

Prospecto: información para el usuario

UBTest 100 mg comprimidos recubiertos con película

Urea (¹³C)

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

1. Qué es UBTest y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar UBTest
3. Cómo tomar UBTest
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de UBTest
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es UBTest y para qué se utiliza

Este medicamento es únicamente para uso diagnóstico.

UBTest es un comprimido para una prueba de aliento. Se utiliza para averiguar si en su estómago está presente la bacteria *Helicobacter pylori* (*H. pylori*). Las bacterias de este tipo pueden causar problemas estomacales. Si esta bacteria está presente en su estómago, se detectará mediante el análisis de sus muestras de aliento.

2. Qué necesita saber ANTES DE empezar a TOMAR UBTest

Usted debe haber ayunado (no debe haber comido ni bebido) por lo menos ocho horas antes de hacer la prueba. Antes de hacerla, deberá reposar 10 minutos.

No tome UBTest

- Si es alérgico (hipersensible) a la ¹³C-urea o a cualquiera de los demás componentes de UBTest.

Tenga especial cuidado con UBTest

- Una prueba de aliento positiva únicamente con UBTest no es la única base para dar tratamiento para erradicar *H. pylori*. Dependiendo de factores como su edad, sus antecedentes médicos y sus síntomas, su médico decidirá si pueden necesitarse más pruebas para descartar posibles complicaciones.
- Si usted padece de un tipo de gastritis (llamada gastritis atrófica), porque la prueba de aliento con UBTest puede dar un resultado falsamente positivo y pueden necesitarse otras pruebas para confirmar la presencia de *H. pylori*.

- Si es necesario repetir la prueba, por ejemplo, en caso de vómitos mientras se practica la prueba, porque no podrá repetirse hasta el día siguiente.
- Si le han practicado una gastrectomía parcial (extirpación quirúrgica de una parte del estómago), porque no se recomienda la prueba de aliento con UBTest.

Niños

No se dispone de suficiente información sobre la prueba de aliento con UBTest en los niños menores de 18 años. Por lo tanto, no se recomienda el uso en niños y adolescentes.

Uso de otros medicamentos

A fin de evitar resultados falsamente negativos, la prueba de aliento con UBTest no debe utilizarse hasta cuatro semanas después de tomar antibióticos y dos semanas después de la última dosis de antiácidos (un tipo de medicamentos que se usan para aliviar el ardor de estómago). Esto es especialmente importante si usted ha recibido antes tratamiento antibiótico para la infección por *H. pylori*.

Si está tomando antibióticos o antiácidos, informe a su médico antes de la prueba de aliento con UBTest.

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Embarazo y lactancia

No se recomienda el uso de UBTest si está embarazada, posiblemente embarazada o lactando, puesto que no existen datos suficientes sobre la utilización de este producto.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Conducción y uso de máquinas

No hay ningún efecto conocido sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Información importante sobre algunos de los componentes de UBTest

Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. Cómo TOMAR UBTest

Siga exactamente las instrucciones de administración de UBTest indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

La prueba tarda aproximadamente 30 minutos. La prueba de aliento deberá realizarse en presencia de una persona con cualificación médica o bajo la supervisión de un médico.

Instrucciones especiales para la prueba de aliento con UBTest

- El procedimiento de la prueba comienza con la rotulación de los recipientes para las muestras y se tomará una muestra de su aliento para compararla con los resultados después de la prueba.
- A continuación, deberá tomar un comprimido con 100 ml de agua. El comprimido debe tragarse rápidamente (en un plazo de 5 segundos) entero; no lo triture ni lo mastique.
- Le indicarán que se acueste del lado izquierdo durante 5 minutos y, después, debe permanecer sentado y tranquilo durante el resto de la prueba.
- Después de 20 minutos, se tomará una muestra de aliento en un recipiente para la muestra correctamente rotulado.

Si toma más UBTest del que debiera

La urea (^{13}C) es una sustancia que está presente de manera natural en los alimentos. Incluso si toma una dosis más alta que la recomendada, no se espera ningún efecto por esta sobredosis.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, UBTest puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Estos síntomas (dificultad para respirar, hinchazón de la cara, ronchas, erupción cutánea y bochornos) podrían indicar una reacción alérgica **grave** y usted debe consultar **inmediatamente** a un médico.

Efectos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- Hinchazón del abdomen
- Diarrea
- Aumento de la concentración de potasio en la sangre.

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- Dolor de estómago

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- Dificultad para respirar
- Hinchazón de la cara
- Ronchas (urticaria)
- Erupción cutánea
- Sofocos
- Náuseas
- Vómitos

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano:

www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de UBTest

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

No utilice UBTest después de la fecha de caducidad que aparece en los sobres individuales y en el envase después de “CAD”.

No requiere condiciones especiales de conservación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e INFORMACION ADICIONAL

Composición de UBTest

El principio activo es urea (¹³C). Un comprimido de UBTest contiene 100 mg de urea (¹³C).

Los demás componentes son:

- En el núcleo del comprimido: monohidrato de lactosa, celulosa microcristalina (E460), almidón de maíz, estearato de magnesio.
- En la película de recubrimiento: hipromelosa (E464), macrogol 8000, talco, dióxido de titanio (E171).

Aspecto de UBTest y contenido del envase

UBTest es un comprimido recubierto con película, blanco, y en una de las caras lleva grabado en bajorrelieve “OG 73”. UBTest se presenta en envases que contienen 1, 10, 20 ó 100 sobres, cada uno de los cuales contiene un comprimido. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

Ferrer Internacional, S.A.
Gran Vía Carlos III, 94
08028 Barcelona (España)

Bajo licencia de Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd.

Responsable de la fabricación:

Otsuka Pharmaceutical, S.A.
Avenida Diagonal, 609-615
08028 Barcelona
España

o

Ferrer Internacional, S.A.
Joan Buscallà, 1-9
08173 - Sant Cugat del Vallès (Barcelona)
España

Representante local:

Ferrer Farma, S.A.
AVDA. Diagonal, 549 5ª planta
08029 Barcelona, España

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

España UBTest 100 mg comprimidos recubiertos con película

Fecha de la última revisión de este prospecto: Octubre 2013

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

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario.

La prueba del aliento con urea debe realizarse en presencia de personal médico cualificado, preferiblemente bajo la supervisión de un médico. Según el método analítico utilizado para la determinación, se debe seleccionar un contenedor adecuado para las muestras de aliento (tubo o bolsa).

El método analítico también determinará el número de muestras a tomar en cada momento del muestreo y el volumen de muestra necesario para la determinación.

El paciente debe acudir a la visita del médico por la mañana. La prueba del aliento con urea debe realizarse con el paciente en ayunas (tanto de líquidos como de sólidos) durante 8 horas como mínimo, preferentemente por la noche. El paciente debe descansar durante 10 minutos antes de la prueba.

El paciente debe estar sentado mientras se realiza la prueba.

1. El procedimiento de la prueba se inicia con el etiquetado de los recipientes para la toma de muestras y la obtención de la muestra basal.
2. El paciente expulsará el aire suavemente pero de forma continua en el interior del contenedor de muestras, que será cerrado inmediatamente después. En el caso de que las muestras de aliento sean analizadas utilizando el espectrofotómetro de infrarrojos, se recomienda que en los momentos inmediatamente anteriores a la toma de muestras el paciente contenga la respiración durante unos segundos.
3. Inmediatamente después el paciente tragará un comprimido entero de UBTest 100 mg entero sin triturar o masticar con 100 ml de agua.
4. La persona que realice la prueba del aliento con urea debe anotar la hora de ingestión.
5. El paciente cambiará de posición a decúbito lateral izquierdo durante 5 minutos y posteriormente permanecerá sentado, erguido y tranquilo, hasta la segunda toma de muestras.
6. Transcurridos 20 minutos desde la ingestión del comprimido recubierto con película, se recogerá la segunda muestra del aliento en el correspondiente contenedor debidamente etiquetado, tal y como se describe en el punto 2.

ANÁLISIS DE LAS MUESTRAS DE ALIENTO Y ESPECIFICACIONES DE ANÁLISIS

El enriquecimiento en ^{13}C del aire espirado se expresa como una diferencia absoluta (valor $\Delta^{13}\text{CO}_2$ [‰]) entre el cociente $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$ antes de la administración del comprimido (valor basal) y 20 minutos después de su administración. Si el valor $\Delta^{13}\text{CO}_2$ es igual o superior a 2,5 ‰ se considera infectado por *H. pylori*.

Se han validado dos métodos (espectrofotometría de infrarrojos (EIR) y cromatografía de gases en línea con espectrofotometría de masas del cociente de los isótopos (CG/EMIR)) en los estudios clínicos realizados para analizar la prueba del aliento con urea.

En un ensayo clínico de fase III con UBTest 100 mg comprimidos recubiertos con película se realizó la prueba del aliento con urea a 130 pacientes infectados con *H. pylori* y 124 pacientes no infectados con *H. pylori*. El análisis por espectrofotometría de masas de las muestras de aliento tomadas 20 minutos después de la administración del comprimido recubierto resultó tener una sensibilidad diagnóstica del 97,7% [IC del 95%: 93,4 a 99,5%], una especificidad del 98,4% [IC del 95%: 94,3 a 99,8%] y una exactitud del 98,0% [IC del 95%: 95,5 a 99,4%] con un punto de corte para $\Delta^{13}\text{C}$ del 2,5‰.

Debe asegurarse que la concentración de CO_2 y el cociente $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$ no varían desde el momento de la espiración hasta el análisis de las muestras de aliento. Esto ocurre cuando se utilizan contenedores con extractores de humedad. Dichos contenedores deben evitarse.

ESPECIFICACIONES PARA LA DETERMINACIÓN DEL COCIENTE $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$

A) VALIDACIÓN DE LA ESPECTROFOTOMETRÍA DE INFRARROJOS

Rango de concentración del CO_2 :	1% - 6%
Linealidad:	$y = 1,01x - 0,20$; $r^2 = 1,000$
Sensibilidad:	0,5 ‰ (límite de detección de $\Delta^{13}\text{C}$)
Reproducibilidad:	DE: $\pm 0,5$ ‰ o inferior a una concentración de CO_2 del 3% en el aire espirado
Exactitud:	Error de medición: $\pm 0,5\%$ o inferior (en $\Delta^{13}\text{C}$: 0 - 50‰)
Error de medición:	± 1 ‰ o inferior (en $\Delta^{13}\text{C}$: 100‰)

B) Validación de la cromatografía de gases en línea con espectrofotometría de masas del cociente de los isótopos

Rango de concentración del CO_2 :	1% - 5% (para un volumen de muestra de aliento de 10 ml)
Linealidad:	$y = 1,0183x + 0,5686$; $r^2 = 1,000$
Sensibilidad:	0,2 ‰ (límite de detección de $\Delta^{13}\text{C}$)
Reproducibilidad:	DE ($\delta^{13}\text{C}$): $\pm 0,2\%$ o inferior a una concentración de CO_2 del 3% en el aire espirado
Exactitud:	DE ($\delta^{13}\text{C}$, $n = 5$): $\pm 0,3\%$ o inferior a una concentración de CO_2 entre el 1% y el 5% en el aire espirado

El gas de referencia debe normalizarse frente a un patrón de referencia internacional adecuado para permitir la comparación de resultados entre laboratorios.

Explicación de los resultados:

$\delta^{13}\text{C}$: diferencia en partes por mil (‰) respecto a un patrón internacional aceptado. $\Delta^{13}\text{C}$, $\Delta^{13}\text{CO}_2$: diferencia entre las determinaciones de las muestras tomadas antes y después de la administración de urea (^{13}C). El paciente se diagnostica como no infectado si el valor de $\Delta^{13}\text{CO}_2$ es inferior al 2,5‰.