

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO

Pylobactell 100 mg comprimido solúvel

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido solúvel contém 100 mg de ureia-C¹³

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimido solúvel.

Comprimido branco, biconvexo.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

Este medicamento é apenas para uso em diagnóstico.

Para o diagnóstico *in vivo* da infecção gastroduodenal por *Helicobacter pylori* (*H. pylori*).

4.2 Posologia e modo de administração

O comprimido Pylobactell é para administração oral.

Adultos: O comprimido tem de ser dissolvido em água e tomado 10 minutos depois do início do procedimento do teste respiratório da ureia.

O doente deve permanecer em jejum durante pelo menos 4 horas antes do teste, para que o teste seja feito com o estômago vazio. Se o doente tiver comido uma refeição pesada, terá de jejuar durante 6 horas antes do teste.

Doentes pediátricos: Pylobactell não é recomendado em crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos devido à insuficiência de dados de eficácia.

É importante seguir as instruções de utilização que estão descritas pormenorizadamente na secção 6.6, caso contrário a validade do resultado do teste respiratório será duvidosa.

4.3 Contraindicações

Hipersensibilidade à substância activa ou a qualquer dos excipientes.

O teste não deve ser efectuado em doentes com uma infecção gástrica documentada ou suspeita que possa interferir com o teste respiratório da ureia.

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

Um teste respiratório da ureia positivo por si só não confirma clinicamente que está indicada uma terapêutica de erradicação. Pode estar indicado o diagnóstico alternativo com métodos endoscópicos invasivos a fim de examinar a presença de outras complicações, como, por exemplo, úlcera gástrica, gastrite auto-imune e neoplasias.

Em casos específicos de gastrite atrófica, o resultado do teste respiratório pode ser um falso positivo e podem ser necessários outros testes para confirmar a presença de *H. pylori*.

Se for necessário repetir o teste, só o poderá fazer no dia seguinte.

Para doentes que não tolerem a refeição do teste recomendada, deverá dar-se uma refeição alternativa. É necessário ter cuidado com doentes nos quais o jejum possa ter implicações médicas.

Existem dados insuficientes sobre a fiabilidade de diagnóstico do teste Pylobactell para se recomendar a sua utilização em doentes com gastrectomia parcial ou em doentes com menos de 18 anos (ver secção 4.2).

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interacção

A validade do resultado do teste pode ser afectada se o paciente estiver a ser actualmente tratado com antibióticos ou com um inibidor da bomba de prótons, ou se já tiver concluído o tratamento com estes medicamentos. Os resultados podem ser afectados de um modo geral por todos os tratamentos que interagem com o estado do *H. pylori* ou com a actividade da urease.

A supressão do *H. pylori* pode dar resultados falsos negativos. Por conseguinte, o teste não pode ser efectuado até terem decorrido quatro (4) semanas sem terapêutica antibacteriana sistémica e duas (2) semanas após a última dose de agentes anti-secretores ácidos. Isto é importante especialmente após terapêutica de erradicação.

4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento

A produção endógena de ureia ascende a 25–35 g/dia. Consequentemente, é improvável que a dose de 100 mg de ureia possa causar qualquer efeito adverso na gravidez e aleitamento.

Não é de esperar que o teste de Pylobactell seja prejudicial durante a gravidez ou à saúde do feto/recém-nascido. Pylobactell pode ser usado durante a gravidez e o aleitamento.

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Não relevante.

4.8 Efeitos indesejáveis

Não se conhece nenhum.

Notificação de suspeitas de reações adversas

A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas através **do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#)**.

4.9 Sobredosagem

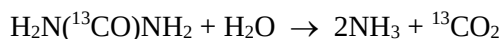
É improvável a ocorrência de sobredosagem nas condições clínicas previstas. Não foram descritos casos de sobredosagem.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: Outros agentes de diagnóstico, código ATC: V04C X

No caso de infecção por *H. pylori*, a ureia- C^{13} ingerida oralmente é metabolizada pela enzima urease que existe na *H. pylori*.



O dióxido de carbono que é libertado difunde-se nos vasos sanguíneos e é transportado como bicarbonato para os pulmões onde é depois libertado na forma de $^{13}CO_2$ no ar expirado. A infecção por *H. pylori* alterará significativamente a relação dos isótopos $^{13}C/^{12}C$ -carbono.

A proporção de $^{13}CO_2$ nas amostras do ar expirado pode ser determinada por espectrometria de massa da relação isotópica (IRMS) ou por outro método adequadamente validado efectuado por um laboratório qualificado e expressa como uma diferença absoluta (excesso) no valor entre a Amostras de ar expirado pré-ureia e pós-ureia (ver secção 6.6).

O ponto limite que faz a distinção entre doentes com resultados negativos e positivos no teste de *H. pylori* é definido para um valor em excesso de 3,5 ou seja $<3,5$ é negativo e $\geq 3,5$ é positivo.

Em comparação com as técnicas que se baseiam na biopsia para diagnosticar a infecção por *H. pylori*, utilizando os dados obtidos em dois ensaios terapêuticos, Pylobactell atingiu, durante condições diferentes (visitas de pré-estudo e seguimento), estimativas de sensibilidade acima de 95,0% com o limite de confiança de 95% unilateral inferior variando entre 93% e 98%. As estimativas da especificidade encontravam-se acima de 90% com os limites de confiança inferiores correspondentes variando entre 85% e 90%.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

A ureia é rapidamente absorvida pelo tracto gastrointestinal e é distribuída pelos líquidos extracelulares e intracelulares incluindo a linfa, a bÍlis, o líquido cefalorraquidiano e o sangue. Foi comunicado que atravessa a placenta e penetra nos olhos. É excretada inalterada na urina.

5.3 Dados de segurança pré-clínica

O uso clínico do medicamento não gera qualquer tipo de preocupações.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista dos excipientes

Povidona (E1201)
Celulose microcristalina (E460i)
Sílica anidra coloidal
Benzoato de sódio (E211)

6.2 Incompatibilidades

Não aplicável.

6.3 Prazo de validade

3 anos.
O comprimido dissolvido deve ser tomado imediatamente.

6.4 Precauções especiais de conservação

Não conservar acima de 25°C.

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

O conjunto do teste respiratório da ureia- C^{13} Pylobactell contém uma saqueta laminada de PET/folha de alumínio/LDPE selada termicamente com um comprimido Pylobactell, seis tubos de vidro com tampas e rótulos com código de barras, três rótulos adicionais com código de barras, um copo de 30 ml com tampa para mistura e administração, duas palhinhas, um Folheto Informativo e um Impresso de Pedido de Análise. Também está incluído um rótulo de segurança para tornar a selar o conjunto.

6.6 Precauções especiais de eliminação e manuseamento

O doente deve permanecer em jejum durante pelo menos 4 horas antes do teste, para que o teste seja feito com o estômago vazio. Se o doente tiver comido uma refeição pesada, terá de jejuar durante 6 horas antes do teste.

Recomenda-se que o teste respiratório seja efectuado com o doente sentado. O procedimento do teste respiratório Pylobactell inclui a administração de uma refeição de teste apropriada. Esta não é fornecida na caixa. Recomenda-se, como melhor refeição de teste, 200 ml de sumo de laranja não diluído.

Instruções para a colheita da amostra

t = 0 minutos Anote a hora a que o doente bebe a refeição de teste.

t = 5 minutos Colha as amostras do ar expirado pré-ureia. Devem ser obtidos três tubos de ar expirado, respirando normalmente através de uma palhinha que está presa na base de um pequeno tubo (tampa branca). O paciente mesmo tempo que o ar está a ser expirado, a palhinha é removida lenta e completamente do tubo que é imediatamente tapado. Estas amostras de respiração são utilizadas para dosear o nível natural de ^{13}C presente no dióxido de carbono do ar expirado.

t = 10 minutos Coloca-se o comprimido Pylobactell no frasco de mistura de 30 ml e adiciona-se água até à linha de marcação. Tapa-se o frasco e agita-se bem até dissolver o comprimido. O doente tem de ingerir todo o conteúdo imediatamente. Enche-se mais uma vez o frasco com água até à linha de marcação e o doente ingere novamente todo o conteúdo.

t = 40 minutos Colha as amostras do ar expirado pós-ureia (tampa vermelha). Devem obter-se três tubos de ar expirado, que são utilizados para dosear os níveis em excesso de ^{13}C , que estarão presentes se o doente for *H. pylori* positivo.

