

Folheto Informativo

Leia atentamente este folheto antes de tomar o medicamento, ele contém informação importante para a utilização correcta do teste respiratório de ureia UBIT.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o rereer.

Caso tenha dúvidas, consulte 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.

Neste folheto:

O que é Ubit e para que é utilizado

Antes de tomar Ubit

Como tomar Ubit

Efeitos secundários possíveis

Conservação de Ubit

Outras informações

Nome do Medicamento

UBIT, 100 mg, comprimidos revestidos por película

Composição

1 comprimido revestido por película contém 100 mg de ¹³C-ureia.

A substância activa é a ¹³C-ureia.

Os outros ingredientes são: Lactose monohidratada, Celulose microcristalina, Amido de milho, Estearato de magnésio, Hipromelose, Macrogol 8000, Dióxido de titânio, Talco.

Forma farmacêutica e conteúdo

Comprimido revestido por película.

O comprimido branco apresenta a marcação "OG 73" numa das faces.

UBIT 100 mg comprimidos revestidos por película apresenta-se em:

Embalagem com 1 saqueta contendo 1 comprimido revestido por película

Embalagem com 10 saquetas contendo cada uma 1 comprimido revestido por película

Embalagem com 20 saquetas contendo cada uma 1 comprimido revestido por película

Embalagem com 100 saquetas contendo cada uma 1 comprimido revestido por película

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Grupo fármaco-terapêutico

19.4 Meios de diagnóstico não radiológico

Responsável pela Autorização de Introdução no Mercado:

Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd

Commonwealth House, 2 Chalkhill Road, London W6 8DW

Grã-Bretanha

Fabricado por:

Otsuka Pharmaceuticals, S.A.

Provenza 388

E-08025 Barcelona

Espanha

1.O que é Ubit e para que é utilizado

Indicações terapêuticas

Quando deve ser usado o teste respiratório de ureia?

Este medicamento é apenas para uso em diagnóstico.

UBIT é um teste respiratório de ureia, utilizado para diagnóstico in vivo da infecção gastroduodenal por *Helicobacter pylori*. Esta bactéria causa problemas de estômago. O seu médico gostaria de confirmar se o seu mal estar é provocado por *H. pylori* de forma a tratá-lo adequadamente.

2. Antes de tomar Ubit

Não tome Ubit comprimidos:

Se está grávida ou pensa poder estar e se estiver a amamentar.

Deve ter especial precaução na toma de Ubit:

Um teste respiratório de ureia positivo isolado não confirma clinicamente a necessidade de ser implementada uma terapêutica de erradicação de *Helicobacter pylori*. Podem ser indicados testes diagnósticos alternativos com métodos endoscópicos invasivos de forma a examinar a presença de quaisquer outras complicações, por ex. úlcera gástrica, gastrite autoimune e situações malignas.

Em casos individuais de gastrite atrófica, o teste respiratório pode originar um resultado falso positivo e podem ser necessários outros testes para confirmar a presença de *H. Pylori*.

Se for necessário repetir o teste, por ex. no caso de vomitar durante a realização do mesmo, um novo teste só deverá ser efectuado no dia seguinte.

Não existem dados suficientes disponíveis sobre a fiabilidade do diagnóstico com UBIT, 100 mg, comprimidos revestidos por película que permita recomendar o seu uso em doentes com gastrectomia parcial e em doentes de idade inferior a 18 anos.

Com o objectivo de evitar resultados falsos negativos o teste respiratório de ureia não deve ser realizado antes de quatro (4) semanas sem terapia antibacteriana sistémica e duas (2) semanas após a última dose de agentes anti-secretores ácidos. Isto é particularmente importante após terapia de erradicação.

Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Gravidez

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

Não deve tomar Ubit se estiver grávida.

Aleitamento

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

Não deve tomar Ubit se estiver a amamentar.

Que precauções deve ter quando conduz veículos e utiliza máquinas?

Não se conhecem quaisquer efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

Tomar Ubit com outros medicamentos

Como podem outros medicamentos interferir com o teste respiratório de ureia? Que efeito tem este medicamento sobre outros medicamentos?

O resultado do teste respiratório de ureia pode ser influenciado por todos os medicamentos usados para tratar doenças de estômago. Por favor lembre-se que isto também se pode aplicar a quaisquer outros medicamentos usados recentemente.

Deve informar o seu médico sobre qualquer medicamento que esteja a tomar, incluindo medicamentos sem receita médica, de forma a evitar uma possível falsificação dos resultados do teste.

Qualquer tratamento que interfira com o estado de *H. pylori* ou actividade da urease pode influenciar o teste respiratório de ureia.

A supressão de *H. pylori* pode originar resultados falsos negativos. Assim, o teste não deve ser realizado antes de quatro (4) semanas sem terapia antibacteriana sistémica e duas (2) semanas após a última dose de agentes anti-secretores ácidos. Isto é particularmente importante após terapia de erradicação.

3. Como tomar Ubit

É importante seguir com precisão as instruções de utilização de forma a garantir a exactidão do diagnóstico. O procedimento de teste demora cerca de trinta (30) minutos. Deve realizar o teste respiratório de ureia na presença de uma pessoa qualificada ou de preferência sob supervisão de um médico.

Posologia

Os adultos devem tomar 1 comprimido revestido por película de UBIT, 100 mg com 100 ml de água para beber sem esmagar ou mastigar o comprimido. Geralmente a administração de uma dose única é suficiente para o diagnóstico. A toma de UBIT, 100 mg, comprimidos revestidos por película deverá ser feita em jejum (não deverá ter bebido ou comido) durante pelo menos 8 horas, de preferência durante a noite.

Os comprimidos revestidos por película de UBIT, 100 mg devem ser engolidos inteiros e não devem ser quebrados. UBIT está também disponível na forma de granulado solúvel para doentes que não sejam capazes de engolir os comprimidos inteiros.

É fundamental seguir correctamente as instruções de utilização de forma a assegurar a fiabilidade dos resultados do teste. No caso de ser necessário repetir o teste (ex: no caso de vomitar), este só deverá ser efectuado no dia seguinte.

Instruções especiais de utilização e realização do teste de respiração de ureia.

O princípio deste teste respiratório de ureia é determinar se um microorganismo denominado *H. pylori* está presente na mucosa gástrica. Na presença de uma infecção por *H. pylori*, a substância activa do UBIT 100 mg comprimidos revestidos por película é convertida por uma enzima da bactéria. Um dos produtos da reacção pode ser analisado na sua respiração.

Helicobacter pylori

urease



O teste respiratório de ureia deve ser efectuado na presença de uma pessoa com qualificação médica ou de preferência sob supervisão médica. O recipiente adequado para recolha da amostra de respiração (tubo ou saco) é seleccionado dependendo do método analítico.

Deve dirigir-se ao médico de manhã e deverá estar em jejum (não deverá ter comido ou bebido) durante pelo menos 8 horas, de preferência durante a noite, antes de efectuar o teste. Antes de iniciar o teste descanse 10 minutos.

Deve sentar-se calmamente enquanto o teste é realizado.

O procedimento de teste inicia-se pela rotulagem dos recipientes de amostra e recolhendo a amostra basal.

Respire calma e profundamente para o interior do recipiente e depois sele imediatamente o mesmo. Se a análise das amostras de respiração for efectuada com um espectrofotómetro de

infravermelho é recomendado que retenha a respiração durante aproximadamente 10 segundos imediatamente antes de recolha da amostra.

De seguida engula rapidamente (em 5 seg.) um comprimido revestido por película de UBIT 100 mg inteiro com 100 ml de água, sem esmagar ou mastigar o comprimido.

A pessoa que está a efectuar o teste deverá anotar a hora de ingestão.

Deite-se para o lado esquerdo durante 5 minutos, após este período permaneça sentado direito e calmo até à recolha da segunda amostra.

20 minutos após engolir o comprimido revestido por película é recolhida uma nova amostra de respiração, conforme descrito no ponto 2.

O doente é considerado infectado por *Helicobacter pylori* se o valor de $\delta^{13}\text{CO}_2$ (alteração na razão $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$ na amostra de respiração entre o valor de base e o valor aos 20 minutos) for igual ou superior a 2,5‰.

Sobredosagem e outros erros de utilização

O que deverá ser feito se o UBIT 100 mg comprimidos revestido s por película for administrado em quantidades muito grandes (sobredosagem intencional ou inadvertida)?

Devido ao facto de 1 comprimido revestido por película conter apenas 100 mg de ^{13}C -ureia que corresponde apenas a uma parte do consumo diário normal de alimentos, não é de esperar uma sobredosagem.

4.Efeitos indesejáveis

Que efeitos indesejáveis se podem esperar resultantes da realização do teste?

Ensaio Clínicos:

Foram apenas notificados acontecimentos adversos, relacionados com a medicação, em 8 de 1150 doentes incluídos nos ensaios clínicos com o teste respiratório de ureia. Estes acontecimentos adversos incluíram distensão abdominal, diarreia, mau estar epigástrico e aumento do potássio sanguíneo.

Experiência pós-comercialização:

Em casos muito raros foram reportados náuseas e vômitos e em episódios isolados, foram reportados dispneia (falta de ar), urticária, rash (vermelhidão), edema da face e afrontamentos. Estes sintomas podem indicar uma reacção anafilática ou anafilactoide.

Caso observe algum efeito indesejável não mencionado neste folheto, por favor informe o seu médico ou farmacêutico.

5.Conservação de Ubit

Informação sobre a estabilidade

Prazo de validade

Não utilizar após expirar o prazo de validade indicado na embalagem.

Precauções especiais de conservação

Não são necessárias precauções especiais de conservação.

6.Outras informações

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o titular da autorização de introdução no mercado ou o seu representante local.

Este folheto foi revisto em Setembro de 2005

A informação que se segue destina-se apenas aos médicos e aos profissionais dos cuidados de saúde:

Análise das amostras de respiração

O médico assistente selecciona um método apropriado para análise da amostra de respiração.

Explicação dos resultados:

O doente é diagnosticado como não infectado se o valor de $\delta^{13}\text{CO}_2$ é inferior a 2,5‰.

$\delta^{13}\text{C}$: Diferença em partes por milhão (‰) referente a um padrão internacional aceite

$\delta^{13}\text{C}$, $\delta^{13}\text{CO}_2$: Diferença entre medições pré e pós amostragem após ingestão de ^{13}C -ureia.

Deve assegurar-se que desde o momento em que o ar é expirado até à análise das amostras de ar exalado as concentrações em CO_2 bem como a razão $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$ não variam. Este é o caso de quando se utilizam recipientes com extractores de humidade; estes recipientes devem ser evitados.