

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

HeliCap, capsule, hard 37 kBq ureum (¹⁴C)

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken 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 HeliCap en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

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

Dit geneesmiddel is uitsluitend voor diagnostisch gebruik. De capsule is onderdeel van een ademhalingsonderzoek dat kan worden gebruikt om vast te stellen of u wel of niet een infectie van uw maag en/of twaalfvingerige darm (duodenum) heeft die veroorzaakt wordt door de bacterie *Helicobacter pylori*.

HeliCap bevat ureum (¹⁴C), dat licht radioactief is. Nadat u HeliCap heeft ingenomen, wordt uw adem opgevangen en onderzocht. U heeft een infectie met *Helicobacter pylori* als er spoorjes radioactiviteit in uw adem worden gevonden.

De hoeveelheid radioactiviteit per capsule is klein en de straling reikt niet ver. In plastic is het bereik van de straling 0,25 mm; de straling dringt niet door de plastic verpakking heen. Deze hoeveelheid straling is aanzienlijk kleiner dan de hoeveelheid die u bij een gewone röntgenopname van de maag zou krijgen.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- als u allergisch (overgevoelig) bent voor ureum (¹⁴C) of voor één van de andere bestanddelen van HeliCap. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- als u een andere maaginfectie heeft, omdat die een foutieve uitslag kan veroorzaken
- als u zwanger bent

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

- als uw maag geheel of gedeeltelijk is verwijderd
- als u jonger bent dan 18 jaar

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast HeliCap nog andere geneesmiddelen of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker..

- Het risico op een verkeerde diagnose neemt toe als het onderzoek wordt uitgevoerd binnen vier weken nadat u antibiotica of bismutzouten heeft gebruikt en binnen één week na de laatste dosis van een maagzuurremmend geneesmiddel.

Waarop moet u letten met eten en, drinken en alcohol?

Voordat u de HeliCap-capsule inneemt, mag u ten minste 6 uur lang niet eten (bij voorkeur wordt de test 's ochtends uitgevoerd en moet u 's nachts nuchter blijven en niet ontbijten) en moet u het gebruik van dranken met suiker of calorieën (bijvoorbeeld vruchtensap, limonade) vermijden. U mag wel wat water drinken tot aan het moment waarop het onderzoek wordt uitgevoerd.

Zwangerschap en borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Als u borstvoeding geeft en het onderzoek wordt noodzakelijk geacht, mag u gedurende drie dagen na het onderzoek geen borstvoeding geven. Afgekolfde melk moet worden weggegooid.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

HeliCap heeft voor zover bekend geen effect op de rijvaardigheid of het gebruik van machines.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Het onderzoek moet worden uitgevoerd in aanwezigheid van een geregistreerde verpleegkundige of arts.

U moet minstens zes uur nuchter zijn voordat het onderzoek wordt uitgevoerd.

De diagnose wordt gesteld op basis van onderzoek van uw adem nadat u de capsule heeft doorgeslikt. De gebruikelijke dosering is één capsule als eenmalige dosis. De capsule moet in zijn geheel met een klein glas water worden doorgeslikt. Als u op de capsule kauwt, neemt het risico op een foutieve uitslag toe en moet het onderzoek worden overgedaan. Een nieuw onderzoek kan op zijn vroegst pas een dag later plaatsvinden.

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

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Een overdosis is niet te verwachten aangezien HeliCap onder strikt gereguleerde omstandigheden door medisch personeel wordt toegediend.

4. Mogelijke bijwerkingen

Van HeliCap zijn geen bijwerkingen bekend. Als er bij u een bijwerking optreedt, informeer dan 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 Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, Website: www.lareb.nl 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 na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C. De plastic fles zorgvuldig gesloten houden ter bescherming tegen vocht.

Radioactief afval moet worden afgevoerd in overeenstemming met plaatselijke voorschriften.

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?

- Het werkzame bestanddeel is ureum (^{14}C). Elke capsule bevat 37 kBq ureum (^{14}C) (kBq = kilobecquerel, de eenheid waarin radioactiviteit wordt gemeten).
- De andere bestanddelen zijn watervrij citroenzuur, gelatine, indigokarmijn (E 132) en titaandioxide (E 171).

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

Capsule, hard.

De capsule is blauw, 6 x 16 mm.

Verpakkingsgrootte: 10 capsules per fles

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

Institute of Isotopes Co. Ltd

Konkoly Thege út 29-33

H-1121 Boedapest

Hongarije

Dit geneesmiddel is geregistreerd onder RVG 32317

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

Oostenrijk	HeliCap 37kBq – Hartkapseln
Cyprus	HeliCap
Duitsland	HeliCap 37 KBq Hartkapseln
Portugal	HeliCap
Zweden	HeliCap
Nederland	HeliCap

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in april 2020