

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore
Helidiag compresse da 50 mg
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 o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto 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 o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Helidiag e a che cosa serve

Questo medicinale è solo per uso diagnostico.

Helidiag è un test del respiro. Dopo aver preso la compressa, il suo test del respiro indicherà se Lei è affetto dal batterio *Helicobacter pylori* nello stomaco.

Perché eseguire il test Helidiag? Lei potrebbe avere un'infezione gastrica causata da un batterio chiamato *Helicobacter pylori*. Il medico le ha prescritto il test per uno dei seguenti motivi:

- Il medico vuole confermare se Lei è affetto da infezione da *Helicobacter pylori*.
- Le è già stata diagnosticata un'infezione da *Helicobacter pylori* e ha assunto un farmaco mirato alla cura dell'infezione. Quindi, il medico verificherà se il trattamento ha avuto successo.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Helidiag

Non prenda Helidiag:

- se è allergico alla ¹³C-urea o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha o sospetta di avere un'infezione nello stomaco in quanto potrebbe causare falsi risultati;
- se ha un'inflammazione della parete dello stomaco (gastrite atrofica) in quanto potrebbe causare falsi risultati.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Helidiag se Lei ha subito la rimozione totale o parziale dello stomaco.

Altri medicinali ed Helidiag

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

Il test non deve essere eseguito entro almeno:

- 4 settimane dopo l'assunzione di medicinali contro un'infezione batterica;

- 2 settimane dopo l'ultima somministrazione di un medicinale per ridurre il rilascio di acido gastrico.
Entrambi i gruppi di medicinali potrebbero influenzare i risultati del test. Questo è particolarmente rilevante dopo una terapia contro il batterio *Helicobacter pylori*.

Gravidanza e allattamento

Non si prevede che l'esecuzione del test del respiro durante la gravidanza e l'allattamento possa avere un effetto dannoso. Helidiag può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Helidiag non ha effetti noti sulla capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari.

3. Come prendere Helidiag

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Lei deve essere a digiuno per almeno 6 ore prima che il test del respiro venga eseguito. Potrà bere dell'acqua fino al momento in cui il test viene eseguito.

Alcuni medicinali possono influenzare il risultato del test. Vedere il paragrafo "Altri medicinali ed Helidiag".

La procedura del test richiede circa 10 minuti.

La dose raccomandata è di una compressa come dose singola. La compressa deve essere deglutita intera con un bicchiere d'acqua. Se la compressa viene masticata, il test deve essere eseguito nuovamente in quanto il rischio di falsi risultati aumenta.

Un nuovo test può essere effettuato non prima del giorno successivo.

Questo medicinale non deve essere somministrato a bambini di età inferiore a 18 anni a causa di dati insufficienti.

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

Se prende più Helidiag di quanto deve

Poiché viene fornita solo 1 compressa, non si prevede alcun sovradosaggio. In caso di dubbi, contatti il medico.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Molto raro (può interessare fino a 1 persona su 10.000)

- dolore allo stomaco
- affaticamento
- distorsione del senso dell'olfatto (parosmia)

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati diventa grave, informi il medico o il farmacista.

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. Lei 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 Lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Helidiag

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

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

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.
Non conservare a temperatura superiore a 25 °C.

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

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Helidiag

- Il principio attivo è la ¹³C-urea. Ogni compressa contiene 50 mg di ¹³C-urea.
- Gli altri componenti sono: acido citrico anidro, silice colloidale anidra, sodio croscarmellosso, cellulosa microcristallina, stearato di magnesio e talco.

Descrizione dell'aspetto di Helidiag e contenuto della confezione

Helidiag è una compressa bianca, rotonda e convessa del diametro di 12 mm.

Dimensioni della confezione:

1 compressa (kit) in blister in alluminio (con provette per campioni e cannuccia monouso).

10 x 1 compresse in blister in alluminio (senza provette per campioni e cannuccia monouso).

I sacchetti per il respiro vengono forniti separatamente.

Componente	1 compressa (kit)	10 x 1 compresse
Compressa in blister in alluminio	1	10
Provette per campioni per un campione di respiro a 00 minuti (tappo blu)	2	-
Provette per campioni per un campione di respiro a 10 minuti (tappo rosso)	2	-
Cannuccia monouso	1	-
Foglio illustrativo	1	1
Etichette aggiuntive con codice a barre	2	-

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

LABORATOIRES MAYOLY SPINDLER

6, AVENUE DE L'EUROPE

78400 CHATOU

Francia

Produttore

Idifarma Desarrollo Farmacéutico, S.L.

