

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Espikur 50 mg comprimidos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1 comprimido contiene 50 mg de ¹³C-urea.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido

Comprimido convexo redondo blanco de 12 mm de diámetro.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Este medicamento es únicamente para uso diagnóstico.

Espikur está indicado en adultos para el diagnóstico *in vivo* de la infección gastroduodenal primaria o residual por *Helicobacter pylori*.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Espikur 50 mg comprimido es una prueba de aliento para una sola administración. Un comprimido como dosis única para una sola prueba.

Forma de administración

Espikur comprimido se administra por vía oral. El paciente debe ayunar durante al menos seis horas antes de la prueba. El procedimiento de la prueba dura 10 minutos aproximadamente. Se recoge una muestra de aliento inicial, después de lo cual se traga el comprimido entero con un vaso de agua. Diez minutos más tarde se recogerá una segunda muestra de aliento.

Si el paciente mastica el comprimido, la prueba debe realizarse de nuevo, ya que aumenta el riesgo de obtener resultados falsos positivos. Así, puede realizarse una nueva prueba al día siguiente.

La supresión de la bacteria *Helicobacter pylori* podría dar lugar a falsos negativos. Por tanto, la prueba se usará después de, al menos, cuatro semanas sin tratamiento antibacteriano sistémico y dos semanas tras la última dosis de fármacos antisecretores de ácido. Ambos podrían interferir en el estado de la bacteria *Helicobacter pylori*. Esto es especialmente importante después del tratamiento de erradicación del *Helicobacter* (ver sección 4.5). Es importante que siga las instrucciones de uso que se describen en la sección 6.6.

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

La prueba no debe utilizarse debido a resultados falsos en pacientes con:

- infección gástrica confirmada o sospechada
- gastritis atrófica

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Espikur 50 mg comprimido es una prueba de diagnóstico *in vivo* de la infección gastroduodenal por *Helicobacter pylori*. No puede prever la patología asociada con la infección por *Helicobacter pylori*. Podría estar indicada una prueba diagnóstica alternativa con otros métodos para examinar la presencia de otras afecciones causantes, p. ej. úlcera gástrica, gastritis autoinmune y neoplasias malignas.

No hay datos suficientes sobre la rentabilidad diagnóstica de Espikur 50 mg comprimido como para recomendar su uso en pacientes con gastrectomía parcial o total.

No existen datos suficientes para recomendar el uso de Espikur 50 mg comprimido en pacientes menores de 18 años.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

La validez de los resultados de la prueba puede verse afectada si el paciente está siendo tratado con antibióticos o un inhibidor de la bomba de protones o acaba de finalizar una tanda de tratamiento con estos fármacos. Los resultados pueden verse afectados en general por todos los tratamientos que interfieren con el estado del *Helicobacter pylori* o la actividad de la ureasa.

La supresión de la bacteria *Helicobacter pylori* podría dar lugar a resultados falsos negativos. Por tanto, la prueba se usará después de al menos cuatro (4) semanas sin tratamiento antibacteriano sistémico y al menos dos (2) semanas tras la última dosis de fármacos antiseoretos de ácido. Esto es especialmente importante después del tratamiento de erradicación de *Helicobacter pylori*.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo y lactancia

La producción endógena de urea asciende a 25 - 35 g/día. Por lo tanto, es poco probable que la dosis de 50 mg de urea cause efectos adversos sobre el embarazo y la lactancia.

No se espera que la prueba Espikur sea nociva durante el embarazo o para la salud del feto/recién nacido. Espikur puede utilizarse durante el embarazo y la lactancia.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Espikur sobre la capacidad para conducir o utilizar máquinas es nula o insignificante.

4.8. Reacciones adversas

Las reacciones adversas se enumeran según la clasificación de órganos del sistema MedDRA y por frecuencia (muy frecuentes ($\geq 1/10$); frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); poco frecuentes ($\geq 1/1000$ a $< 1/100$); raras ($\geq 1/10\ 000$ a $< 1/1000$); muy raras ($< 1/10\ 000$))

Trastornos gastrointestinales

Muy raras: dolor de estómago

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

Muy raras: fatiga

Trastornos del sistema nervioso

Muy raras: parosmia

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es.

