

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

HeliCap 37 kBq, cápsulas
ureia (14C)

Leia atentamente este folheto antes de utilizar este medicamento.
Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial, mesmo que apresentem os mesmos sintomas.
Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

1. O que é HeliCap e para que é utilizado
2. Antes de tomar HeliCap
3. Como tomar HeliCap
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar HeliCap
6. Outras informações

1. O QUE É HeliCap E PARA QUE É UTILIZADO

Este medicamento é apenas para uso em diagnóstico. A cápsula faz parte de um teste respiratório que pode ser utilizado para determinar se tem uma infecção no estômago e/ou duodeno causada pela bactéria *Helicobacter Pylori*.

HeliCap contém ureia (14C), que é ligeiramente radioactiva. Após a administração de HeliCap o ar que expirar é recolhido e analisado. Está infectado com a *Helicobacter Pylori* se se encontrar vestígios de radioactividade no ar expirado.

A quantidade de radioactividade por cápsula é baixa e de pequena infiltração. Em plástico, a infiltração é de 0,25 mm, e não ultrapassa o seu recipiente padrão. Este é um valor francamente inferior ao recebido num exame raio-X comum ao estômago.

2. ANTES DE TOMAR HeliCap

Não tome HeliCap
se tem alergia (hipersensibilidade) à ureia (14C) ou a qualquer outro componente de HeliCap
se tem qualquer infecção no estômago, podendo resultar num falso positivo
se está grávida

Tome especial cuidado com HeliCap:
se foi sujeito a remoção total ou parcial do estômago
se tem idade inferior a 18 anos

Utilizar HeliCap com outros medicamentos

HeliCap pode ser afectado por outros medicamentos. Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

O risco de diagnóstico errado é superior se o teste for efectuado nas primeiras quatro semanas após a utilização de antibióticos ou sais de bismuto e na primeira semana após a última dose de tratamentos de redução de ácido.

Tomar HeliCap com alimentos e bebidas

Deve fazer jejum pelo menos durante 6 horas, de preferência durante a noite, antes de tomar a cápsula HeliCap, e deve evitar a ingestão de bebidas com açúcar ou calorias (por exemplo: sumo de fruta, limonada). Pode beber água até que o teste seja efectuado.

Gravidez e aleitamento

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Não deve utilizar este teste se está grávida, pensa estar grávida, ou está a tentar engravidar.

Se está a amamentar e este teste é imprescindível, deve interromper a amamentação durante os três dias após o teste. O leite deve ser retirado com bomba e eliminado.

Condução de veículos e utilização de máquinas

HeliCap não tem efeitos conhecidos sobre a capacidade de condução e utilização de máquinas.

3. COMO TOMAR HeliCap

O teste deve ser efectuado na presença de um médico ou enfermeiro qualificado.

Deve estar em jejum pelo menos seis horas antes de efectuar o teste.

O diagnóstico baseia-se na análise do ar expirado após a ingestão da cápsula. A dose normal é uma cápsula como dose única. A cápsula deve ser ingerida inteira com um pequeno copo de água. Se mastigar a cápsula, o risco de resultados falsos aumenta e o teste tem de ser efectuado novamente. Pode ser efectuado um novo teste um dia depois, no mínimo.

Em caso de dúvidas sobre a utilização deste medicamento, consulte o seu médico ou farmacêutico.

Se tomar mais HeliCap do que deveria

HeliCap é administrado por profissionais de cuidados de saúde sob condições controladas rigorosamente, não se esperando uma sobredosagem.

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, HeliCap pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Não são conhecidos quaisquer efeitos secundários de HeliCap. Caso detecte efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

5. COMO CONSERVAR HeliCap

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize HeliCap após o prazo de validade impresso no rótulo. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 25°C. Manter o recipiente bem fechado de modo a proteger da humidade.

Eliminar os resíduos radioactivos de acordo com as exigências locais.

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de HeliCap

A substância activa é ureia (14C). Cada cápsula contém 37 kBq (kiloBecquerel - a unidade que mede a radioactividade) de ureia (14C).

Os outros componentes são ácido cítrico mono-hidratado, indigo carmim (E 132), e dióxido de titânio (E 171).

Qual o aspecto de HeliCap e conteúdo da embalagem

Cápsula, dura.

A cápsula é azul, 6 x16 mm.

Tamanho da embalagem: 10 cápsulas/frasco

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Kibion AB

Box 303

SE-751 05 Uppsala

Suécia

Tel: +46 18 78088 00

Fabricante

Institute of Isotopes Co. Ltd
Konkoly Thege út 29-33
H-1121 Budapeste
Hungria

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

Áustria	HeliCap 37kBq - Hartkapseln
Chipre	HeliCap, 37kBq, capsule, hard
República Checa	HeliCap 37 kBq, tvrdé tobolky
Alemanha	HeliCap 37 KBq Hartkapseln
Grécia	HeliCap, 37kBq, κοψάτο σκληρό
Luxemburgo	HeliCap CPS 1x10 CPS
Portugal	HeliCap 37 kBq, cápsula
Suécia	HeliCap, 37 kBq, kapsel, hård
Países Baixos	HeliCap, capsule, hard 37 kBq
Bélgica	HeliTest 37 kBq, capsule, dure
Espanha	HeliTest 37 kBq cápsulas duras
Hungria	¹⁴ C-Helizo in vivo készlet kapszula, 37kBq/kapszula

Este folheto foi aprovado pela última vez em