

PREPARACIÓN PARA EL PACIENTE

Prueba BreathTek® UBT para *H. pylori*

PARA OBTENER LOS MEJORES RESULTADOS DE LA PRUEBA:



1. No coma ni beba durante 1 hora antes de realizarse la prueba.
2. No tome ninguno de los siguientes medicamentos durante las 2 semanas previas a la prueba:

- a. Todos los antibióticos
- b. Preparaciones de bismuto, como Pepto-Bismol®
- c. Inhibidores de la bomba de protones (IBP)*



3. El efecto de los antagonistas de los receptores de la histamina 2 (ARH₂) como Axid® (nizatidine), Pepcid® (famotidine), Tagamet® (cimetidine) y Zantac® (ranitidine) o sus versiones genéricas puede disminuir la actividad ureásica, lo cual podría interferir en los resultados de la prueba. La administración de los ARH₂ podrá interrumpirse entre 24 y 48 horas antes de la prueba.
4. Puede continuar tomando antiácidos como bicarbonato de sodio (Alka-Seltzer®) o carbonato de calcio (Rolaids®, Tums®) antes de la prueba.

SI ACTUALMENTE TOMA UN IBP:



- Pregúntele al médico si debe dejar de tomar un IBP antes de hacerse la prueba.
- Si sigue tomando un IBP y el resultado de la prueba es positivo, el médico puede indicarle que comience un tratamiento con antibióticos. Si el resultado de la prueba es negativo, puede ser un falso negativo (es decir, puede indicar que no hay infección cuando sí la hay), y se debe repetir la prueba 2 semanas después de dejar de tomar el IBP.

PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA:



- En el laboratorio, se le pedirá que exhale dentro de una bolsa azul (esta es la muestra de aliento "inicial")
- Se le dará una solución de medicamento para que beba con una pajilla
- Luego de beber la solución de medicamento, se sentará tranquilamente durante 15 minutos
- A continuación, se le pedirá que exhale dentro de una bolsa rosa

AL REALIZAR LA PRUEBA PARA CONFIRMAR LA CURA:

- Si el médico le receta tratamiento con antibióticos, es posible que se realice una segunda prueba al menos 4 semanas después de la finalización del tratamiento para confirmar la cura. Si vuelve a hacerse la prueba, siga las mismas indicaciones

*Los nombres de algunas marcas comunes de IBP se indican en Advertencias y precauciones, al dorso de esta tarjeta.

PARA USO ADMINISTRATIVO:

Prueba previa al tratamiento:

Fecha de la cita _____ hora _____

Prueba posterior al tratamiento:

Fecha de la cita _____ hora _____

Consulte el BREVE RESUMEN y el prospecto vigente adjuntos.

Breve resumen para el consumidor acerca de la prueba BreathTek UBT

Uso previsto

El Kit BreathTek® UBT para *H. pylori* es una prueba de aliento que detecta una infección común del estómago llamada *Helicobacter pylori* (*H. pylori*). Un profesional de la salud matriculado puede recetar la prueba BreathTek UBT para detectar la infección por *H. pylori* en pacientes a partir de los 3 años. Es posible que un paciente deba hacerse la prueba nuevamente 4 semanas después de finalizar un tratamiento con antibióticos para comprobar si se ha eliminado el *H. pylori*.

La prueba BreathTek UBT siempre es realizada por un profesional de la salud, según lo indique un profesional de la salud matriculado.

Advertencias y precauciones

- BreathTek UBT es una prueba de diagnóstico *in vitro* que requiere que usted dé muestras de aliento y beba una solución de medicamento llamada Pranactin®-Citric
- Si es sensible al manitol, el ácido cítrico o el aspartamo, evite beber la solución de medicamento (Pranactin-Citric)
- Infórmele al profesional de la salud si es fenilcetonúrico, ya que este medicamento contiene fenilalanina (un componente del aspartamo). Como referencia, 12 onzas de una bebida de cola dietética típica contienen aproximadamente la misma cantidad de fenilalanina
- Esta prueba puede arrojar resultados falsos negativos y falsos positivos
 - Infórmele a su profesional de la salud si continúa teniendo síntomas. Tal vez necesite realizarse otra prueba con una nueva muestra o un método diferente
- Pueden darse resultados imprecisos por los medicamentos que tome dentro de las 2 semanas previas a la prueba. Estos pueden incluir:
 - Inhibidores de la bomba de protones (IBP) como Aciphex® (rabeprazole), Nexium® (esomeprazole), Prevacid® (lansoprazole), Prilosec® (omeprazole), Prilosec OTC® (omeprazole), Protonix® (pantoprazole), Zegerid® (omeprazole/bicarbonato de sodio) y Dexilant® (dexlansoprazole)
 - Antibióticos
 - Medicamentos con bismuto (Pepto-Bismol®)
- También pueden darse resultados imprecisos si:
 - La segunda muestra de aliento se obtiene demasiado pronto
 - Fue tratado con antibióticos para el *H. pylori*, pero se hace la prueba de confirmación con BreathTek UBT menos de 4 semanas después de finalizar el tratamiento
- Infórmele a su profesional de la salud si tiene problemas para tragar debido a una afección médica o física
- No se ha comprobado la seguridad de utilizar el Kit BreathTek UBT durante el embarazo y la lactancia
- La prueba BreathTek UBT no debe utilizarse con niños menores de 3 años

Eventos adversos

Se han identificado los siguientes eventos adversos en adultos: reacción anafiláctica (alérgica), hipersensibilidad y sarpullido, sensación de ardor en el estómago, hormigueo en la piel, vómitos y diarrea.

En un estudio, se han identificado los siguientes eventos adversos en niños de 3 a 17 años: vómitos, dolor de boca y garganta (que incluye irritación, dolor y ardor), malestar estomacal, inquietud, dolor de estómago/dolor abdominal y diarrea. La mayoría de estos eventos adversos se presentaron desde minutos hasta horas después de la ingesta de la solución de medicamento (Pranactin-Citric). En otro estudio, algunos pacientes también tuvieron dolor de cabeza, tos, sequedad bucal e infección de las vías respiratorias altas.

Se recomienda que informe acerca de los efectos secundarios negativos de los fármacos recetados a la FDA. Visite www.fda.gov/medwatch o llame al 1-800-FDA-1088.

January 2016

05US16IBR0002

Consulte el prospecto vigente adjunto.

Spanish

 Otsuka
Medical Device Division of
Otsuka America Pharmaceutical, Inc.

©2016 Otsuka America Pharmaceutical, Inc.


Urea Breath Test for *H. pylori*
BreathTek®

September 2016

05US16EBC0007