Polígono Mocholí. Calle Noáin Nº1

31110 Noáin (Navarra)

Spagna

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Belgio, Lussemburgo, Portogallo, Spagna, Svezia, Paesi Bassi: Espikur 50 mg
Italia: Helidiag

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web di: Agenzia Italiana del Farmaco.

<https://www.aifa.gov.it/>

Le seguenti informazioni sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari:

Si raccomanda di eseguire il test con il paziente in posizione di riposo.

Se il test deve essere condotto al mattino, il paziente deve rimanere a digiuno durante la notte e non deve fare colazione. Se il test deve essere eseguito più tardi nella giornata o se il digiuno può causare alcuni problemi per il paziente, allora è consentita solo una colazione leggera, ad es. tè e pane tostato. Inoltre, se il paziente ha consumato un pasto pesante, sarà necessario digiunare per sei ore prima del test.

La raccolta di campioni di respiro può essere eseguita usando provette o sacchetti per il respiro.

Procedura del test utilizzando le provette per campioni (vedere figura 1).

Per eseguire il test vengono usate 4 provette con tappi per i campioni e 1 cannuccia.

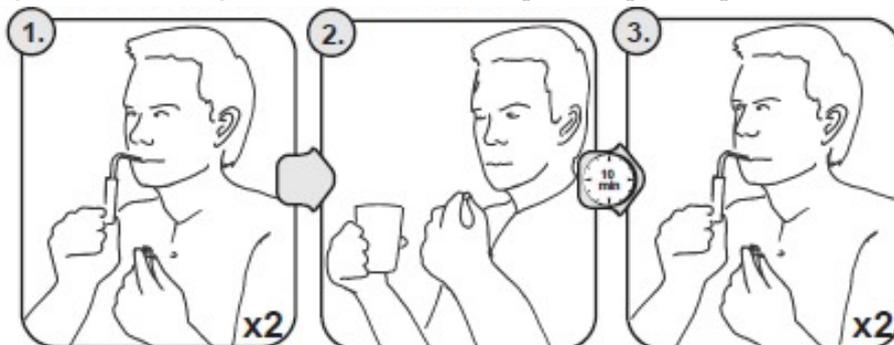
Tenere una delle etichette aggiuntive con codice a barre come etichetta di riferimento per il diario del paziente.

- 1.** Il paziente deve iniziare la procedura con le due provette per campioni da 00 MINUTI con il tappo blu.
 - Svitare il tappo.
 - Posizionare la cannuccia sul fondo della provetta per campioni.
 - Fare un respiro profondo ed espirare delicatamente nella provetta.
 - Rimuovere la cannuccia dalla provetta e chiudere immediatamente la provetta con il tappo.
 - Controllare che il tappo sia chiuso correttamente.
 - Ripetere il test con la seconda provetta per campioni da 00 MINUTI.
- 2.** Ingoiare la compressa con un bicchiere d'acqua. Attendere per 10 minuti in posizione verticale (in piedi o seduti).
- 3.** Espirare nelle due provette da 10 MINUTI con i tappi rossi nello stesso modo descritto sopra.

Dopo la raccolta dei campioni, le provette devono essere riposte nella scatola.

Maneggiare con cura le provette con i campioni ed evitare eventuali danni che possano causare perdite.

Figura 1. Come eseguire il test utilizzando le provette per campioni



Procedura del test utilizzando i sacchetti per il respiro (vedere figura 2).

Per eseguire il test vengono usati 2 sacchetti singoli per il respiro o 1 sacchetto doppio e 1 boccaglio.

1. Rimuovere il tappo di chiusura dal tubo del sacchetto per il respiro e collegare un boccaglio al tubo. Espirare attraverso il boccaglio del sacchetto per il campione del respiro basale (00 MINUTI). Rimuovere il boccaglio dal sacchetto del respiro e chiuderlo con il tappo di chiusura.
2. Ingoiare la compressa con un bicchiere d'acqua. Attendere per 10 minuti in posizione verticale (in piedi o seduti).
3. Espirare nel lato non utilizzato del sacchetto doppio per il respiro o nell'altro sacchetto singolo per campione del test del respiro (10 MINUTI) nello stesso modo descritto sopra.

Contrassegnare i sacchetti per il respiro allo scopo di identificare i diversi campioni (per es., "test zero" e "test 10 min.").

Maneggiare con cura i sacchetti con i campioni ed evitare eventuali danni che possano causare perdite.

Figura 2. Come eseguire il test utilizzando sacchetti per il respiro

