

Prospecto: información para el usuario

Helikit 75 mg, polvo para solución oral Urea (¹³C)

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar 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 Helikit y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Helikit
3. Cómo usar Helikit
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Helikit
6. Contenido del envase e información adicional.

1. Qué es Helikit y para qué se utiliza

Grupo farmacoterapéutico: prueba de aliento (prueba de exploración funcional) para uso diagnóstico y control – código ATC: V04CX

Este medicamento se utiliza para saber si su estómago está infectado por una bacteria denominada *Helicobacter pylori*.

Su médico le ha recomendado que se haga esta prueba por los motivos siguientes:

- Su médico desea comprobar si usted padece una infección por *Helicobacter pylori* para diagnosticar su patología más fácilmente.
- Usted ya ha sido diagnosticado de infección por *Helicobacter pylori* y ha tomado medicamentos para eliminar esta infección. Ahora el médico desea comprobar la eficacia del tratamiento.

Este medicamento es exclusivamente para adultos.

La prueba del aliento debe realizarse bajo la supervisión de profesionales sanitarios cualificados y formados, en centros adecuados.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Helikit

No use Helikit:

- Si tiene, o se sospecha que tiene, una infección en el estómago (distinta de la infección por *Helicobacter pylori*) o un tipo concreto de inflamación de la pared del estómago (gastritis atrófica). Esta inflamación de la pared del estómago puede dar lugar a falsos positivos en la prueba del aliento. Es posible que sean necesarias otras pruebas para confirmar la presencia de *Helicobacter pylori*.

Advertencias y precauciones

Tenga especial cuidado con Helikit:

- Este medicamento no puede determinar si usted padece una enfermedad asociada a la infección por la bacteria *Helicobacter pylori*.
- Informe a su médico si se ha sometido a una operación en la que le han eliminado el estómago, total o parcialmente, ya que en ese caso este medicamento no puede determinar con certeza si su estómago está infectado por *Helicobacter pylori*.

Si vomita durante la prueba, es necesario repetirla.

La prueba debe efectuarse en ayunas, y no antes del día siguiente.

Niños

No procede

Otros medicamentos y Helikit

Algunos medicamentos pueden interferir en los resultados de la prueba Helikit. Debe informar a su médico, farmacéutico o laboratorio clínico si está tomando o ha tomado:

- Medicamentos que reducen la producción de ácido en el estómago (inhibidores de la bomba de protones) durante las 2 últimas semanas,
- Antibióticos durante las 4 últimas semanas,
- Medicamentos que afectan a la enzima ureasa, lo que provoca una reducción de la cantidad de urea.

Informe a su médico, farmacéutico o laboratorio clínico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Uso de Helikit con alimentos, bebidas y alcohol

No puede beber, comer ni fumar desde la noche anterior.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Helikit no influye en la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

3. Cómo usar Helikit

Con el kit de control

La prueba con Helikit se realizará bajo la supervisión de profesionales sanitarios cualificados y formados, en centros adecuados.

No puede beber, comer ni fumar desde la noche anterior.

La prueba se hará de la manera siguiente:

- Tendrá que beber la mitad de una solución de ácido cítrico. La cantidad de esta solución es inferior a ¼ litro. Tiene un gusto parecido al del zumo de limón.
- El aire que exhale se recogerá en dos tubos idénticos durante un período de 15 segundos.

- El contenido de un vial de urea etiquetado con Carbono-13 (no radiactivo) se disolverá en la solución de ácido cítrico restante, que usted tendrá que beber entera.
- Deberá esperar 30 minutos en la sala de espera.
- A continuación el aire que exhale durante un período de 15 segundos se recogerá en dos tubos idénticos nuevos, 30 minutos después.

Sin el kit de control

Consulte las instrucciones de su médico o laboratorio clínico para realizar la prueba.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o laboratorio clínico para obtener más información.

4. Posibles efectos adversos

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

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 nacional de notificación :

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 Helikit

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 caja después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar por debajo de 30 °C.

Conservar en el embalaje exterior para protegerlo de la humedad.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Helikit

- El principio activo es: Urea (¹³C).
- Un vial contiene 75 mg de urea (¹³C).
- El otro componente es: Ácido cítrico anhidro.

Aspecto de Helikit y contenido del envase

Este medicamento se comercializa en forma de solución oral.

El polvo es blanco.

Este medicamento está disponible en:

- Vial (vidrio) + sobre (papel/PE/aluminio/PE) + kit de control (4 tubos etiquetados [PET], 2 pajitas [PP]);

O

- Vial (vidrio) + sobre (papel/PE/aluminio/PE).

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

LABORATOIRES MAYOLY SPINDLER

6, AVENUE DE L'EUROPE - BP 51

78401 CHATOU CEDEX

FRANCIA

Este medicamento se ha autorizado en los Estados miembros del EEE bajo las siguientes denominaciones:

Francia, Bélgica, Países Bajos, Luxemburgo, Portugal, España: Helikit

Italia : Diapylori

Fecha de la última revisión de este prospecto: Julio 2018.

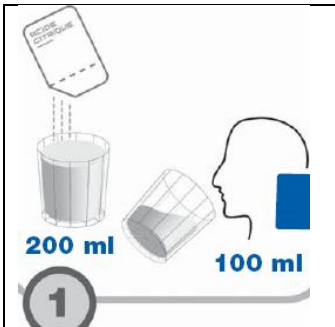
La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

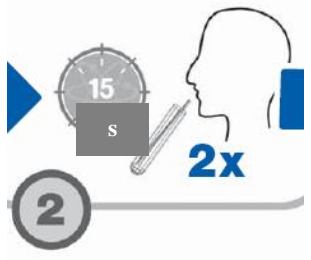
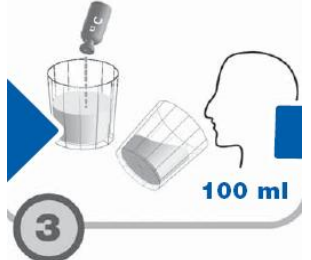
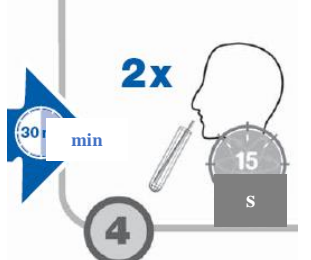
<http://www.aemps.gob.es/>

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

Información para la persona que administra este medicamento

Protocolo de obtención de muestras para Helikit (con kit de control)

	<p>Abra el sobre de ácido cítrico y disuélvalo en 200 ml de agua. Pida al paciente que beba 100 ml de la solución y guarde el resto.</p>
---	--

	<p>Recoja el aire exhalado en dos tubos idénticos identificados como T 0:</p> <p>Quite el tapón de uno de los tubos T 0 y coloque el extremo de la pajita en el fondo del tubo.</p> <p>Tras pedir al paciente que inhale profundamente, haga que sople por la pajita durante 15 segundos hasta que se vea condensación en el fondo del tubo.</p> <p>Pida al paciente que siga soplando y retire la pajita.</p> <p>Vuelva a poner el tapón rápidamente en el tubo hasta que note una ligera resistencia. No lo apriete demasiado; la tapa no debe quedar deformada.</p> <p>Repita el procedimiento con el otro tubo T 0.</p>
	<p>Disuelva la urea (^{13}C) en los 100 ml restantes de solución de ácido cítrico y pida al paciente que se la beba en su totalidad. A continuación inicie el cronómetro.</p>
	<p>30 minutos después de la ingestión de la solución de urea (^{13}C), vuelva a recoger el aire exhalado en dos tubos idénticos identificados como T 30, siguiendo el mismo protocolo que en T 0.</p>