

## FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

### Pylobactell 100mg comprimido solúvel Ureia-C<sup>13</sup>

**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-C<sup>13</sup> 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” (<sup>13</sup>C), que está presente em quantidades variáveis. Este <sup>13</sup>C pode ser detectado no dióxido de carbono que expira pelos pulmões. A quantidade de <sup>13</sup>C 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-C<sup>13</sup> 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 <sup>13</sup>C que existe no dióxido de carbono da sua respiração.

Pedir-lhe-ão, depois, que beba a solução de ureia-C<sup>13</sup> Pylobactell. Se a bactéria *H. pylori* estiver presente e activa no seu estômago, ela fará a decomposição da ureia-C<sup>13</sup>, 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  $^{13}\text{C}$  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- $\text{C}^{13}$  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 H2 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. Precisar 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-carbono<sup>13</sup>**

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-C<sup>13</sup>. 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 C<sup>13</sup> 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-C<sup>13</sup>. Cada comprimido contém 100 mg ureia-C<sup>13</sup>.
- 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**

Torbet Laboratories Ireland Limited, 20 Holles Street, Dublin 2, Irlanda

Tel.: +44 (0)1953 607856

Fax. +44 (0)1953 713649

E-mail: enquiries@torbetlaboratories.co.uk

### **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 optimizados diariamente.

Os instrumentos devem ser lineares num intervalo amplo de concentrações de CO<sub>2</sub>, 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.