

BIPACKSEDEL
Bipacksedel: information till användaren

HeliCap 37 kBq kapslar, hårda
(¹⁴C) 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 läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4

I denna bipacksedel finner du information om:

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

1. Vad HeliCap är och vad det används för

HeliCap är endast avsedd för diagnostiskt bruk. Kapseln är en del av ett utandningstest som utförs för att avgöra om du har en infektion i magsäcken och/eller tolvfingertarmen orsakad av bakterien *Helicobacter Pylori*.

HeliCap innehåller (¹⁴C) urea, vilken är milt radioaktiv. Efter intaget av HeliCap samlas din utandningsluft in och analyseras. Om spår av radioaktivitet hittas i utandningsluften är du infekterad med *Helicobacter pylori*.

Mängden radioaktivitet per kapsel är låg och har kort räckvidd. I plast är räckvidden ca 0,25 mm och når inte igenom standarbehållaren. Denna mängd är betydligt mindre än vad du blir utsatt för under en vanlig röntgenundersökning av magen.

2. Vad du behöver veta innan du tar HeliCap

Ta inte HeliCap

- om du är allergisk (överkänslig) mot (¹⁴C) urea eller mot något av övriga innehållsämnen i HeliCap
- om du har en infektion i magsäcken då denna kan ge ett felaktigt provresultat
- om du är gravid

Varningar och försiktighet

- om du har fått hela eller delar av magen borttagen
- om du är under 18 år

Andra läkemedel och HeliCap

HeliCap kan påverkas av andra mediciner.

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

- Risken för felaktigt provresultat ökar om testet utförs inom 4 veckor efter avslutad antibiotikabehandling, eller behandling med vismut salter och inom 1 vecka efter senast intagna dos av syrahämmande medel.

HeliCap med mat och dryck och alkohol

Du ska inte äta på minst 6 timmar och helst fasta över natten innan du tar HeliCap kapseln, också drycker som innehåller socker och kalorier (tex fruktjuice, läskedryck) ska undvikas. Du kan dricka lite vatten fram tills dessa att testet utförs.

Graviditet och amning och fertilitet

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Du ska inte använda detta test om du är gravid, försöker bli gravid eller misstänker att du är gravid.

Om du ammar och ett test anses nödvändigt ska du sluta amma under de tre kommande dygnen efter att testet utförts. Urpumpad mjölk ska kasseras

Körförmåga och användning av maskiner

HeliCap har ingen känd påverkan på förmågan att köra bil eller använda maskiner.

3. Hur du tar HeliCap

Testet ska utföras i närvaro av sjuksköterska eller doktor.

Du ska ha fastat i minst 6 timmar innan testet utförs.

Diagnosen är baserad på en analys av din utandning efter att du svalt kapseln. Den vanliga dosen är 1 kapsel vid ett tillfälle. Kapseln ska sväljas hel med ett litet glas vatten. Om kapseln tuggas ökar risken för att testet ska ge ett felaktigt resultat och testet bör göras om. Ett nytt test bör utföras tidigast följande dag.

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

Om du har tagit för stor mängd av HeliCap

Då HeliCap administreras av sjukhuspersonal under strikta kontrollerade former så förväntas ingen överdosering.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

4. Eventuella biverkningar

HeliCap har inga kända biverkningar. Om du märker några biverkningar, kontakta läkare eller apotekspersonal.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via Läkemedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur HeliCap ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25°C. Tillslut förpackningen väl. Fuktkänslig.

Radioaktivt avfall ska tas om hand enligt gällande lokala regler.
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 (¹⁴C) urea. Varje kapsel innehåller 37 kBq (kiloBecquerel – den enhet i vilken radioaktiviteten mäts) av (¹⁴C) urea.
- Övriga innehållsämnen är citronsyra, gelatin, indigokarmin (E 132) och titandioxid (E 171)

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Kapslar, hårda.

Kapseln är blå, 6 x 16 mm.

Förpackningsstorlek: 10 kapslar/burk.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Laboratoires Mayoly Spindler
3 Place Renault
92500 Rueil-Malmaison
Frankrike

Tillverkare

Institute of Isotopes Co. Ltd
Konkoly Thege út 29-33
H-1121 Budapest
Ungern

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Österrike	HeliCap 37kBq - Hartkapseln
Portugal	HeliCap
Sverige	HeliCap
Holland	HeliCap

Denna bipacksedel godkändes senast: 2025-07