

Bijsluiter: Informatie voor de gebruiker
Espikur 50 mg tabletten
¹³C-ureum

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Espikur en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Espikur en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Dit geneesmiddel is uitsluitend voor diagnostisch gebruik.

Dat wil zeggen dat het alleen wordt gebruikt om te kijken of u een ziekte heeft.

Espikur is een ademtest. Na de tablet te hebben ingenomen, zal uw ademtest aantonen of uw maag besmet is met de *Helicobacter pylori*-bacterie.

Waarom moet u de Espikur-test doen? U kunt een maaginfectie hebben die veroorzaakt wordt door een bacterie die *Helicobacter pylori* wordt genoemd. Uw arts heeft u om een van de volgende redenen de test voorgeschreven:

- Uw arts wil zeker weten of u lijdt aan een *Helicobacter pylori*-infectie.
- Er werd al vastgesteld dat u een *Helicobacter pylori*-infectie heeft en u heeft geneesmiddelen genomen om de infectie te bestrijden. Uw arts wil nu controleren of de behandeling succesvol is geweest.

2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor ¹³C-urea of een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Als u een infectie in de maag heeft of dit wordt vermoed, omdat dit kan leiden tot een onjuist resultaat.
- Als u een ontsteking van de maagwand (atrofische gastritis) heeft, omdat dit kan leiden tot een onjuist resultaat.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Espikur inneemt als uw maag helemaal of gedeeltelijk is verwijderd.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Neemt u naast Espikur nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

De test mag niet worden uitgevoerd binnen ten minste:

- 4 weken na het innemen van geneesmiddelen tegen een bacteriële infectie
- 2 weken na de laatste toediening van een geneesmiddel om het vrijkomen van maagzuur te verminderen.

Beide groepen van geneesmiddelen kunnen de resultaten van de test beïnvloeden. Dit is vooral belangrijk na een behandeling tegen de *Helicobacter pylori*-bacterie.

Zwangerschap en borstvoeding

Er wordt niet verwacht dat het uitvoeren van de ademhalingstest tijdens de zwangerschap en borstvoeding een schadelijk effect heeft. Espikur kan worden gebruikt tijdens de zwangerschap en borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Espikur heeft geen bekende effecten op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Gedurende minstens 6 uur voor de test mag u niet eten of drinken. U kunt wat water drinken tot aan het tijdstip waarop de test wordt uitgevoerd.

Sommige geneesmiddelen kunnen de testresultaten beïnvloeden. Zie de rubriek 'Neemt u nog andere geneesmiddelen in?'.

De test duurt ongeveer 10 minuten.

De aanbevolen dosering is eenmalig 1 tablet. De tablet moet geheel met een glas water worden doorgeslikt. Als op de tablet wordt gekauwd, moet de test opnieuw worden uitgevoerd omdat het risico van een onjuist resultaat is verhoogd.

Een nieuwe test kan op zijn vroegst de volgende dag worden uitgevoerd.

Dit geneesmiddel mag niet bij kinderen jonger dan 18 jaar worden gebruikt omdat er onvoldoende gegevens zijn.

Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Omdat maar 1 tablet wordt geleverd, wordt er geen overdosis verwacht. Als u niet zeker bent, neem dan contact op met uw arts.

België: Wanneer u te veel van Espikur heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)

- buikpijn
- vermoedheid
- u ruikt of proeft dingen minder en/of anders (parosmia)

Als een van de bijwerkingen ernstig wordt, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via

Nederland:

Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb.

Website: www.lareb.nl

België:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

Galileelaan 5/03 1210 BRUSSEL	Postbus 97 1000 BRUSSEL Madou
----------------------------------	-------------------------------------

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e- mail: adr@fagg.be

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket en de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Bewaren beneden 25°C.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is ¹³C-ureum. Elke tablet bevat 50 mg ¹³C-ureum.
- De andere stoffen in dit middel zijn: watervrij citroenzuur, watervrij colloïdaal siliciumdioxide, croscarmellose natrium, microkristallijne cellulose, magnesiumstearaat en talk.

Hoe ziet Espikur eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Espikur is een witte, ronde, convexe (bolle) tablet, 12 mm in diameter (doorsnede).

Verpakkingsgroottes:

1 tablet (set) in aluminium blisterverpakking (met monsterbuisjes en wegwerpprietje).

10 x 1 tablet in aluminium blisterverpakking (zonder monsterbuisjes en wegwerpprietje).

Ademzakken worden afzonderlijk geleverd.

Bestanddeel	1 tablet (set)	10 x 1 tablet
Tablet in een aluminium blisterverpakking	1	10
monsterbuisjes voor 00-minuten ademmonster (blauwe dop)	2	-
monsterbuisjes voor 10-minuten ademmonster(rode dop)	2	-
Wegwerprietje	1	-
Bijsluiters	1	1
Streepjescode-etiketten voor de staalbuisjes	4	-
Extra streepjescode-etiketten	2	-

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Laboratoires Mayoly Spindler
6 Avenue de l'Europe
78400 Chatou
Frankrijk

Fabrikant:

Laboratoires Mayoly Spindler
6 Avenue de l'Europe
78400 Chatou
Frankrijk

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:

NL: RVG 123093
BE: BE541724

Dit geneesmiddel is goedgekeurd in de lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

België, Luxemburg, Portugal, Spanje, Zweden, Nederland: Espikur 50 mg
Italië: Helidiag 50 mg

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2023.

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (www.cbg-meb.nl) en de website van Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten <https://www.fagg.be/nl>.

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Het wordt aanbevolen om de test uit te voeren met de patiënt in rustende positie.

Als de test moet worden uitgevoerd in de ochtend, dient de patiënt 'een nacht te vasten en geen ontbijt te nemen. Als de test moet worden uitgevoerd later op de dag, of als vasten voor de patiënt tot enige problemen kan leiden, dan kan alleen een licht ontbijt worden toegestaan, bijv. thee en toast. Ook als de patiënt een zware maaltijd heeft gegeten, is het nodig om vóór de test zes uur te vasten.

Het verzamelen van ademmonsters kan worden uitgevoerd met behulp van buisjes of ademzakken.

Testprocedure met gebruik van monsterbuisjes (zie afbeelding 1).

Om de test uit te voeren, worden er 4 monsterbuisjes met dop en 1 rietje gebruikt.

Bewaar een van de extra streepjescode-etiketten als referentie-etiket voor het logboek van de patiënt.

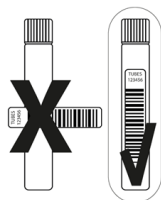
1. De patiënt moet de procedure beginnen met de twee 00-MINUTEN monsterbuisjes met blauwe dop.

- Schroef de dop los.
- Plaats het uiteinde van het rietje onderin het monsterbuisje.
- Haal diep adem en adem voorzichtig in het buisje uit.
- Verwijder het rietje uit het buisje en plaats onmiddellijk de dop op het buisje.
- Controleer of de dop goed dicht zit.
- Herhaal de test met het tweede 00-MINUTEN monsterbuisje

2. Slik de tablet door met een glas water. Wacht 10 minuten rechtop (zittend of staand).

3. Adem uit in de twee 10-MINUTEN buisjes met rode dop, op dezelfde wijze als hierboven beschreven.

Na het verzamelen van de monsters moeten de 4 buisjes worden gelabeld zoals in de onderstaande afbeelding, waarbij op elk buisje één etiket met streepjescode in de lengterichting moet worden aangebracht.

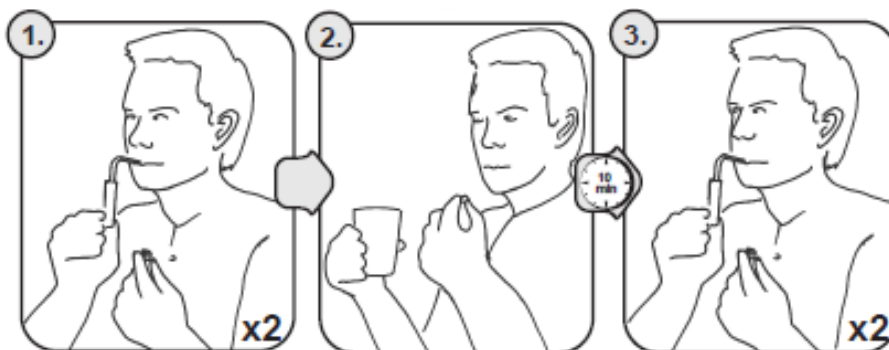


De 4 gelabelde staalbuizen moeten voor analyse naar het diagnoselaboratorium worden gestuurd.

Hanteer de monsterbuisjes met zorg en vermijd elke schade die kan leiden tot lekkage.

Figuur 1. Hoe moet u de test afnemen met behulp van de monsterbuisjes

Afbeelding 1. Hoe moet u de test afnemen met behulp van de monsterbuisjes



Testprocedure met ademzakken (zie afbeelding 2).

Om de test uit te voeren, moeten er 2 enkelvoudige ademzakken of 1 dubbele zak en 1 mondstuk worden gebruikt.

1. Verwijder de dop van de slang van de ademzak en plaats een mondstuk op de slang. Uidademen door het mondstuk voor het baseline (00-MINUTEN) ademzakmonster. Verwijder het mondstuk van de ademzak en sluit de ademzak met de sluitdop.

2. Slik de tablet door met een glas water. Wacht 10 minuten rechtop (zittend of staand).
3. Adem voor het (10 MINUTEN) ademzakmonster van de test in dezelfde wijze als hierboven beschreven uit in de ongebruikte kant van de dubbele ademzak of in de andere ademzak.

Markeer de ademzakken in volgorde om de verschillende monsters te identificeren (bijv. 'nul test' en '10 min test').

Hanteer de ademzakken met de monsters met zorg en vermijd elke schade die kan leiden tot lekkage.

Afbeelding 2. Hoe moet u de test afnemen met behulp van de ademzakken.

