

ANEXO I

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Pylobactell 100 mg comprimido soluble.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido soluble contiene 100 mg de urea ¹³C

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido soluble.

Comprimido blanco, biconvexo.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Este medicamento es únicamente para uso diagnóstico.

Para el diagnóstico *in vivo* de la infección gastroduodenal por *Helicobacter pylori* (*H. pylori*).

4.2 Posología y forma de administración

El comprimido Pylobactell se administra por vía oral.

Adultos: El comprimido se disuelve en agua y se ingiere a los 10 minutos después de haber comenzado la prueba de determinación de urea en el aire espirado.

El paciente debe permanecer en ayunas durante al menos las 4 horas anteriores a la prueba, pues ésta debe realizarse con el estómago vacío. Si el paciente ha ingerido una comida más completa, será necesario un período de ayuno de seis horas antes de la prueba.

Pacientes pediátricos: no se recomienda la administración de Pylobactell a niños o adolescentes de *menos* de 18 años, pues no se dispone de datos suficientes sobre la eficacia.

Es de suma importancia seguir en forma exacta las instrucciones de utilización descritas en la sección 6.6, de otro modo la validez de los resultados de la prueba se verá comprometida.

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

La prueba no debe realizarse en pacientes en los cuales se sospeche o se haya comprobado una infección gástrica que pueda interferir con la prueba de urea en el aire espirado.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

La comprobación de una sola prueba de urea positiva no debe considerarse por sí sola como una confirmación clínica definitiva de que el tratamiento de erradicación está indicado. En estos casos puede recomendarse la realización de exploraciones endoscópicas invasoras para investigar la presencia de otras complicaciones como por ejemplo: úlcera gástrica, gastritis autoinmune o procesos malignos.

En ciertos casos de gastritis atrófica, la prueba de aire espirado puede dar un resultado falsamente positivo, y para confirmar la presencia del *H. pylori* puede ser necesario efectuar otras exploraciones clínicas.

Si se requiere repetir la prueba, ella no podrá ser realizada sino hasta el día siguiente.

En pacientes que no toleren la ración de prueba recomendada, se debe utilizar una ración alternativa. Se debe tomar precauciones en pacientes en los cuales el ayuno pueda tener consecuencias para su salud.

Los datos sobre la fiabilidad diagnóstica de la prueba Pylobactell son aún insuficientes como para recomendar su uso en pacientes con gastrectomía parcial o en personas menores de 18 años (ver la sección 4.2).

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

La validez del resultado de la prueba puede verse afectada si el paciente está siendo tratado actualmente con antibióticos o un inhibidor de la bomba de protones o ha finalizado un tratamiento con esta clase de medicamentos.

Los resultados pueden, en general, verse modificados por todo tratamiento que interfiera el estado del *H. pylori* o la actividad de la ureasa.

La supresión del *H. Pylori* puede ocasionar resultados falsos negativos. Por tal motivo, la prueba no debe ser realizada sino después de un periodo de cuatro (4) semanas sin antibioterapia sistémica, y de dos (2) semanas después de la última dosis de fármacos inhibidores de la secreción ácida. Esto es particularmente importante después del tratamiento de erradicación.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

La producción endógena de urea es de 25 – 35 gramos por día. Por lo tanto es improbable que la dosis de 100 gramos de urea cause efectos adversos en el embarazo o en la lactancia.

No se espera que la prueba de Pylobactell sea perjudicial durante embarazo o para la salud del feto/del niño recién nacido. Pylobactell se puede utilizar durante embarazo y la lactancia.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No procede.

4.8 Reacciones adversas

Ninguna conocida.

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 nacional de notificación** incluido en el [Apéndice V](#).

4.9 Sobredosis

Es improbable que ocurra una sobredosis en las circunstancias clínicas previstas. No se han descrito casos de sobredosis.

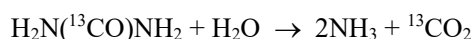
5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: otros agentes diagnósticos.

Código ATC: V04C X.

En el caso de una infección con *H. pylori*, la urea ^{13}C ingerida por vía oral es metabolizada por la enzima ureasa, presente en el *H. pylori*.



El anhídrido carbónico liberado se difunde hacia los vasos sanguíneos y es transportado, en forma de bicarbonato, hacia los pulmones, siendo allí liberado en el aire espirado como $^{13}\text{CO}_2$. La infección con *H. pylori* alterará de forma significativa la relación isotópica de Carbono $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$.

