

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

HelicoKit 75 mg compresse solubili HelicoKit 37,5 mg compresse ¹³C-urea

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto solo per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è HelicoKit e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere HelicoKit
3. Come prendere HelicoKit
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare HelicoKit
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è HelicoKit e a cosa serve

HelicoKit contiene il principio attivo ¹³C-urea, che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati agenti diagnostici, utilizzati per la diagnosi delle malattie.

HelicoKit è un test per la diagnosi dell'infezione allo stomaco e all'intestino (infezione gastroduodenale) causata dal batterio *Helicobacter pylori*.

Questo medicinale è solo per uso diagnostico.

2. Cosa deve sapere prima di prendere HelicoKit

Non prenda HelicoKit

- se è allergico all'¹³C-urea o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha un'infezione allo stomaco causata da batteri diversi da *Helicobacter pylori* o se ha o sospetta di avere un'inflammatione allo stomaco (gastrite atrofica). Poiché queste condizioni possono interferire con il test, e alterarne il risultato

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere HelicoKit.

Se il test dà un risultato positivo, non necessariamente dovrà iniziare il trattamento di eliminazione del batterio (terapia di eradicazione) ma il medico la sottoporrà prima ad esami specifici (metodi endoscopici interni) per verificare la malattia associata all'infezione da *Helicobacter pylori*, il tipo e la gravità dell'inflammatione allo stomaco (gastrite). Questo perché il trattamento di eliminazione del batterio (terapia di eradicazione) potrebbe mascherare i sintomi di alcune importanti malattie associate all'infezione da *Helicobacter pylori*, come il tumore allo stomaco (adenocarcinoma gastrico) e per questo potrebbe ritardare l'applicazione del trattamento idoneo richiesto dalla malattia e quindi l'intervento chirurgico e il trattamento con medicinali antitumorali (chemioterapia).

Una volta che il medico l'ha ritenuto opportuno e si sta seguendo la terapia di eradicazione per eliminare il batterio, il test con HelicoKit può essere utilizzato per monitorare l'efficacia del trattamento.

HelicoKit non è raccomandato se è stato sottoposto ad un intervento chirurgico di rimozione di una parte dello stomaco (gastrectomia) in quanto non ci sono dati sufficienti sull'affidabilità del test.

Se vomita durante il test, dovrà ripetere l'analisi non prima del giorno dopo, possibilmente a digiuno.

Bambini

HelicoKit 37,5 mg compresse non deve essere somministrato nei bambini di età inferiore agli 8 anni, in quanto la forma farmaceutica non è adatta ai bambini di questa fascia di età.

Altri medicinali e HelicoKit

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Il risultato del test con HelicoKit può essere alterato dai seguenti medicinali

- antibiotici, medicinali usati per il trattamento delle infezioni;
- inibitori della pompa protonica, medicinali usati per il trattamento dei disturbi allo stomaco;
- tutti i medicinali che interferiscono con la presenza di *Helicobacter pylori*;
- tutti i medicinali che interferiscono con l'attività dell'ureasi, una sostanza (enzima) che trasforma l'urea presente nello stomaco.

Non effettui il test con HelicoKit:

- prima di 4 settimane dalla fine del trattamento con medicinali usati per il trattamento delle infezioni (terapia antibiotica)
- prima di 2 settimane dall'assunzione di antisecretori gastrici, medicinali usati per il trattamento di disturbi allo stomaco.

Questo è importante soprattutto dopo il trattamento di eliminazione del batterio (terapia di eradicazione).

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere questo medicinale.

È improbabile che la dose di urea contenuta in HelicoKit possa causare effetti negativi sulla gravidanza e sull'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

HelicoKit non altera la capacità di guidare veicoli o utilizzare macchinari.

HelicoKit 75 mg

Questo medicinale contiene:

- 4 mg di sodio benzoato per compressa.
Il sodio benzoato può aumentare l'ittero (ingiallimento della pelle e degli occhi) nei neonati fino a 4 settimane di età.
- meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente "senza sodio"

HelicoKit 37,5 mg

Questo medicinale contiene:

- meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente "senza sodio"

3. Come prendere HelicoKit

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico, del farmacista o dell'infermiere. Se ha dubbi consulti il medico, il farmacista o l'infermiere.

HelicoKit 75 mg compresse solubili

La dose raccomandata è di 1 compressa solubile.

Sciolga la compressa in 30 ml di acqua e beva immediatamente la soluzione.

HelicoKit 37,5 mg compresse

La dose raccomandata è di 2 compresse.

Deglutisca le compresse intere con un sorso d'acqua, senza scioglierle. È importante che le compresse siano assunte completamente integre e non disciolte.

Legga attentamente le seguenti istruzioni prima di effettuare il test, affinché il risultato del test sia valido:

- Se deve eseguire il test al mattino, deve rimanere a digiuno senza fare colazione.
- Se deve eseguire il test durante la giornata o se il digiuno le crea problemi, faccia solo una colazione leggera (tè e pane tostato).
- Se ha mangiato in maniera abbondante, attenda 6 ore prima di effettuare il test.
- Durante il test respiratorio, resti seduto.

Test con HelicoKit 75 mg compresse solubili

- Beva un'idonea bevanda per impedire lo svuotamento dello stomaco, come 200 ml di succo d'arancia non diluito, una soluzione di acido citrico o altre bevande adatte.
- Dopo 5 minuti raccolga 2 campioni di aria espirata a velocità normale usando una delle cannucce in dotazione. Esegua l'operazione nel seguente modo:
Prenda una provetta con il **tappo azzurro** e l'etichetta con la scritta "**base**" e posizioni la cannucchia in modo che tocchi il fondo della provetta.
Emetta l'aria mentre estrae la cannucchia dalla provetta lentamente e completamente, e richiuda immediatamente la provetta.
Ripeta l'operazione con l'altra provetta con il tappo azzurro e l'etichetta con la scritta "**base**".
Su questi due campioni di aria sarà effettuata la misurazione del valore di base (livello basale di ¹³C nell'anidride carbonica dell'aria espirata).
- Dopo 5 minuti, prenda la compressa di HelicoKit sciolta nell'acqua, si sdrai su ciascun fianco per 2 minuti, in modo che la soluzione raggiunga tutte le zone dell'intestino.
- Dopo 30 minuti, raccolga altri 2 campioni di aria espirata come descritto prima usando l'altra cannucchia e le provette con il **tappo rosso** e l'etichetta con la scritta "**post**".
- Scriva il suo nome e cognome sulle etichette delle provette.
- Reinserisca le provette nella confezione.
- Compili il modulo di richiesta d'analisi contenuto nella confezione.
- Sigilli la scatola con l'etichetta di sicurezza fornita nella confezione e invii il tutto ad un laboratorio di analisi.

Test con HelicoKit 37,5 mg compresse

- Beva un'idonea bevanda per impedire lo svuotamento dello stomaco, come 200 ml di succo d'arancia non diluito, una soluzione di acido citrico o altre bevande adatte.
- Prenda la provetta con il **tappo azzurro** e l'etichetta con la scritta "**base**" e posizioni la cannucchia in modo che tocchi il fondo della provetta.

Emetta l'aria mentre estrae la cannucchia dalla provetta lentamente e completamente e richiuda immediatamente la provetta.

Su questo campione di aria sarà effettuata la misurazione del valore di base (livello basale di ^{13}C nell'anidride carbonica dell'aria espirata).

- Dopo 5 minuti, deglutisca intere le 2 compresse di HelicoKit con l'aiuto di un sorso d'acqua.
- Dopo 10 minuti, raccolga un altro campione di aria espirata come descritto prima usando la cannucchia e la provetta con il **tappo rosso** e l'etichetta con la scritta "**post**".
- Scriva il suo nome e cognome sulle etichette delle provette.
- Reinserisca le provette nella confezione.
- Compili il modulo di richiesta d'analisi contenuto nella confezione.
- Sigilli la scatola con l'etichetta di sicurezza fornita nella confezione e invii il tutto ad un laboratorio di analisi.

Se lei è positivo all'*Helicobacter pylori*, il valore (livello di ^{13}C nell'anidride carbonica dell'aria espirata) ottenuto dall'aria contenuta nelle provette "post" sarà superiore al valore precedentemente ottenuto dall'aria contenuta nelle provette "base".

Uso nei bambini di età inferiore agli 8 anni

Poiché le compresse di HelicoKit 37,5 mg devono essere deglutite intere e non sciolte, questa formulazione non è adatta alla somministrazione nei bambini di età inferiore agli 8 anni.

Se prende più HelicoKit di quanto deve

È improbabile che si possa verificare un sovradosaggio con HelicoKit.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di HelicoKit avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Non sono stati segnalati effetti indesiderati con l'uso di questo medicinale.

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare HelicoKit

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare a temperatura inferiore a 25 °C.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizzi più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene HelicoKit

HelicoKit 75 mg compresse solubili

- Il principio attivo è ^{13}C -urea. Ogni compressa solubile contiene 75 mg di ^{13}C -urea.
- Gli altri componenti sono: carbossimetilamido sodico tipo A, cellulosa microcristallina, silice colloidale anidra, sodio benzoato.

HelicoKit 37,5 mg compresse

- Il principio attivo è ^{13}C -urea. Ogni compressa contiene 37,5 mg di ^{13}C -urea.
- Gli altri componenti sono: acido citrico anidro, carbossimetilamido sodico tipo A, cellulosa microcristallina, silice colloidale anidra, magnesio stearato, talco.

Descrizione dell'aspetto di HelicoKit e contenuto della confezione

HelicoKit 75 mg compresse solubili

Astuccio da 1 compressa + 1 kit per analisi composto da:

- 4 provette con tappo a vite;
- 2 cannucce;
- 1 foglio di informazioni per il paziente;
- 1 modulo di richiesta d'analisi;
- 1 etichetta di sicurezza per risigillare il kit.

Astuccio da 18 compresse.

HelicoKit 37,5 mg compresse

Astuccio da 2 compresse + 1 kit per analisi composto da:

- 2 provette con tappo a vite;
- 1 cannucchia;
- 1 foglio di informazioni per il paziente;
- 1 modulo di richiesta d'analisi;
- 1 etichetta di sicurezza per risigillare il kit.

Astuccio da 40 compresse (20 test).

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

ITC Farma S.r.l. Viale P.L. Nervi, 164, 04100 Latina

Produttore

ITC FARMA srl – Via Pontina 5, km 29 – 00071 Pomezia (RM) – Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: