplera eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Tryplera capsules zijn langwerpige, witte, opake harde capsules met het opschrift 'BMT' op de kap van de capsule in rode inkt. Ze bevatten een wit poeder plus een kleinere witte, opake capsule die een geel poeder bevat.

Tryplera capsules zijn beschikbaar in hogedichtheidpolyethyleen flessen met 120 capsules.
Een droogmiddel (siliconenverpakking) en een spoel van cellulosevezel zijn bijgevoegd in de fles om uw geneesmiddel droog te houden. Eet het droogmiddel en de spoel van cellulosevezel niet op.

Afleveringswijze: Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
LABORATOIRES JUVISE PHARMACEUTICALS
149 Boulevard Bataille de Stalingrad
69100 Villeurbanne
Frankrijk

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

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen: BE405666

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

België: Tryplera
Duitsland, Frankrijk, Italië, Oostenrijk, Polen, Portugal, Slowakije, Spanje, Tsjechië: Pylera

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 06/2025