

## Radioaktives Arzneimittel



### Gebrauchsinformation: Information für Anwender

#### HeliCap 37 kBq Hartkapseln [<sup>14</sup>C] Harnstoff

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist HeliCap und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von HeliCap beachten?
3. Wie ist HeliCap einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist HeliCap aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist HeliCap und wofür wird es angewendet?

Dieses Arzneimittel ist ein Diagnostikum. Die Kapsel ist Teil eines Atemtests, der verwendet werden kann, um zu bestimmen, ob Sie eine Infektion im Magen und/oder Zwölffingerdarm haben, die durch das Bakterium *Helicobacter Pylori* ausgelöst wurde.

HeliCap enthält [<sup>14</sup>C] Harnstoff, der schwach radioaktiv ist. Nach der Einnahme von HeliCap wird Ihr Atem gesammelt und analysiert. Sie haben eine Infektion mit *Helicobacter Pylori*, wenn Spuren von Radioaktivität in Ihrem Atem gefunden werden.

Die Menge der Radioaktivität pro Kapsel ist gering und sie hat eine sehr kurze Reichweite. In Kunststoff beträgt die Reichweite 0,25 mm und die Radioaktivität durchdringt den Standardbehälter nicht. Dies ist bedeutend weniger als die Radioaktivität, der Sie bei einer normalen Röntgenuntersuchung des Magens ausgesetzt wären.

#### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von HeliCap beachten?

##### HeliCap darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen [<sup>14</sup>C] Harnstoff oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie eine Infektion im Magen haben, da dies zu einem falschen Ergebnis führen könnte
- wenn Sie schwanger sind.

##### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie HeliCap einnehmen,

- wenn Ihnen der gesamte Magen oder ein Teil des Magens entfernt wurde
- wenn Sie unter 18 Jahre alt sind

##### Einnahme von HeliCap zusammen mit anderen Arzneimitteln

HeliCap kann durch andere Arzneimittel beeinträchtigt werden. Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

- Das Risiko einer falschen Diagnose ist erhöht, wenn der Test innerhalb von vier Wochen nach der Anwendung von Antibiotika oder Wismutsalzen oder innerhalb von einer Woche nach der letzten Dosis von Behandlungen zur Säurereduktion durchgeführt wird.

### **Einnahme von HeliCap zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Sie sollten mindestens 6 Stunden, am besten über Nacht, nichts essen, bevor Sie die HeliCap-Kapsel einnehmen, auch Getränke, die Zucker oder Kalorien enthalten (z. B. Fruchtsaft, Limonade) sollten vermieden werden. Sie können bis zur Durchführung des Tests etwas Wasser trinken.

### **Schwangerschaft und Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit**

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Sie dürfen diesen Test nicht machen, wenn Sie schwanger sind, wenn Sie versuchen schwanger zu werden, oder wenn Sie denken, dass Sie schwanger sein könnten.

Wenn Sie stillen und der Test für notwendig angesehen wird, sollten Sie nach dem Test drei Tage lang nicht stillen. Abgepumpte Milch sollte entsorgt werden.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es sind keine Wirkungen von HeliCap auf die Verkehrstüchtigkeit oder das Bedienen von Maschinen bekannt.

## **3. Wie ist HeliCap einzunehmen?**

Der Test sollte in Gegenwart einer ausgebildeten Krankenschwester oder eines Arztes durchgeführt werden.

Sie sollten vor der Durchführung des Tests mindestens sechs Stunden lang fasten.

Die Diagnose beruht auf der Analyse Ihres Atems, nachdem Sie die Kapsel geschluckt haben. Die übliche Dosis ist eine Kapsel als Einzeldosis. Die Kapsel sollte unzerkaut mit einem kleinen Glas Wasser geschluckt werden. Wenn die Kapsel zerkaut wird, muss der Test wiederholt werden, da das Risiko falscher Ergebnisse steigt. Ein neuer Test kann frühestens am folgenden Tag durchgeführt werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

### **Wenn Sie eine größere Menge von HeliCap eingenommen haben, als Sie sollten**

Da HeliCap von medizinischem Personal unter streng kontrollierten Bedingungen verabreicht wird, ist eine Überdosierung nicht zu erwarten.

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

HeliCap hat keine bekannten Nebenwirkungen. Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken.

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über beim DEUTSCHLAND: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn

Website: <http://www.bfarm.de> oder

ÖSTERREICH: Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, 1200 WIEN, Fax: + 43 (0) 50 555 36207, Website: <http://www.basg.gv.at/> anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist HeliCap aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern. Das Behältnis fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Radioaktives Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was HeliCap enthält**

- Der Wirkstoff ist: [<sup>14</sup>C] Harnstoff. Jede Kapsel enthält 37 kBq (Kilobecquerel – die Einheit, in der Radioaktivität gemessen wird) aus [<sup>14</sup>C] Harnstoff.
- Die sonstigen Bestandteile sind: wasserfreie Citronensäure, Gelatine, Indigocarmin (E 132) und Titandioxid (E 171).

### **Wie HeliCap aussieht und Inhalt der Packung**

Hartkapsel.

Die Kapsel ist blau, 6 x 16 mm.

Packungsgröße: 10 Kapseln / Flasche

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Laboratoires Mayoly Spindler  
6, Avenue de l'Europe  
78400 CHATOU  
Frankreich

#### Vertreiber:

MEDIPAN GMBH  
Ludwig-Erhard-Ring 3  
D-15827 Dahlewitz  
Deutschland

#### **Hersteller**

Institute of Isotopes Co. Ltd  
Konkoly Thege út 29-33  
H-1121 Budapest  
Ungarn

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Österreich	HeliCap 37kBq Hartkapseln
Zypern	HeliCap
Deutschland	HeliCap 37 kBq Hartkapseln
Portugal	HeliCap
Schweden	HeliCap
Niederlande	HeliCap

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 01/2020.**

Österreich: Z.Nr. 4-00034

Deutschland: Zul.-Nr. 62598.00.00