4.9. Sobredosis

Es poco probable que se produzca una sobredosis en las circunstancias clínicas previstas. No se han notificado casos de sobredosis.

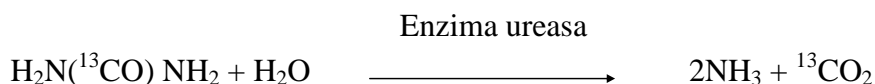
5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Otros agentes diagnósticos, código ATC: V04CX05

Mecanismo de acción

Después de la ingestión oral, el comprimido de urea marcada llega al estómago, donde se disgrega rápidamente. En el caso de infección por *Helicobacter pylori*, la ^{13}C -urea es metabolizada por la enzima ureasa de *Helicobacter pylori*.



El dióxido de carbono marcado se disuelve en los vasos sanguíneos y se transporta como bicarbonato a los pulmones, donde se libera como $^{13}\text{CO}_2$ en el aire exhalado.

La infección por *Helicobacter pylori* cambiará significativamente la relación de los isótopos $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$ del carbono. Este cambio en la relación (aumento) en una muestra de aliento después de la ingesta de urea se compara con la muestra de aliento inicial obtenida antes de la ingesta de urea.

La proporción de $^{13}\text{CO}_2$ en las muestras de aliento se determina mediante espectrometría de masas de relaciones isotópicas (IRMS) o mediante otro método adecuadamente validado llevado a cabo por cualquier

laboratorio cualificado, y se indica como una diferencia absoluta ($\Delta\delta$ -valor) en el valor entre una muestra de aliento antes de la ingesta de urea (valor de 00 minutos) y después de la ingesta de urea (valor de 10 minutos; ver sección 6.6).

El punto de corte para discriminar entre pacientes positivos y negativos para *H. Pylori* se basa en un estudio con 885 pacientes. Los valores por debajo de 1,5 ‰, es decir $\leq 1,5$ ‰ se diagnostican como negativos y los valores por encima, es decir $> 1,5$ ‰ se diagnostican como positivos.

Para determinar el rendimiento de la prueba y para cumplir con la falta de comparación directa frente al patrón de referencia en la dosis registrada, se realizó un análisis de simulación basado en dos estudios comparativos: la **sensibilidad** fue del 94,3 % (IC del 95 % = [85,1 % - 98,5 %]) y la **especificidad** fue del 97,1 % (IC del 95 % = [92,4 % - 99,2 %]). La **exactitud** fue del 96,2 % (IC del 95 % = [92,2-98,5 %]) y con un **VPP** (valor predictivo positivo) del 94,0 % (IC del 95 % = [84,6-98,3 %]) y un **VPN** (valor predictivo negativo) del 97,3 % (IC del 95 % = [92,7-99,3 %]).

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Absorción

La urea se absorbe rápidamente en el tracto gastrointestinal.

Distribución

La urea se distribuye en líquidos intracelulares y extracelulares, incluidos la linfa, la bilis, el líquido cefalorraquídeo y la sangre. Se ha notificado que atraviesa la placenta y penetra en el ojo.

Eliminación

La urea se excreta inalterada en la orina.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos de los estudios no clínicos no muestran riesgos especiales para el uso clínico del producto.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Ácido cítrico anhidro
Sílice coloidal anhidra
Croscarmelosa sódica
Celulosa microcristalina
Estearato de magnesio
Talco

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

4 años

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25 °C. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

1 comprimido en blíster de aluminio (con tubos de muestra y pajita desechable)

10 x 1 comprimidos en blíster de aluminio (sin tubos de muestra y pajita desechable).

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Las bolsas de aliento se suministran por separado.

Componente	1 comprimido (kit)	10 x 1 compri mido
Comprimido en blíster de aluminio	1	10
Tubos de muestra para la muestra de aliento de 00 minutos (tapón azul)	2	-
Tubos de muestra para la muestra de aliento de 10 minutos (tapón rojo)	2	-
Pajita desechable	1	-
Prospecto	1	1
Etiquetas con código de barras para los tubos de muestras	4	-
Etiquetas de código de barras adicionales	2	-

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Se recomienda realizar la prueba con el paciente en una posición de reposo.

Si la prueba se va a realizar por la mañana, el paciente debe ayunar durante la noche y no desayunar. Si la prueba se lleva a cabo más tarde durante el día, o si ayunar puede causar problemas al paciente, entonces se permite solo un desayuno ligero, p. ej., té y tostada. Además, si el paciente ha tomado una comida pesada, será necesario que ayune durante seis horas antes de la prueba.

La recogida de muestras de aliento puede realizarse utilizando tubos o bolsas de aliento.

Descripción por pasos del procedimiento de la prueba usando tubos de muestra

Para realizar la prueba se proporcionan 4 tubos de muestra con tapones y 1 pajita.

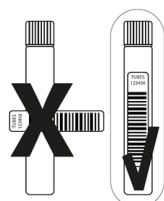
Conserve una de las etiquetas de código de barras adicionales como etiqueta de referencia para la historia clínica del paciente.

1. El paciente debe comenzar el procedimiento con los dos tubos de muestra 00-MINUTOS con tapón azul

- Desenrosque el tapón
- Coloque la pajita en el fondo del tubo de muestra

- Realice una respiración profunda y exhale lentamente en el tubo
 - Retire la pajita del tubo y cierre el tubo con el tapón de inmediato.
 - Compruebe que el tapón está bien cerrado.
 - Repita la prueba con el segundo tubo de muestra 00-MINUTOS
2. Trague el comprimido con un vaso de agua. Espere 10 minutos en posición vertical (de pie o sentado).
 3. Exhale en los dos tubos 10-MINUTOS con tapón rojo de la misma manera descrita anteriormente.

Después de la recogida de las muestras, los 4 tubos deben etiquetarse según la imagen siguiente, colocando una etiqueta con el código de barras a lo largo del tubo.



Los 4 tubos de muestra etiquetados deben enviarse para su análisis al laboratorio de diagnóstico local.

Manipule los tubos con las muestras con cuidado y evite cualquier daño que pueda causar fugas.

Descripción por pasos del procedimiento de la prueba usando bolsas de aliento

Para realizar la prueba se emplean 2 bolsas de aliento individuales o 1 bolsa doble y 1 boquilla.

1. Retire el tapón de rosca del tubo flexible de la bolsa de aliento y conecte la boquilla al tubo flexible. El paciente debe exhalar a través de la boquilla para obtener la muestra inicial (00-MINUTO) de la bolsa de aliento. Retire la boquilla de la bolsa de aliento y cierre la bolsa de aliento con el tapón de rosca.
2. Trague el comprimido con un vaso de agua. Espere 10 minutos en posición vertical (de pie o sentado)
3. Exhale en el lado no utilizado de la bolsa de aliento doble o en otra bolsa de aliento individual para obtener la muestra para la prueba (10-MINUTOS) de bolsa de aliento de la misma manera descrita anteriormente.

Marque las bolsas de aliento para identificar las diferentes muestras (p. ej., “prueba cero” y “prueba 10 min”).

Manipule las bolsas de aliento con las muestras con cuidado y evite cualquier daño que pueda causar fugas.

Análisis de las muestras de aliento

Hay que asegurarse de que el análisis lo lleva a cabo un laboratorio aprobado y certificado. Los laboratorios y el equipo de análisis utilizado deben cumplir con las directivas de la UE. Esta directiva indica que el equipo de análisis debe contar con la marca de la CE y estar aprobado para el análisis de pruebas de aliento. Las muestras de aliento se pueden analizar mediante espectrometría de masas de relaciones isotópicas (IRMS) o mediante otro método adecuadamente validado llevado a cabo por un laboratorio cualificado.

Explicación de los resultados del análisis

$\Delta \delta$ -valor;

La diferencia en partes por mil (‰) entre el valor de 00 MINUTOS y el valor de 10 MINUTOS.

Estado de Helicobacter pylori:

valor $\leq 1,5$ ‰ $\Delta \delta$ = estado negativo de *Helicobacter pylori*.

valor $>1,5 \%$ $\Delta \delta$ = estado positivo de *Helicobacter pylori*.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Laboratoires MAYOLY SPINDLER
6 avenue de l'Europe
78400 Chatou
Francia

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

[Para completar a nivel nacional]

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Noviembre 2019

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Abril 2019

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (<http://www.aemps.gob.es/>).