Ao terminar o teste, guarde uma amostra pré-ureia (tampa branca) e uma pós-ureia (tampa vermelha). Ponha duas amostras pré-ureia e duas amostras pós-ureia na caixa. Elimine de acordo com as normas de segurança o frasco de mistura de 30 ml. Preencha o Impresso de Pedido de Análise; cole um dos três rótulos com código de barras na área assinalada com “COLE AQUI O RÓTULO COM CÓDIGO DE BARRAS”. Este código de barras é o número de referência do médico que é utilizado no laboratório de análises para identificar o doente; os dois rótulos com códigos de barras restantes são para o médico utilizar nas notas/ficheiros do doente, etc.

Após colocar os quatro tubos das amostras e os documentos na caixa, utilize o rótulo de segurança fornecido para selar a tampa da caixa e envie para um laboratório de análises qualificado.

Análise das amostras de ar expirado e especificação do teste

A exactidão e precisão do teste depende muito da qualidade da análise do ar expirado e, portanto, apenas os laboratórios que têm a certificação apropriada estão qualificados para analisar estas amostras.

Demonstrou-se que a especificidade e sensibilidade eram satisfatórias nos estudos clínicos em que o ar expirado foi analisado utilizando a espectrometria de massa da relação de isótopos (IRMS).

As amostras de ar expirado colhidas durante um teste devem ser conservadas nos recipientes originais até à análise por IRMS.

Os instrumentos de IRMS podem ser de fluxo contínuo ou de uma configuração com entrada dupla.

Deve utilizar-se um auto-analisador de posições múltiplas e um leitor de código de barras, de forma a permitir rastrear as amostras durante todo o procedimento de análise.

Os parâmetros e a regulação da fonte de IRMS devem ser optimizados diariamente.

Os instrumentos devem ser lineares num intervalo amplo de concentrações de CO₂, geralmente situadas entre 1,0-6,0%. A linearidade deve ser verificada como rotina.

A precisão analítica interna tem de ser inferior a $\pm 0,3\%$ $\delta^{13}\text{C}$ para 20 duplicados de análise da mesma amostra do gás de referência e manter-se dentro de 3 DP da média das análises do ar expirado.

A transferência da amostra do ar expirado através do sistema analítico deve ser realizada sem provocar o fraccionamento dos isótopos.

O IRMS deve possuir um colector triplo que permita medir simultaneamente as flutuações de iões com relação de massa/carga igual a 44, 45, e 46 entre os isótopos de oxigénio.

O desvio do instrumento deve ser corrigido durante a análise.

Os gases de referência devem ser padronizados em relação a um padrão internacional adequado, a fim de permitirem a comparação de resultados entre laboratórios.

Como alternativa, pode ser utilizado qualquer outro método adequadamente validado, efectuado por um laboratório objectivamente qualificado.

Explicação dos resultados:

$\delta^{13}\text{C}$: Diferença em partes por mil (‰) em relação a um padrão internacional aprovado.

Excesso de $\delta^{13}\text{C}$: Diferença entre os doseamentos das amostras pré-ureia e pós-ureia.

Estado de *H. pylori* : $< 3,5$ do excesso de $\delta^{13}\text{C}$ = Negativo
 $\geq 3,5$ do excesso de $\delta^{13}\text{C}$ = Positivo

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

Tel: +39 327 972 2938
Email: richencortexeurope@pec.it

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/98/064/001

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Data da primeira autorização: 7 de Maio de 1998

Data da última renovação: 7 de Maio de 2008

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>

ANEXO II

- A. FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**
- B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E UTILIZAÇÃO**
- C. OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**
- D. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS À UTILIZAÇÃO SEGURA E EFICAZ DO MEDICAMENTO**

A FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE

Nome e endereço do(s) fabricante(s) responsável(veis) pela libertação do lote

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

B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E UTILIZAÇÃO

Medicamento sujeito a receita médica.

C. OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

- **Relatórios Periódicos de Segurança**

Os requisitos para a apresentação de relatórios periódicos de segurança para este medicamento estão estabelecidos na lista Europeia de datas de referência (lista EURD), tal como previsto nos termos do n.º 7 do artigo 107.º-C da Diretiva 2001/83/CE e quaisquer atualizações subsequentes publicadas no portal europeu de medicamentos.

D. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS À UTILIZAÇÃO SEGURA E EFICAZ DO MEDICAMENTO

Não aplicável.

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFOMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**EMBALAGEM EXTERIOR****1. NOME DO MEDICAMENTO**

Pylobactell 100 mg comprimido solúvel
ureia-C¹³

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S)

Cada comprimido contém: 100 mg de ureia-C¹³

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Povidona (E1201), celulose microcristalina (E460i), sílica anidra coloidal, benzoato de sódio (E211).

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

O conjunto contém:

Uma saqueta contendo um comprimido solúvel de Pylobactell de 100 mg.

Seis tubos de vidro com tampas e rótulos com código de barras.

Um copo de vidro de 30 ml com tampa para mistura e administração.

Duas palhinhas.

Um Folheto Informativo

Um Impresso de Pedido de Análise.

Um Rótulo de Segurança e três rótulos adicionais com código de barras.

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Conjunto de teste de diagnóstico.

PARA ADMINISTRAÇÃO ORAL.

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

8. PRAZO DE VALIDADE

VAL. {MM/AAAA}

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não conservar acima de 25°C.

11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Richen Europe S.R.L
VIA San Cristoforo

78-20090
Trezzano Sul Naviglio (MI)
Itália

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/98/064/001

13. NÚMERO DO LOTE

Lote:

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

Medicamento sujeito a receita médica.

16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE

Pylobactell

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Não aplicável.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - DADOS PARA LEITURA HUMANA

Não aplicável.

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

RÓTULO DA SAQUETA

1. NOME DO MEDICAMENTO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Pylobactell 100 mg comprimido solúvel
Ureia-C¹³
Uso oral

2. MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Para ser dissolvido em água e ingerido. Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

3. PRAZO DE VALIDADE

VAL

4. NÚMERO DO LOTE

Lote:

5. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU UNIDADE

Um comprimido

6. OUTRAS

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

EU/1/98/064/001

ARTIGO ADICIONAL DO CONJUNTO: RÓTULO DO COPO DE MISTURA E ADMINISTRAÇÃO

RÓTULO

Encha com água até à linha.
Dissolva o comprimido que se encontra na saqueta.
Agite bem até dissolver.
Quando dissolvido, beba todo o conteúdo.
Torne a encher com água até à linha, agite o frasco e beba.
Elimine este frasco após utilizar.
Não devolva com o conjunto.

ARTIGO ADICIONAL DO CONJUNTO: RÓTULO DE SEGURANÇA

RÓTULO

Selar a tampa da caixa antes de expedir as amostra para análise.

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Pylobactell 100mg comprimido solúvel Ureia-C¹³

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente..
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Pylobactell e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Pylobactell
3. Como utilizar Pylobactell
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Pylobactell
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O QUE É PYLOBACTELL E PARA QUE É UTILIZADO

Pylobactell é um teste respiratório e é utilizado para determinar a presença da bactéria *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) no tubo digestivo (estômago e intestino adjacente). Esta bactéria poderá ser a responsável pelos seus problemas de estômago (gástricos).

O seu médico aconselhou-o a fazer o teste respiratório da ureia-C¹³ por uma das seguintes razões:

- O seu médico quer confirmar se sofre de uma infecção causada pela *H. pylori* para ajudar a diagnosticar a sua doença.
- Já lhe foi diagnosticada uma infecção causada pela *H. pylori* e está a tomar medicamentos para eliminar esta infecção. Agora, o médico pretende verificar se o tratamento foi eficaz.

Este medicamento é apenas para uso em diagnóstico.

Como funciona o teste?

Todos os alimentos contêm uma substância chamada “carbono 13” (¹³C), que está presente em quantidades variáveis. Este ¹³C pode ser detectado no dióxido de carbono que expira pelos pulmões. A quantidade de ¹³C no ar expirado dependerá do tipo de alimentos que comeu.

Vão-lhe pedir que beba uma “refeição de teste”. Esta ajudará a manter a solução de ureia-C¹³ de teste no seu estômago.

Após esta refeição, serão colhidas 3 amostras do ar que expira. Estas amostras serão analisadas para dosear a quantidade normal de ¹³C que existe no dióxido de carbono da sua respiração.

Pedir-lhe-ão, depois, que beba a solução de ureia-C¹³ Pylobactell. Se a bactéria *H. pylori* estiver presente e activa no seu estômago, ela fará a decomposição da ureia-C¹³, o que será detectado no dióxido de carbono que expira.

Cerca de 30 minutos mais tarde, serão colhidas mais 3 amostras da sua respiração.

A quantidade de ^{13}C existente nestas amostras será comparada com o seu nível normal. Se existir um aumento significativo, isso indicará ao médico que a bactéria *H. pylori* está presente e activa.

2. O QUE PRECISA DE SABER ANTES DE UTILIZAR PYLOBACTELL

NÃO tome Pylobactell:

- se tem **alergia** à ureia- C^{13} ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- sofre de qualquer **doença** que pense poder afectar o teste ou ser afectada por ele.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Pylobactell se:

- **tiver sido submetido a remoção parcial do estômago** (gastrectomia parcial), já que a fiabilidade do teste não foi confirmada nestes doentes;
- **tiver ou suspeitar de uma infecção gástrica;**
- **tiver problemas de estômago a longo prazo** (gastrite atrófica), já que o ar que expira poderá conduzir a resultados errados e podem ser necessários outros testes para confirmar a presença de *H. pylori*;
- **jejuar** (não ingerir comida) pode ter consequências clínicas para si;
- **tiver menos de 18 anos.**

Outros medicamentos e Pylobactell

Informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Não utilize o teste se:

- **Tiver tomado antibióticos ou medicação para tratar a infecção com *Helicobacter pylori* nos últimos 28 dias.**
- **Tiver tomado inibidores da bomba de prótons (para a indigestão) nos últimos 14 dias.**
- **Tiver tomado antagonistas H_2 ou antiácidos (aliviam a indigestão) no mesmo dia do teste.**

Não interrompa a medicação sem pedir conselho ao seu médico.

Tomar Pylobactell com alimentos e bebidas

Terá de jejuar durante pelo menos 4 horas antes do teste, para que este seja feito com o estômago vazio. Se ingeriu uma refeição pesada, terá de jejuar durante 6 horas antes de fazer o teste.

Pode beber água durante o período de jejum.

Se fazer jejum puder vir a causar-lhe problemas (por exemplo, no caso de doentes diabéticos), informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

Gravidez e aleitamento

O Pylobactell pode ser utilizado durante a gravidez e o período de aleitamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Este teste não afecta a capacidade de condução ou utilização de máquinas.

3. COMO UTILIZAR PYLOBACTELL

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se tiver dúvidas.

O teste demora cerca de 45 minutos. Precisarás de beber água.

É recomendável que esteja sentado durante a realização do teste respiratório.

Não pode fumar antes do teste nem durante a realização do teste. Também não pode comer ou beber durante o teste.

O **procedimento do teste** compreende os seguintes passos:

(Encontrará uma breve descrição destas instruções no verso do Impresso de Pedido de Análise)

1. **Jejum:** Terá de jejuar durante 4 horas antes de fazer o teste (ver a secção 2, *Tomar Pylobactell com alimentos e bebidas*)
2. **Refeição do Teste:** Beba a refeição do teste recomendada. Não está incluída no conjunto do teste, mas pode ser fornecida em separado. Caso não lhe forneçam a refeição de teste, a mais adequada consiste em tomar 200 ml de sumo de laranja não diluído. Se não puder tomar a refeição de teste recomendada, o seu médico aconselhá-lo-á sobre qual a melhor refeição de teste alternativa.
3. **Aguarde 5 minutos**
4. **Amostras do ar expirado (3 tubos com tampas brancas)**
 - i. Retire a tampa do tubo
 - ii. Expire através da boca para o tubo de amostra, utilizando uma palhinha.
 - iii. Retire gradualmente a palhinha do tubo à medida que expira.
 - iv. Volte a colocar de imediato a tampa.
 - v. Repita o procedimento para os restantes tubos com tampa branca.

Não é necessário respirar com força para os tubos. Basta-lhe respirar normalmente e tapá-los rapidamente.

Tente evitar que os tubos contenham saliva.

5. **Preparação da solução de ureia-carbono¹³**

Abra a saqueta do comprimido e deite o seu conteúdo dentro do copo misturador. Acrescente água até ao traço no copo e volte a colocar a tampa. Agite suavemente o copo para dissolver o comprimido. Beba a solução. Tome nota da hora a que a bebeu. Encha de novo o copo até ao traço com água e beba.
6. **Aguarde 30 minutos** a partir do momento em que bebeu a solução Pylobactell de ureia-C¹³. Não fume, não beba nem coma durante este período. Isto é importante para um adequado funcionamento do teste.
7. **Amostras de ar expirado pós-teste (3 tubos com tampas vermelhas)**

Utilizando os tubos com tampa vermelha, recolha amostras de ar expirado conforme descrito anteriormente (ver ponto 4.)
8. **Impresso de Pedido de Análise**

Preencha o Impresso de Pedido de Análise, inscrevendo os dados do doente no lado esquerdo do impresso e o nome e o endereço do médico no lado direito.
9. **O teste está agora concluído**

Coloque de novo na embalagem as suas amostras de ar expirado e o Impresso de Pedido de Análise devidamente preenchido e envie para o endereço indicado pelo médico. O seu médico

dir-lhe-á quando é que os resultados do teste estão disponíveis e quem é que deve contactar para saber os resultados.

Elimine a saqueta vazia, o copo misturador e as palhinhas como lixo normal, mas guarde este folheto para futura consulta.

Se for necessário repetir o teste, só o poderá fazer no dia seguinte.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Não foram relatados efeitos secundários do Pylobactell.

O C¹³ e a ureia são substâncias inócuas que existem naturalmente no nosso corpo.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. COMO CONSERVAR PYLOBACTELL

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não guarde o conjunto a uma temperatura superior a 25°C.

O comprimido deve ser tomado depois de dissolvido.

Não utilize Pylobactell após o prazo de validade impresso no embalagem exterior após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

6. CONTEÚDO DA EMBALAGEM E OUTRAS INFORMAÇÕES

Que contém o comprimido Pylobactell

- A substância activa é a ureia-C¹³. Cada comprimido contém 100 mg ureia-C¹³.
- Os outros componentes são povidona (E1201), celulose microcristalina (E460i), sílica anidra coloidal e benzoato de sódio (E211).

Cada conjunto do Teste Respiratório Pylobactell contém:

- 1 Saqueta contendo um comprimido
- 6 tubos de vidro, 3 com tampas brancas e 3 com tampas vermelhas
- Um tubo de vidro de 30 ml para mistura, com tampa
- 2 palhinhas
- 1 Folheto Informativo
- 1 Impresso de Pedido de Análise
- 1 Rótulo de Segurança e 3 rótulos adicionais com código de barras.

O conteúdo deste conjunto é suficiente para um único teste. Se necessitar de repetir o teste, só o poderá fazer no dia seguinte e precisará de um novo conjunto de teste.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Richen Europe S.R.L
VIA San Cristoforo
78-20090

Trezzano Sul Naviglio (MI)
Itália

Tel: +39 327 972 2938
Email: richencortexeurope@pec.it

Fabricante

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

Para qualquer informação sobre este medicamento, por favor contacte com o Titular da Autorização

Este folheto foi revisto pela última vez em

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da Internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.

A informação que se segue destina-se a ser exclusivamente utilizada pelo laboratório:

Análise das amostras do ar expirado e especificação dos testes

A exactidão e a precisão do teste dependem muito da qualidade da análise do ar expirado, pelo que apenas os laboratórios que possuam certificação apropriada estão qualificados para analisar estas amostras.

Demonstrou-se que a especificidade e sensibilidade eram satisfatórias nos estudos clínicos em que o ar expirado foi analisado utilizando a espectrometria de massa da relação de isótopos (IRMS).

As amostras de ar expirado colhidas durante um teste devem ser conservadas nos recipientes originais até à análise de IRMS.

Os instrumentos de IRMS podem ser de fluxo contínuo ou de uma configuração com entrada dupla.

Deve utilizar-se um auto-analisador de posições múltiplas e um leitor de código de barras, de forma a permitir rastrear as amostras durante todo o procedimento de análise

Os parâmetros e a regulação da fonte de IRMS devem ser otimizados diariamente.

Os instrumentos devem ser lineares num intervalo amplo de concentrações de CO₂, geralmente situadas entre 1,0-6,0%. A linearidade deve ser verificada como rotina.

A precisão analítica interna tem de ser inferior a $\pm 0,3\%$ $\delta^{13}\text{C}$ para 20 duplicados de análise da mesma amostra do gás de referência e manter-se dentro de 3 DP da média das análises do ar expirado.

A transferência da amostra do ar expirado através do sistema analítico deve ser realizada sem provocar o fraccionamento dos isótopos.

O IRMS deve possuir um colector triplo que permita medir simultaneamente as flutuações de iões com relação de massa/carga igual a 44, 45, e 46 entre os isótopos de oxigénio.

O desvio do instrumento deve ser corrigido durante a análise.

Os gases de referência devem ser padronizados em relação a um padrão internacional adequado, a fim de permitirem a comparação de resultados entre laboratórios.

Como alternativa, pode ser utilizado qualquer outro método adequadamente validado, efectuado por um laboratório objectivamente qualificado.

Explicação dos resultados:

$\delta^{13}\text{C}$: Diferença em partes por mil (‰) em relação a um padrão internacional aprovado

Excesso de $\delta^{13}\text{C}$: Diferença entre os doseamentos das amostras pré-ureia e pós-ureia.

Estado de *H. pylori*: $< 3,5$ do excesso de $\delta^{13}\text{C}$ = Negativo
 $\geq 3,5$ do excesso de $\delta^{13}\text{C}$ = Positivo

IMPRESSO DE PEDIDO DE ANÁLISE:

Pylobactell — TESTE RESPIRATÓRIO DA UREIA-[Carbono¹³] (TR-UC¹³) para *Helicobacter pylori*

IMPRESSO DE PEDIDO DE ANÁLISE – Preencha com letras maiúsculas.

Escreva com clareza a morada para envio dos resultados:

Centro:

Nome do doente:

Data de nascimento:

Referência do doente:

Data do Teste:

Médico Assistente:

COLE AQUI O RÓTULO DE CÓDIGO DE BARRAS

COLOQUE O RÓTULO DE CÓDIGO DE BARRAS NOS REGISTOS DO DOENTE, SE APLICÁVEL

Número da AIM: EU/1/98/064/001

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Richen Europe S.R.L

VIA San Cristoforo

78-20090

Trezzano Sul Naviglio (MI)

Itália

REGISTO DA MEDICAÇÃO

História da Medicação - o doente tomou:

Tipo e Data

LISTA DE VERIFICAÇÃO DO TESTE

Min.

Lista de verificação do teste

Hora

(i) antibióticos nos últimos 28 dias?

Em caso afirmativo, indique o tipo e quando foram tomados pela última vez.

t = 0

Anote a hora em que o doente bebe a refeição do teste

(ii) inibidores da bomba de protões (IBP) nos últimos 14 dias?

Em caso afirmativo, indique o tipo e quando foram tomados pela última vez.

t = 5

Colha as amostras pré-ureia (tampas brancas - 3 vezes)

(iii) terapêutica de erradicação nos últimos 28 dias?

Em caso afirmativo, indique quando terminou o tratamento.

t = 10

O doente bebe a solução de ureia, depois enche novamente o frasco até à linha e bebe.

(iv) outra medicação (se aplicável)?

t = 40

Colha as amostras pós-ureia (tampas vermelhas - 3 vezes)

(v) Doente em jejum durante... horas

Note que (i) - (iii) afectarão os resultados do teste.

Verifique

O rótulo do código de barras e todas as informações introduzidas no Impresso de Pedido de Análise.

Para uso exclusivo do Laboratório

Data da recepção:

Referência da ficha analítica:

Código do laboratório:

Amostras registadas por:

1 x amostras pré/pós-ureia conservadas
como reserva

2 x amostras pré/pós-ureia + este impresso
para enviar a um laboratório qualificado.

Comentários: