

Prospecto: información para el usuario
Espikur 50 mg comprimidos
¹³C-Urea

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 solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Espikur y para qué se utiliza

Este medicamento es únicamente para uso diagnóstico.

Espikur es una prueba de aliento. Después de haber tomado el comprimido la prueba de aliento mostrará si su estómago está infectado por la bacteria *Helicobacter pylori*.

¿Por qué necesita realizar la prueba de Espikur? Usted puede tener una infección gástrica causada por una bacteria llamada *Helicobacter pylori*. Su médico le ha recetado la prueba por uno de los siguientes motivos:

- Su médico quiere confirmar si usted sufre una infección por *Helicobacter pylori*.
- Ya se ha determinado que usted está infectado por *Helicobacter pylori* y ha estado tomando medicación para curar la infección. Su médico comprobará ahora si el tratamiento ha tenido éxito.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Espikur

No tome Espikur:

- si es alérgico a ¹³C-urea o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si tiene o sospecha que tiene una infección en el estómago, ya que puede provocar resultados falsos.
- si tiene una inflamación del revestimiento del estómago (gastritis atrófica), ya que pueden provocar resultados falsos.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Espikur si se le ha extirpado total o parcialmente el estómago.

Toma de Espikur con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

La prueba no debe realizarse en un plazo de al menos:

- 4 semanas después de tomar medicamentos contra una infección bacteriana
- 2 semanas después de la última administración de un medicamento para reducir la liberación de ácido estomacal.

Ambos grupos de medicamentos podrían influir en los resultados de la prueba. Esto es especialmente importante después de un tratamiento contra la bacteria *Helicobacter pylori*.

Embarazo y lactancia

No se espera que realizar la prueba de aliento durante el embarazo y la lactancia tenga un efecto perjudicial. Espikur puede utilizarse durante el embarazo y la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

Espikur no tiene efectos conocidos sobre la capacidad para conducir o utilizar máquinas.

3. Cómo tomar Espikur

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Debe estar en ayunas durante al menos 6 horas antes de realizar la prueba de aliento. Puede beber algo de agua hasta el momento en que se realice la prueba.

Algunos medicamentos pueden afectar al resultado de la prueba. Consulte la sección “Toma de Espikur con otros medicamentos”.

El procedimiento dura 10 minutos aproximadamente.

La dosis recomendada es un comprimido como dosis única. El comprimido se debe tragar entero con un vaso de agua. Si el comprimido se mastica, la prueba debe realizarse de nuevo, ya que aumenta el riesgo de obtener un resultado falso.

Puede realizarse una nueva prueba, como pronto, al siguiente día.

Este medicamento no debe administrarse a niños menores de 18 años debido a la falta de datos.

En caso de duda, pregunte a su médico o farmacéutico.

Si toma más Espikur del que debe

Dado que solo se proporciona 1 comprimido, no se espera que se produzca una sobredosis. Si no está seguro, póngase en contacto con su médico.

4. Posibles efectos adversos

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

Muy raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 000 personas)

- dolor de estómago
- fatiga
- alteración del sentido del olfato (parosmia)

Informe a su médico o farmacéutico si alguno de los efectos adversos se vuelve grave.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, 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 Espikur

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta y en el envase después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

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 su farmacia. En caso de duda pregunte a su médico o 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 información adicional

Composición de Espikur

- El principio activo es ¹³C-urea. Cada comprimido contiene 50 mg de ¹³C-urea.
- Los demás componentes son: ácido cítrico anhidro, sílice coloidal anhidra, croscarmelosa sódica, celulosa microcristalina, estearato de magnesio y talco.

Aspecto del producto y contenido del envase

Espikur es un comprimido convexo redondo blanco de 12 mm de diámetro.

Tamaños de envases:

1 comprimido (kit) 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).

Las bolsas de aliento se suministran por separado.

| Componente | 1 comprimido (kit) | 10 x 1 comprimido |
|--------------------------------------|--------------------|-------------------|
| Comprimido en un 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 | |

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización :

Laboratoires MAYOLY SPINDLER

6 avenue de l'Europe

78400 Chatou

Francia

Responsable de la fabricación :

Laboratoires MAYOLY SPINDLER

6 avenue de l'Europe

78400 Chatou

Francia

Este medicamento se ha autorizado en los Estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Bélgica, Luxemburgo, Portugal, España, Suecia, Países Bajos:

Espikur 50 mg

Italia:

Helidiag 50 mg

Fecha de la última revisión de este prospecto: 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/>).

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

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.

Procedimiento de la prueba usando tubos de muestra (véase la figura 1).

Para realizar la prueba se emplean 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 tapones rojos de la misma manera descrita anteriormente.

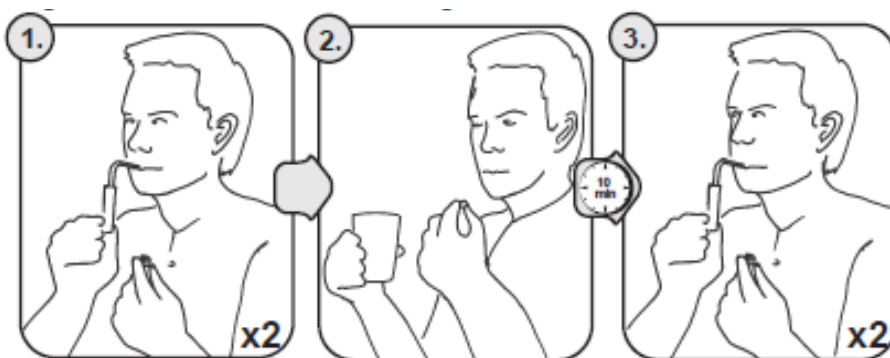
Después de la recogida de las muestras, los 4 tubos deben etiquetarse según la imagen siguiente, colocando una etiqueta con el código de barras a lo largo de cada tubo.



Envíe los 4 tubos de muestra etiquetados para su análisis al laboratorio de diagnóstico local.

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

Figura 1. Cómo realizar la prueba usando tubos de muestra.



Procedimiento de la prueba utilizando bolsas de aliento (véase la figura 2).

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. Exhale 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.

Figura 2. Cómo realizar la prueba utilizando bolsas de aliento.