La proporción de $^{13}\text{CO}_2$ en las muestras de aire espirado se determina por espectrometría de masas de la relación isotópica (sigla inglesa IRMS), o por otro método adecuadamente validado, que se lleve a cabo en un laboratorio acreditado, y se expresa como una diferencia absoluta (exceso) en el valor entre las muestras de respiración previas y posteriores a la urea (ver sección 6.6).

El umbral de discriminación entre pacientes *H. pylori* negativos y pacientes *H. pylori* positivos corresponde a un valor en exceso de 3,5. Es decir, un valor $< 3,5$ es negativo y uno $\geq 3,5$ es positivo.

En comparación con las técnicas para el diagnóstico de la infección por *H. pylori* por biopsia, según datos procedentes de dos ensayos terapéuticos, la prueba Pylobactell alcanzó en condiciones diferentes (fase de preensayo y visitas de seguimiento), una sensibilidad estimada superior al 95 %, con un límite de confiabilidad al 95 % (más bajo, unilateral) que fluctuó entre el 93 y el 98 %. La especificidad estimada se situó bien por encima del 90 %, con unos límites más bajos de confiabilidad que fluctuaron entre el 85 y el 90 %.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

La urea es absorbida rápidamente en el tracto gastrointestinal y se distribuye en los espacios extra e intracelular, incluyendo linfa, bilis, líquido cefalorraquídeo y sangre. Según se informa, atraviesa la placenta y penetra en el ojo. Se excreta inalterada por la orina.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

No existe preocupación en relación al uso clínico del producto.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Povidona (E1201)
Celulosa microcristalina (E460i)
Sílice coloidal anhidra
Benzoato de sodio (E211)

6.2 Incompatibilidades

No procede.

6.3 Período de validez

3 años. El comprimido disuelto debe tomarse de inmediato.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

El equipo de prueba Pylobactell para la determinación de Urea ¹³C en el aire espirado consiste en un sobre termosellado de PET/lámina de aluminio/PEBD que contiene un comprimido de Pylobactell, seis tubos de vidrio con tapas y códigos de barras, tres etiquetas con códigos de barras adicionales, un vial de vidrio de 30 ml con tapa para mezcla y administración, dos pajás, un Prospecto de Información y un Formulario para Solicitud de Análisis. También se suministra una etiqueta de seguridad para volver a sellar el equipo.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

El paciente debe permanecer en ayunas durante al menos las 4 horas anteriores a la prueba, pues ésta debe realizarse con el estómago vacío. Si el paciente ha ingerido una comida más completa, será necesario un período de ayuno de 6 horas antes de la prueba.

Se recomienda que mientras se realiza la prueba el paciente permanezca sentado. El procedimiento de la prueba Pylobactell en el aire espirado incluye la administración de una ración de prueba adecuada. Dicha ración de prueba no está incluida en el envase. La ración óptima recomendada consiste en 200 ml de zumo de naranja puro sin diluir.

Instrucciones para la toma de muestras.

t = 0 minutos Anotar la hora en que el paciente bebe la ración de prueba.

t = 5 minutos Recoger muestra de aire espirado preurea. Las muestras de aire espirado se toman en tres tubos haciendo respirar normalmente al paciente a través de una paja sostenida en la base de un pequeño tubo (tapa blanca). El paciente debe continuar eliminando el aire de forma lenta y completa a medida que la paja se retira del tubo, el cual debe taparse inmediatamente. Estas muestras se usan para medir el nivel natural de ¹³C en el anhídrido carbónico del aire espirado.

t = 10 minutos El comprimido de Pylobactell se coloca en el vial de mezcla de 30 ml, al cual se le añade agua hasta la línea marcada. El frasco se tapa y se agita vigorosamente hasta disolución completa del comprimido. Inmediatamente después, el paciente debe ingerir la totalidad del contenido. A continuación se llena nuevamente el frasco con agua hasta la línea, y el paciente vuelve a ingerir todo su contenido.

t = 40 minutos Recoger muestras de aire espirado posurea (tapa roja). Se toman muestras de aire espirado en tres tubos, las cuales se usarán para medir la presencia de un exceso en los niveles de ¹³C, lo que ocurrirá si el sujeto es *H. pylori* positivo.

Al finalizar la prueba se debe realizar lo siguiente: Retener una muestra preurea (tapa blanca) y una muestra posurea (tapa roja). Poner dentro de la caja dos muestras preurea y dos muestras posurea. Eliminar de forma segura el vial de mezcla de 30 ml. Rellenar el Formulario para Solicitud de Análisis. Adherir una de las tres etiquetas con código de barras disponibles en el área marcada: "ADHERIR AQUÍ ETIQUETA CON CÓDIGO DE BARRAS". Este código de barras es el número de referencia del médico, y se usa en el laboratorio de análisis para identificar al paciente. Las dos etiquetas con código de barras restantes son para uso del facultativo en las notas o archivos del paciente.

Una vez que se han puesto los cuatro tubos de muestras y la documentación en la caja, se debe sellar la tapa con la etiqueta de seguridad provista, para luego enviar la caja a un laboratorio autorizado para sus análisis.

Análisis de muestras de aire espirado y especificaciones de prueba

La exactitud y precisión de la prueba depende en forma primordial de la calidad del análisis, razón por la cual sólo aquellos laboratorios que posean certificación apropiada estarán cualificados para analizar las muestras de aire espirado.

Estudios clínicos en los cuales se analizó el aire espirado mediante espectrometría de masa de la relación isotópica (sigla inglesa IRMS) demostraron especificidad y sensibilidad satisfactorias.

Las muestras de aire espirado obtenidas durante una prueba deben mantenerse en los envases originales antes del análisis mediante espectrometría de masa de la relación isotópica (IRMS).

Los instrumentos de IRSM pueden poseer configuraciones de flujo continuo o de admisión doble.

Hay que utilizar un dispositivo para muestras automatizado de posición múltiple y de un lector de códigos de barras capaz de seguir las muestras en todas las etapas de análisis .

Los parámetros de la fuente de IRMS y su ajuste deben optimizarse a diario.

Los instrumentos deben ser lineales en toda la extensión de un amplio rango de concentraciones de CO₂ (en forma típica: 1,0 - 6,0 %; esto debe ser verificado en forma sistemática.

La precisión analítica interna debe ser inferior a $\pm 0,3 \%$ $\delta^{13}\text{C}$ para 20 análisis repetidos de una misma muestra de gas de referencia, y permanecer dentro de 3 desviaciones estándar del promedio para los análisis de aire espirado.

La transferencia de la muestra de aire espirado a través del sistema analítico debe hacerse sin fraccionamiento del isótopo.

El instrumento de IRMS debe poseer un colector triple que permite la detección simultánea de los iones con cocientes de masa/carga 44, 45 y 46 en caso de fluctuaciones del contenido de oxígeno isotópico.

Deben adoptarse medidas para corregir la deriva instrumental durante el análisis.

Los gases de referencia deben normalizarse contra un patrón internacional adecuado para que los resultados obtenidos en distintos laboratorios sean comparables.

De otro modo, se puede utilizar cualquier otro método adecuadamente validado que se lleve a cabo en un laboratorio cualificado objetivamente.

Explicación de los resultados:

$\delta^{13}\text{C}$: Diferencia, en partes por mil (‰), respecto de un estándar internacional aceptado

Exceso de $\delta^{13}\text{C}$: Diferencia entre las determinaciones preurea y posurea

Estado *H. Pylori* : < 3,5 de exceso en $\delta^{13}\text{C}$ = Negativo
> 3,5 de exceso en $\delta^{13}\text{C}$ = Positivo

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Richen Europe S.R.L
VIA San Cristoforo
78-20090
Trezzano Sul Naviglio (MI)
Italia
Tel: +39 327 972 2938
Email: richencortexeurope@pec.it

8. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/98/064/001

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

Fecha de la primera autorización: 07 mayo 1998

Fecha de la última renovación: 07 mayo 2008

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu>.

ANEXO II

- A. FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**
- B. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE SUMINISTRO Y USO**
- C. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**
- D. CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO**

A. FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES

Nombre y dirección del fabricante responsable de la liberación de los lotes

Idifarma Desarrollo Farmaceutico S.L.
Polígono Mocholí
C/ Noáin, No.1
31110 Noáin
Navarra, España

B. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE SUMINISTRO Y USO

Medicamento sujeto a receta médica.

C. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

- **Informes periódicos de seguridad (IPS)**

Los requerimientos para la presentación de los informes periódicos de seguridad para este medicamento se establecen en la lista de fechas de referencia de la Unión (lista EURD) prevista en el artículo 107quater, apartado 7, de la Directiva 2001/83/CE y publicada en el portal web europeo sobre medicamentos.

D. CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO

No procede.

ANEXO III
ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

ENVASE EXTERIOR DE CARTÓN

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

PYLOBACTELL
100 mg
comprimido soluble
Urea ¹³C

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Un comprimido contiene: 100 mg de Urea ¹³C

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Povidona (E1201), celulosa microcristalina (E460i), sílice coloidal anhidra, benzoato de sodio (E211).

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Contenido del equipo:

Un sobre contiene un comprimido soluble de Pylobactell de 100 mg.
Seis tubos de vidrio, con tapas y etiquetas con código de barras.
Un vial de vidrio de 30 ml con tapa, para mezcla y administración.
Dos pajás.
Un Prospecto de Información
Un formulario para Solicitud de Análisis.
Una etiqueta de Seguridad y tres etiquetas adicionales con código de barras.

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Equipo de diagnóstico
PARA ADMINISTRACIÓN ORAL
Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

No conservar a temperatura superior a 25°C

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Richen Europe S.R.L
VIA San Cristoforo
78-20090
Trezzano Sul Naviglio (MI)
Italia

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/98/064/001

13. NÚMERO DE LOTE

Lote:

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

Medicamento sujeto a prescripción médica.

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Pylobactell

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

No procede.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

No procede.

**INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS
ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS**

ETIQUETA DEL SOBRE:

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Pylobactell
100 mg
comprimido soluble
Urea ¹³C
Vía oral

2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Disolver en agua y administrar oralmente. Leer el prospecto antes de usar este medicamento.

3. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

4. NÚMERO DE LOTE

Lote:

5. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN UNIDADES

Un comprimido.

6. OTROS

Richen Europe S.R.L
VIA San Cristoforo
78-20090
Trezzano Sul Naviglio (MI)
Italia

EU/1/98/064/001

ADICIONAL KIT ARTÍCULO: ETIQUETA DEL VIAL DE MEZCLA Y ADMINISTRACIÓN

Llene con agua hasta la línea
Disuelva el comprimido del sobre
Agite bien para disolver
Cuando esté disuelto, beba todo el contenido
Rellene con agua hasta la línea, agite el vial y beba
Elimine el vial después de usarlo
No lo devuelva con el equipo

ADICIONAL KIT ARTÍCULO: ETIQUETA DE SEGURIDAD

Sellar la tapa de la caja antes de enviar las muestras para análisis

B. PROSPECTO

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Pylobactell 100 mg comprimido soluble 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, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado 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, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4>

Contenido del prospecto:

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

1. QUÉ ES PYLOBACTELL Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Pylobactell es una prueba de aire espirado. Se utiliza para determinar la presencia de la bacteria *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) en la tripa (el estómago y la parte contigua del intestino). La bacteria puede ser la causa del malestar de estómago que sufre. Su médico le ha recomendado que se someta a una prueba de aire espirado con urea ¹³C por uno de los siguientes motivos:

- Su médico desea confirmar la presencia de una infección por *Helicobacter pylori* para ayudar a diagnosticar su dolencia.
- Ya se le ha diagnosticado la presencia de *H. pylori* y ha tomado medicamentos para combatir la infección, y ahora su médico quiere comprobar si el tratamiento ha resultado eficaz.

Este medicamento es únicamente para uso diagnóstico.

¿Cómo funciona la prueba?

Todos los alimentos contienen cantidades variables de una sustancia llamada carbono¹³ (¹³C). Este ¹³C puede ser detectado en el anhídrido carbónico que usted exhala a través de los pulmones. La cantidad real de ¹³C que contiene el aire espirado dependerá del tipo de alimentos que haya ingerido.

Se le pedirá que ingiera la "ración de prueba". Esto ayudará a mantener la solución de la prueba de urea ¹³C en su estómago.

Después de la ingestión de esta ración, se obtendrán 3 muestras de aire espirado. Estas muestras serán analizadas para medir la cantidad normal de ¹³C contenida en el anhídrido carbónico del aire exhalado por usted.

A continuación beberá una solución de Pylobactell de urea ¹³C. Si en su estómago hay *H. pylori* activos, estas bacterias descompondrán la urea ¹³C, que se detectará en el anhídrido carbónico del aire espirado.

Treinta minutos más tarde se tomarán otras 3 muestras de aire espirado.

La cantidad de ^{13}C que esté presente en estas muestras se comparará con sus niveles normales. Un aumento significativo de la cantidad de este compuesto indicará a su médico que la bacteria *H. pylori* está presente.

2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR PYLOBACTELL

No use Pylobactell

- si es alérgico al urea ^{13}C o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si sufre alguna dolencia que a su juicio puede afectar a la prueba o puede verse afectada por ella.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar Pylobactell:

:

- si le han extirpado una parte del estómago (gastrectomía parcial), pues la fiabilidad de la prueba no se ha comprobado en tales pacientes;
- si tiene o cree que tiene una **infección gástrica**;
- si sufre alguna **dolencia estomacal desde hace mucho tiempo** (gastritis atrófica), pues la prueba de aire espirado podría arrojar un resultado erróneo, por lo que la presencia de *H. pylori* debería confirmarse mediante otras pruebas;
- si **ayunar** (no comer) puede tener para usted consecuencias médicas;
- si tiene **menos de 18 años**.

Otros medicamentos y Pylobactell

Informe a su médico, farmacéutico o enfermero si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

No se someta a esta prueba si:

- **Ha tomado antibióticos o medicamentos para tratar la infección por *Helicobacter pylori* durante los últimos 28 días.**
- **Ha tomado inhibidores de la bomba de protones (para combatir la indigestión) durante los últimos 14 días.**
- **Ha tomado antagonistas H2 o antiácidos (para aliviar la indigestión) el mismo día de la prueba.**

No deje de tomar la medicación si no se lo ha indicado el médico.

Uso de Pylobactell con los alimentos y bebidas

Deberá ayunar 4 horas como mínimo antes de la prueba, pues ésta debe hacerse con el estómago vacío. Si ha tomado una comida pesada será necesario que ayune durante 6 horas antes de la prueba.

Puede beber agua durante el período del ayuno.

Si tiene problemas para ayunar (por ejemplo, si es diabético), hable con su médico, farmacéutico o enfermero.

Embarazo y lactancia

Pylobactell puede utilizarse durante el embarazo y la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

Esta prueba no afecta a la capacidad para conducir o usar máquinas.

3. CÓMO USAR PYLOBACTELL

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

La prueba dura unos 45 minutos. Necesitará agua de beber.
Se recomienda que la prueba de aire espirado se realice mientras usted se encuentra sentado.
No fume antes de la prueba ni durante ésta.

El procedimiento de prueba comprende las siguientes etapas:
(Se incluye al dorso del Formulario de Solicitud de Prueba un resumen de estas instrucciones)

1. **Ayuno:** debe ayudar durante al menos 4 horas antes la prueba (sección 2, Toma de Pylobactell con los alimentos y bebidas).
2. **Ración de prueba:** tome la ración de prueba recomendada. Esta ración no forma parte del kit, por lo que debe obtenerse por separado. Si no le proporcionan ninguna ración de prueba, lo más adecuado es un vaso de 200 ml de zumo de naranja puro, sin diluir. Si no puede tomar la ración recomendada, su médico le aconsejará otra opción.
3. **Espere 5 minutos**
4. **Muestras de aire espirado antes de la prueba** (3 tubos con tapa blanca)
 - i. Quite la tapa del tubo.
 - ii. Espire dentro del tubo de muestra utilizando una paja.
 - iii. Quite la paja gradualmente del tubo al mismo tiempo que espira.
 - iv. Coloque la tapa inmediatamente.
 - v. Repita con los tubos de tapa blanca restantes.

No es necesario soplar con fuerza en el tubo, basta con exhalar de manera normal y colocar la tapa rápidamente.

Procure que no entre saliva en los tubos.

5. **Preparación de la solución de urea carbono¹³**

Abra la envoltura que contiene la tableta y coloque la tableta en la ampolla mezcladora
Agregue agua hasta la marca en la ampolla y coloque la tapa nuevamente.
Agite suavemente la ampolla para disolver la tableta.
Beba la solución. Anote la hora en que la bebió.
Llene nuevamente la ampolla con agua hasta la marca y bébala.
6. **Espere 30 minutos** desde el momento en que bebió la solución. Esto es importante para que la prueba funcione correctamente.
7. **Muestras de espiración posteriores a la prueba** (3 tubos con tapa roja)

Utilizando los tubos de tapa roja, tome muestras de su espiración, igual que lo hizo anteriormente (vea paso 4)
8. **Formulario para solicitud de análisis**

Cumplimente el formulario de solicitud de análisis con los datos del pacientes en el lado izquierdo y el nombre y la dirección del médico en el derecho.
9. **La prueba está completa**

Coloque las muestras de espiración y el Formulario de Solicitud de Análisis cumplimentado dentro del envase y envíelas a la dirección que le haya indicado el médico.
Su médico le informará sobre cuándo estarán disponibles los resultados y cómo obtenerlos.

Tire el sobre vacío con el vial y las pajamas como basura corriente, pero conserve el prospecto como referencia.

Si es necesaria repetir la prueba, no debe ocurrir hasta el día siguiente.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

4. POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS

No se hay informes sobre efectos secundarios para Pylobactell.

El ^{13}C y la urea son sustancias naturales inofensivas que se encuentran en el cuerpo humano.

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 nacional de notificación incluido en el [Apéndice V](#). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. CONSERVACIÓN DE PYLOBACTELL

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

No conservar el kit a una temperatura superior a 25 °C.

El comprimido debe tomarse en cuanto se haya disuelto.

No utilice Pylobactell 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.

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Pylobactell

- El principio activo es urea ^{13}C . Cada comprimido contiene 100 mg de urea ^{13}C .
- Los demás componentes son povidona (E1201), celulosa microcristalina (E460i), sílice coloidal anhidra y benzoato de sodio (E211).

Cada kit de prueba de aire espirado Pylobactell contiene:

- 1 sobre con 1 comprimido.
- 6 tubos de vidrio, 3 con tapas blancas y 3 con tapas rojas.
- 1 tubo de vidrio con tapa de 30 ml para mezclar.
- 2 pajitas.
- 1 Prospecto de Información
- 1 formulario para solicitud de análisis.
- 1 etiqueta de seguridad y 3 etiquetas más con código de barras.

El contenido de este kit es suficiente para una sola prueba. Si necesita repetir la prueba, debe solicitar un kit nuevo; además, no debe repetir la prueba hasta el día siguiente.

Titular de la Autorización de Comercialización

Richen Europe S.R.L
VIA San Cristoforo
78-20090
Trezzano Sul Naviglio (MI)
Italia
Tel: +39 327 972 2938
Email: richencortexeurope@pec.it

Fabricante

Idifarma Desarrollo Farmaceutico S.L., Polígono Mocholí, C/ Noáin, No.1, 31110 Noáin, Navarra, , España.

Fecha de la última revisión de este prospecto:

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea del Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>

La información siguiente está destinada únicamente al laboratorio:

Análisis de muestras de aire espirado y especificaciones de prueba

La exactitud y precisión de la prueba depende en forma primordial de la calidad del análisis, razón por la cual sólo aquellos laboratorios que posean certificación apropiada estarán cualificados para analizar las muestras de aire espirado.

Estudios clínicos en los cuales se analizó el aire espirado mediante espectrometría de masa de la relación isotópica (sigla inglesa IRMS) demostraron especificidad y sensibilidad satisfactorias.

Las muestras de aire espirado obtenidas durante una prueba deben mantenerse en los envases originales antes del análisis mediante espectrometría de masa de la relación isotópica (IRMS)..

Los instrumentos de IRSM pueden poseer configuraciones de flujo continuo o de admisión doble.

Hay que utilizar un dispositivo para muestras automatizado de posición múltiple y de un lector de códigos de barras capaz de seguir las muestras en todas las etapas de análisis.

Los parámetros de la fuente de IRMS y su ajuste deben optimizarse a diario.

Los instrumentos deben ser lineales en toda la extensión de un amplio rango de concentraciones de CO₂ (en forma típica: 1,0 - 6,0 %; esto debe ser verificado en forma sistemática.

La precisión analítica interna debe ser inferior a $\pm 0,3 \text{ ‰ } \delta^{13}\text{C}$ para 20 análisis repetidos de una misma muestra de gas de referencia, y permanecer dentro de 3 desviaciones estándar del promedio para los análisis de aire espirado.

La transferencia de la muestra de aire espirado a través del sistema analítico debe hacerse sin fraccionamiento del isótopo.

El instrumento de IRMS debe poseer un colector triple que permite la detección simultánea de los iones con cocientes de masa/carga 44, 45 y 46 en caso de fluctuaciones del contenido de oxígeno isotópico.

Deben adoptarse medidas para corregir la deriva instrumental durante el análisis.

Los gases de referencia deben normalizarse contra un patrón internacional adecuado para que los resultados obtenidos en distintos laboratorios sean comparables.

De otro modo, se puede utilizar cualquier otro método adecuadamente validado que se lleve a cabo en un laboratorio cualificado objetivamente.

Explicación de los resultados:

$\delta^{13}\text{C}$: Diferencia, en partes por mil (‰), respecto de un estándar

internacional aceptado

Exceso de $\delta^{13}\text{C}$: Diferencia entre las determinaciones preurea y posurea

Estado *H. Pylori* : $< 3,5$ de exceso en $\delta^{13}\text{C} = \underline{\text{Negativo}}$
 $> 3,5$ de exceso en $\delta^{13}\text{C} = \underline{\text{Positivo}}$

FORMULARIO PARA SOLICITUD DE ANÁLISIS

PRUEBA Pylobactell DE UREA-[Carbono¹³] EN EL AIRE ESPIRADO (PUAE-¹³C) para Helicobacter pylori

FORMULARIO PARA SOLICITUD DE ANÁLISIS - Sírvase escribir con letras mayúsculas
Escriba claramente la dirección para enviar resultados:

Centro:
Nombre del paciente:
Fecha de nacimiento:
Referencia del paciente:
Fecha de la prueba:
Médico remitente:

ADHIERA AQUÍ LA ETIQUETA CON CÓDIGO DE BARRAS

SÍRVASE ADHERIR EL CÓDIGO DE BARRAS EN LAS NOTAS CLÍNICAS DEL PACIENTE, SI ELLO ES APLICABLE

Número de la A. C.: EU/1/98/064/001
Titular de la Autorización de Comercialización:

Richen Europe S.R.L
VIA San Cristoforo
78-20090
Trezzaano Sul Naviglio (MI)
Italia

REGISTRO DE MEDICAMENTOS

Historial de medicamentos:

Ha tomado el paciente:

(i) ¿Antibióticos en los últimos 28 días?

En caso afirmativo, precise antibiótico y fecha de finalización.

(ii) ¿Inhibidores de la bomba de protones (IBP) en los últimos 14 días?

En caso afirmativo, indique tipo de medicamento y fecha de finalización.

(iii) ¿Terapia de erradicación en los últimos 28 días?

En caso afirmativo, indique cuándo finalizó el tratamiento.

(iv) ¿Otros medicamentos? (Si se aplica)

(v) El paciente ayunó por horas

Tenga en cuenta que (i) y (iii) afectarán los resultados del examen.

Para uso exclusivo del Laboratorio

LISTA DE COMPROBACIÓN

<u>Tipo y Fecha</u>	<u>Minutos</u>	<u>Lista de comprobación</u>	<u>Hora</u>
Ha tomado el paciente:	t = 0	Apunte la hora. El paciente bebe el líquido de examen	
<u>(i) ¿Antibióticos en los últimos 28 días?</u> En caso afirmativo, precise antibiótico y fecha de finalización.	t = 5	Recolección de muestras preurea (Tapa blanca - 3 veces)	
<u>(ii) ¿Inhibidores de la bomba de protones (IBP) en los últimos 14 días?</u> En caso afirmativo, indique tipo de medicamento y fecha de finalización.	t = 10	El paciente bebe la solución de urea, luego llena el vial hasta la línea y bebe.	
<u>(iii) ¿Terapia de erradicación en los últimos 28 días?</u> En caso afirmativo, indique cuándo finalizó el tratamiento.	t = 40	Recolección de muestras posurea (Tapa roja - 3 veces)	
<u>(iv) ¿Otros medicamentos? (Si se aplica)</u>	<u>Verificación</u>	Llenar el Formulario para Solicitar los Análisis y adherir Código de Barras. 1 muestra pre y otra posurea se guardan de reserva. 2 muestras pre y posurea + este formulario se ponen en la caja para remitirla a un laboratorio autorizado	

Fecha de recepción:
Referencia de archivo analítico:
Código de laboratorio:
Muestras registradas por:

Comentarios: