

Bipacksedel: Information till användaren
Espikur 50 mg tabletter
¹³C-urea

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor, vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med din läkare eller med apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Espikur är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Espikur
3. Hur du tar Espikur
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Espikur ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Espikur är och vad det används för

Detta läkemedel är endast avsett för diagnostik.

Espikur är ett utandningstest. Efter att du har tagit tabletten visar utandningstestet om du är infekterad av bakterien *Helicobacter pylori* i magen.

Varför behöver du göra Espikur-testet? Du kan ha en mag-tarminfektion som orsakas av en bakterie som kallas för *Helicobacter pylori*. Din läkare har ordinerat testet av någon av följande orsaker:

- Din läkare vill bekräfta om du har en *Helicobacter pylori*-infektion.
- Det har redan visat sig att du har en infektion av *Helicobacter pylori*, och har tagit medicin för att bota infektionen. Din läkare kommer nu att kontrollera om behandlingen har lyckats.

¹³C-urea som finns i Espikur kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Espikur

Ta inte Espikur:

- om du är allergisk mot urea eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har eller misstänker att du har en infektion i magen, eftersom detta kan orsaka felaktiga resultat.
- om du har en inflammation i magslemhinnan (atrofisk gastrit), eftersom detta kan orsaka felaktiga resultat.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Espikur om hela eller delar av din magsäck avlägsnats.

Andra läkemedel och Espikur

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Testet bör inte utföras om det gått mindre än:

- 4 veckor sedan behandling med antibiotika avslutats
 - 2 veckor sedan den sista behandlingen med läkemedel för att minska frisättning av magsyra.
- Båda grupper av läkemedel kan påverka resultaten av testet. Detta är särskilt relevant efter en behandling mot *Helicobacter pylori*-bakterien.

Graviditet och amning

Utförande av utandningstest förväntas inte ha någon skadlig effekt vid graviditet och amning. Espikur kan användas under graviditet och amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Espikur har inga kända effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

3. Hur du tar Espikur

Ta alltid detta läkemedel enligt din läkares anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Du ska fasta i minst 6 timmar innan utandningstestet utförs. Du kan dricka lite vatten fram till den tidpunkt då testet utförs.

Vissa läkemedel kan påverka testresultatet. Se avsnittet "Andra läkemedel och Espikur".

Testproceduren tar ca 10 minuter.

Den rekommenderade dosen är en tablett som engångsdos. Tabletten ska sväljas hel med ett glas vatten. Om tabletten tuggas, måste testet utföras igen eftersom risken för felaktiga resultat ökar. Ett nytt test kan utföras tidigast följande dag.

Detta läkemedel ska inte ges till barn som är yngre än 18 år, p g a otillräckliga data.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

Om du har tagit för stor mängd av Espikur

Eftersom endast 1 tablett tillhandahålls, förväntas ingen överdos. Om du är osäker, ska du kontakta din läkare.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer)

- magont
- trötthet
- störning av luktsinnet (parosmi)

Om några biverkningar blir allvarliga, tala med din läkare eller apotekspersonal.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se informationen nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om detta läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Espikur ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen efter Utg.dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i originalförpackningen, ljuskänsligt.
Förvaras vid högst 25 °C

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är ¹³C-urea. Varje tablett innehåller 50 mg ¹³C-urea.
- Övriga innehållsämnen är: vattenfri citronsyra, kolloidal vattenfri kiseldioxid, kroskarmellosnatrium, mikrokristallin cellulosa, magnesiumstearat och talk.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Espikur är en vit, rund, konvex tablett, 12 mm i diameter.

Förpackningsstorlekar:

1 tablett (kit) i aluminiumblister (med provrör och engångsblåsrör).

10 x 1 tablett i aluminiumblister (utan provrör och engångsblåsrör).

Andningspåsar tillhandahålls separat.

Komponent	1 tablett (kit)	10 x 1 tabletter
Tablett i aluminiumblister	1	10
Provrör för 00-minuters utandningsprov (blå skruvkork)	2	-
Provrör för 10-minuters utandningsprov (röd skruvkork)	2	-
Engångsblåsrör	1	-
Bipacksedel	1	1
Strekkodsetiketter till provrören	4	-
Extra strekkodsetiketter	2	-

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande:

Laboratoires MAYOLY SPINDLER
3 Place Renault
92500 Rueil Malmaison
Frankrike

Tillverkare:

Laboratoires MAYOLY SPINDLER
6 avenue de l'Europe
78400 Chatou

Frankrike

Or

Laboratoires Galeniques Vernin
20 Rue Louis Charles Vernin
Dammarie Les Lys, 77190
Frankrike

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Belgien, Luxemburg, Portugal, Spanien, Sverige, Nederländerna:	Espikur 50 mg
Italien:	Helidiag 50 mg

Denna bipacksedel ändrades senast 2025-10-02

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Läkemedelsverkets webbplats
<http://www.läkemedelsverket.se>

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Det rekommenderas att patienten vilar medan testet utförs.

Om testet ska utföras på morgonen, ska patienten fasta över natten och inte äta frukost. Om testet ska utföras senare under dagen, eller om fastande kan orsaka problem för patienten, tillåts endast en lätt frukost, t.ex. te och rostat bröd. Om patienten har ätit en stor måltid måste han eller hon fasta i sex timmar före testet.

Insamling av andetagprover kan utföras med rör eller utandningspåsar.

Testprocedur med användning av provrör (se figur 1).

För att utföra testet, används 4 provrör med skruvkork och 1 blåsrör.

Spara en av de extra streckkodsetiketterna som referensetikett för patientens journal.

1. Patienten ska påbörja proceduren med de två provrören för 00-minuters test med blå skruvkork
 - Skruva av korken
 - Placera blåsröret i botten av provröret
 - Ta ett djupt andetag och andas ut försiktigt i röret
 - Ta ut blåsröret från röret och sätt omedelbart på skruvkorken på röret.
 - Kontrollera att skruvkorken är ordentligt stängd.
 - Upprepa testet med det andra 00-minuters provröret
2. Svälj tabletten med ett glas vatten. Vänta i 10 minuter i upprätt läge (stående eller sittande läge).
3. Andas ut i de två rören för 10-minuters test med röd skruvkork, på det sätt som beskrivs ovan.

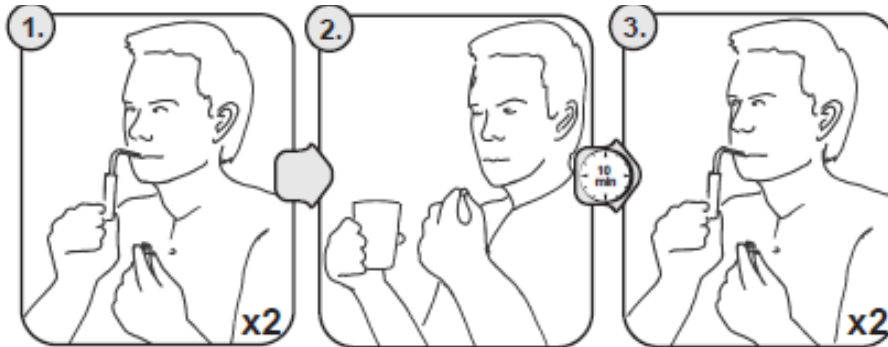
Efter utfört test ska de 4 provrören märkas enligt bilden nedan, med en streckkodsetikett som klistras längsgående på varje provrör.



Skicka de 4 uppmärkta provrören till det lokala diagnostiska laboratoriet för analys.

Hantera använda rör försiktigt och undvik skador som kan orsaka läckage.

Figur 1. Hur man tar testet med hjälp av provrör.



Testprocedur med användning av utandningspåsar (se figur 2).

Utför testet genom att använda 2 separata utandningspåsar eller 1 dubbel påse och 1 munstycke.

1. Ta bort propplocket från utandningspåsens slang och anslut ett munstycke till slangen. Patienten ska andas ut genom munstycket för nolltest (00-minuters test). Ta bort munstycket från utandningspåsen och stäng utandningspåsen med proppen.
2. Svälj tabletten med ett glas vatten. Vänta i 10 minuter i upprätt läge (stående eller sittande läge).
3. Andas ut i den oanvända sidan av den dubbla utandningspåsen eller i en annan separat utandningspåse för 10-minuters-test på det sätt som beskrivs ovan.

Märk utandningspåsarerna för att identifiera de olika proverna (t.ex. "nolltest" och "10 min-test").

Hantera de använda utandningspåsarerna försiktigt och undvik skador som kan orsaka läckage.

Figur 2. Hur testet ska utföras med hjälp av utandningspåsar.

