

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO: UBTest 100 mg comprimidos recubiertos con película. **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA:** Cada comprimido recubierto contiene 100 mg de urea (¹³C). Excipiente con efecto conocido: Lactosa monohidrato 34.4 mg. Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1. **3. FORMA FARMACÉUTICA:** Comprimido recubierto con película. Comprimido blanco serigráfico por un lado con "OG 73". **4. DATOS CLÍNICOS: 4.1 Indicaciones terapéuticas:** Este medicamento es únicamente para uso diagnóstico. UBTest 100 mg comprimidos recubiertos con película está indicado para el diagnóstico in vivo de la infección gastroduodenal por *Helicobacter pylori*. **4.2 Posología y forma de administración:** UBTest 100 mg comprimidos recubiertos con película está autorizado para administración por vía oral. El método para el diagnóstico in vivo consiste en una prueba del aliento con urea (¹³C). Los adultos deben tomar un comprimido recubierto sin machacar o masticar con 100 ml de agua. Antes de la administración, el paciente debe encontrarse en ayunas (tanto de líquidos como de sólidos) durante 8 horas como mínimo, preferentemente por la noche. Se debe tragar el comprimido recubierto entero sin romperlo. Es importante seguir correctamente las instrucciones de uso (véase sección 6.6) con el fin de garantizar la fiabilidad de los resultados de la prueba. En caso de que sea necesario repetir la prueba, ésta no debe realizarse por lo menos hasta el día siguiente. **4.3 Contraindicaciones:** Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes. **4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo.** – Una prueba del aliento con urea (¹³C) positiva por sí sola no confirma clínicamente que esté indicada la terapia de erradicación. Puede estar indicada la realización de pruebas endoscópicas invasivas a fin de determinar la presencia de otras complicaciones como, por ejemplo, úlcera gástrica, gastritis autoinmune y tumores malignos. – La prueba del aliento puede dar resultados falsos positivos en casos individuales de gastritis atrófica y puede ser necesario realizar otras pruebas para confirmar la presencia de *Helicobacter pylori* (*H. pylori*). – En el caso de que sea necesaria la repetición de la prueba, por ejemplo si el paciente vomita mientras se realiza la misma, ésta no se llevará a cabo hasta el día siguiente. – No existen suficientes datos disponibles sobre la fiabilidad diagnóstica de UBTest 100 mg comprimidos recubiertos con película que permitan recomendar su utilización en pacientes con gastroenteropatía parcial o en pacientes menores de 18 años. – Con el fin de evitar resultados falsos negativos, la prueba del aliento con urea (¹³C) no debe realizarse hasta transcurridas cuatro (4) semanas sin tratamiento antibacteriano sistémico y dos (2) semanas desde la última dosis de agentes antisecretores ácidos. Esto es especialmente importante después de una terapia de erradicación. – Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la galactosa, insuficiencia de lactasa o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar UBTest 100 mg comprimidos recubiertos con película. **4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:** Cualquier tratamiento que interfiera con el estado de *H. pylori* o con la actividad ureasa puede influir la prueba del aliento con urea (¹³C). La supresión de *H. pylori* puede dar lugar a resultados falsos negativos. Por ello, no debe realizarse la prueba hasta transcurridas cuatro (4) semanas sin tratamiento antibacteriano sistémico y dos (2) semanas desde la última dosis de agentes antisecretores ácidos. Esto es especialmente importante después de un tratamiento de erradicación. **4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia:** No se recomienda el uso de UBTest 100 mg en mujeres embarazadas y mujeres en período de lactancia ya que no se ha establecido la seguridad del medicamento durante el embarazo y la lactancia. **4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:** No se han descrito. **4.8 Reacciones adversas:** Se han descrito reacciones adversas en 8 de los 1150 pacientes que participaron en los ensayos clínicos con la prueba del aliento con urea (¹³C). Los efectos secundarios que se han reportado en los ensayos clínicos y la experiencia post-comercialización se incluyen en la siguiente tabla. Corresponden con las frecuencias: Muy frecuentes ($\geq 1/10$) Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$) Poco frecuentes ($\geq 1/1000$ a $< 1/100$) Raras ($\geq 1/10000$ a $< 1/1000$) Muy raras ($< 1/10000$) Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles). La frecuencia de los fenómenos observados después de la puesta en marcha es considerado como desconocido (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles). Trastornos gastrointestinales. Poco frecuentes: Distensión abdominal, diarrea. Raras: Malestar epigástrico. Frecuencia no conocida: Náuseas, vómitos. Exploraciones complementarias. Frecuencia no conocida: Aumento de los niveles séricos de potasio. Trastornos vasculares. Frecuencia no conocida: Enrojecimiento facial. Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos. Frecuencia no conocida: Disnea, trastornos de la piel y del tejido subcutáneo. Frecuencia no conocida: Rash, urticaria. Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración. Frecuencia no conocida: Edema facial. Los síntomas de disnea, urticaria, rash, edema facial y enrojecimiento pueden indicar una reacción anafiláctica o un anafilatoide. Notificación de sospechas de reacciones adversas. Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaram.es. **4.9 Sobredosis:** Debido a que un comprimido recubierto con película sólo contiene 100 mg de urea (¹³C), lo que supone únicamente una fracción de la ingesta diaria normal, no se espera que se produzca una sobredosis. **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:** Consultar Ficha Técnica completa de UBTest 100 mg comprimidos recubiertos con película. Grupo farmacoterapéutico: otros agentes diagnósticos. Código ATC: V04CX **6. DATOS FARMACÉUTICOS: 6.1 Lista de excipientes:** Núcleo del comprimido: Lactosa monohidrato, Celulosa microcristalina (E 460), Almidón de maíz, Estearato de magnesio. Recubrimiento: Hipromelosa (E 464), Macrogol 8000, Dióxido de titanio (E 171), Talco. **6.2 Incompatibilidades:** No aplicable. **6.3 Período de validez:** 3 años. **6.4 Precauciones especiales de conservación:** No requiere condiciones especiales de conservación. **6.5 Naturaleza y contenido del envase:** Sobre de celofán/PET/aluminio/ionómero que contiene un comprimido recubierto con película. Caja con 1 sobre que contiene un comprimido recubierto con película. Caja con 10 sobres que contienen un comprimido recubierto con película cada uno. Caja con 20 sobres que contienen un comprimido recubierto con película cada uno. Caja con 100 sobres que contienen un comprimido recubierto con película cada uno. Posible comercialización solamente de algunos tamaños de envases. **6.6 Precauciones especiales de eliminación:** La prueba del aliento con urea (¹³C) debe realizarse en presencia de personal médico cualificado, preferiblemente bajo la supervisión de un médico. Según el método analítico utilizado para la determinación, se debe seleccionar un contenedor adecuado para las muestras de aliento (tubo o bolsa). El método analítico también determinará el número de muestras a tomar en cada momento del muestreo y el volumen de muestra necesario para la determinación. El paciente debe acudir a la visita del médico por la mañana. La prueba del aliento con urea (¹³C) debe realizarse con el paciente en ayunas (tanto de líquidos como de sólidos) durante 8 horas como mínimo, preferentemente por la noche. El paciente debe descansar durante 10 minutos antes de la prueba. El paciente debe estar sentado mientras se realiza la prueba. 1. El procedimiento de la prueba se inicia con el etiquetado de los recipientes para la toma de muestras y la obtención de la muestra basal. 2. El paciente expulsará el aire suavemente pero de forma continua en el interior del contenedor de muestras, que será cerrado inmediatamente después. En el caso de que las muestras de aliento sean analizadas utilizando el espectrofotómetro de infrarrojos, se recomienda que en los momentos inmediatamente anteriores a la toma de muestras el paciente contenga la respiración durante unos segundos. 3. Inmediatamente después el paciente tragará un comprimido de UBTest 100 mg entero sin triturar o masticar con 100 ml de agua. 4. La persona que realice la prueba del aliento con urea (¹³C) debe anotar la hora de ingestión. 5. El paciente cambiará de posición a decúbito lateral izquierdo durante 5 minutos y posteriormente permanecerá sentado, erguido y tranquilo, hasta la segunda toma de muestras. 6. Transcurridos 20 minutos desde la ingestión del comprimido recubierto con película, se recogerá la segunda muestra del aliento en el correspondiente contenedor debidamente etiquetado, tal y como se describe en el punto 2. Análisis de las muestras de aliento y especificaciones de análisis. El enriquecimiento en ¹³C del aire espirado se expresa como una diferencia absoluta (valor D 13CO₂ [‰]) entre el cociente 13C/12C antes de la administración del comprimido (valor basal) y 20 minutos después de su administración. Si el valor D 13CO₂ es igual o superior a 2,5 ‰ se considera infectado por *H. pylori*. Se han validado dos métodos (espectrofotometría de infrarrojos (EIR) y cromatografía de gases en línea con espectrofotometría de masas del cociente de los isótopos (CG/EMIR) en los estudios clínicos realizados para analizar la prueba del aliento con urea (¹³C). En un ensayo clínico de fase III con UBTest 100 mg comprimidos recubiertos con película se realizó la prueba del aliento con urea (¹³C) a 130 pacientes infectados con *H. pylori* y 124 pacientes no infectados con *H. pylori*. El análisis por espectrofotometría de masas de las muestras de aliento tomadas 20 minutos después de la administración del comprimido recubierto resultó tener una sensibilidad diagnóstica del 97,7% [IC del 95%: 93,4 a 99,5%], una especificidad del 98,4% [IC del 95%: 94,3% a 99,8%] y una exactitud del 98,0% [IC del 95%: 95,5 a 99,4%] con un punto de corte para D 13C DEL 2,5‰. Debe asegurarse que la concentración del CO₂ y el cociente 13C/12C no varían desde el momento de la espiración hasta el análisis de las muestras de aliento. Esto ocurre cuando se utilizan contenedores con extractores de humedad. Dichos contenedores deben evitarse. Especificaciones para la determinación del cociente 13C/12C. A) validación de la espectrofotometría de infrarrojos: Rango de concentración del CO₂: 1% - 6%. Linealidad: $y=1,0183x - 0,20$; $r^2=1,000$. Sensibilidad: 0,5‰ (límite de detección de D13C). Reproducibilidad: DE: $\pm 0,5‰$ o inferior a una concentración de CO₂ del 3% en el aire espirado. Exactitud: Error de medición: $\pm 0,5‰$ o inferior (en D13C: 0-50‰). Error de medición: $\pm 1‰$ o inferior (en D13C: 100‰). B) Validación de la cromatografía de gases en línea con espectrofotometría de masas del cociente de los isótopos: Rango de concentración del CO₂: 1%-5% (para un volumen de muestra de aliento de 10 ml). Linealidad: $y=1,0183x + 0,5686$; $r^2=1,000$. Sensibilidad: 0,2 ‰ (límite de detección de D13C). Reproducibilidad: DE (D13C): $\pm 0,2‰$ o inferior a una concentración de CO₂ del 3% en el aire espirado. Exactitud: DE (D13C, n=5): $\pm 0,3‰$ o inferior a una concentración de CO₂ entre el 1% y el 5% en el aire espirado. El gas de referencia debe normalizarse frente a un patrón de referencia internacional adecuado para permitir la comparación de resultados entre laboratorios. Explicación de los resultados D13C: diferencia en partes por mil (‰) respecto a un patrón internacional aceptado. D13C, D13CO₂: diferencia entre las determinaciones de las muestras tomadas antes y después de la administración de urea (¹³C). El paciente se diagnostica como no infectado si el valor de D13CO₂ es inferior al 2,5‰. La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local. **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:** Ferrer Internacional S.A. Gran Vía Carlos III, 94, 08028 Barcelona (España). **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:** 67650 **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN:** Fecha de la primera autorización: 28 de marzo de 2006. Fecha de la última renovación: 24 octubre 2013. **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO:** 02/2017. **11. CONDICIONES DE PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN:** Medicamento sujeto a prescripción médica. **12. CONDICIONES DE PRESTACIÓN DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD:** Financiado por el Sistema Nacional de Salud (cupón diferenciado con visado de inspección), con aportación normal. **13. PRESENTACIONES Y PRECIO:** UBTest 100 mg comprimidos recubiertos con película: PVL 19,51 € y PVP IVA 30,46 €