

“Het geneesmiddel dat zich in deze verpakking bevindt, is vergund als een parallel ingevoerd geneesmiddel. Parallelinvoer is de invoer in België van een geneesmiddel waarvoor een vergunning voor het in de handel brengen is verleend in een andere lidstaat van de Europese Unie of in een land dat deel uitmaakt van de Europese Economische Ruimte en waarvoor een referentiegeneesmiddel bestaat in België. Een vergunning voor parallelinvoer wordt verleend wanneer voldaan is aan bepaalde wettelijke vereisten (koninklijk besluit van 19 april 2001 betreffende parallelinvoer van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en parallelle distributie van geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik).”

Naam van het ingevoerde geneesmiddel zoals het in de handel gebracht wordt in België:

Enterol 250 mg harde capsules

Naam van het Belgische referentiegeneesmiddel:

Enterol 250 mg harde capsules

Ingevoerd uit Polen.

Ingevoerd door en herverpakt onder de verantwoordelijkheid van:

PI Pharma NV, Bergensesteenweg 709, 1600 Sint-Pieters-Leeuw, België

Oorspronkelijke benaming van het ingevoerde geneesmiddel in het land van herkomst:

Enterol, 250 mg, kapsułki

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Enterol 250 mg harde capsules

Saccharomyces boulardii CNCM I-745

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken, want er staat belangrijke informatie in voor u.

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts, apotheker of verpleegkundige u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- 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.
- Wordt uw klacht na 2 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Enterol 250 mg harde capsules 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 ENTEROL 250 MG HARDE CAPSULES EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Wordt uw klacht na 2 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Elke harde capsule bevat 250 mg gelyofiliseerde *Saccharomyces boulardii* CNCM I-745.

- Enterol 250 mg harde capsules is aangewezen om diarree door inname van antibiotica te voorkomen bij personen die voorbestemd zijn om diarree door *Clostridium difficile* te ontwikkelen, of een recidief (een nieuwe episode) van diarree te krijgen veroorzaakt door *Clostridium difficile*.
- Enterol 250 mg harde capsules is aangewezen voor de behandeling van acute diarree bij kinderen tot 12 jaar, ter aanvulling van orale rehydratie.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6,
- als u allergisch bent voor andere gisten,
- als u een centrale veneuze katheter draagt,
- Patiënten met gestoorde immuniteit (immuungecompromiteerde patiënten) of patiënten die zijn opgenomen in het ziekenhuis (vanwege kritieke toestand of gewijzigd/verzwakt immuunsysteem).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

- Aangezien diarree een aanzienlijk verlies van water en zouten tot gevolg kan hebben, is het belangrijk om voldoende vocht in te nemen.
- Als u Enterol 250 mg harde capsules mengt met een ijskoude vloeistof of ijskoud gerecht of met een vloeistof of gerecht dat tot meer dan 50°C wordt opgewarmd, vermits de activiteit van het geneesmiddel in dit geval kan verminderen.
- Als u nog andere geneesmiddelen neemt. Gelieve ook de rubriek “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen” te lezen.
- Contacteer in de volgende omstandigheden uw arts:
 - Een lichaamstemperatuur hoger dan 38°C;
 - Hevige buikpijn;
 - Aanwezigheid van bloed in de stoelgang;
 - Indien de diarree gepaard gaat met braken;
 - Indien uw diarree langer dan 2 dagen blijft aanhouden.
- Het zou kunnen dat *Saccharomyces boulardii* CNCM I-745 fout positieve uitkomsten geeft bij microbiologisch onderzoek van de stoelgang.
- Enterol 250 mg harde capsules kan best niet worden gebruikt bij patiënten met een zwakke immunologische verdediging (bv. hiv-infectie, orgaantransplantatie, leukemie, maligne tumor, radiotherapie, chemotherapie, langdurige behandeling met cortisone in hoge dosering).

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Enterol 250 mg harde capsules 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.

De inname van geneesmiddelen tegen schimmelinfecties doet het effect van Enterol 250 mg harde capsules teniet.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Enterol 250 mg harde capsules bevat levende gistcellen. Het mag dus niet worden gebruikt met:

- een ijskoude vloeistof of ijskoud gerecht
- een vloeistof of gerecht dat tot meer dan 50°C wordt opgewarmd.

Zwangerschap, 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.

Zwangerschap:

Het effect van het geneesmiddel werd niet onderzocht bij zwangere vrouwen of dieren. Het gebruik van het geneesmiddel wordt dan ook ontraden tijdens de zwangerschap.

Borstvoeding:

Het effect van het geneesmiddel werd niet onderzocht bij vrouwen die borstvoeding geven of zogende dieren. Het gebruik van het geneesmiddel wordt dan ook ontraden tijdens de periode van borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Enterol 250 mg harde capsules heeft geen invloed op de rijvaardigheid of het vermogen machines te bedienen.

Enterol 250 mg harde capsules bevat lactose. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

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

Indien er geen beterschap optreedt na 2 dagen, raadpleeg dan opnieuw uw arts.

De aanbevolen dosering is:

Volwassenen: 2 tot 4 harde capsules of 2 tot 4 zakjes per dag, in 2 innames.

Kinderen: 2 harde capsules of 2 zakjes per dag, in 2 innames.

De harde capsules met wat water inslikken.

Behandelingsduur:

Volwassenen: preventie van een nieuwe episode of recidief van diarree door *Clostridium difficile*: 4 weken.

Kinderen: behandeling van diarree als aanvulling op orale rehydratie: 1 week.

Stop de behandeling niet voortijdig omdat de diarree in dat geval terug zou kunnen keren.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Wanneer u te veel van Enterol 250 mg harde capsules heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Er werden echter nog nooit gevallen van overdosering met Enterol 250 mg harde capsules beschreven.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Stopzetting van een behandeling met Enterol 250 mg harde capsules veroorzaakt geen neveneffecten.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Infecties en parasitaire aandoeningen (ziektes veroorzaakt door een parasiet)

Zeer zelden (< 1/10.000): fungemie (aanwezigheid van gist in het bloed) met *Saccharomyces boulardii*, mycose (ziekte die wordt veroorzaakt door een schimmel/zwam) door *Saccharomyces boulardii*.
Bijwerkingen met onbekende frequentie: ernstige bloedvergiftiging (sepsis)

Immuunsysteemaandoeningen

Zeer zelden (< 1/10.000): anafylactische shock (ernstige systemische allergische reactie waarbij de vaten zo ver open gaan staan, dat de bloeddruk te laag wordt en er een tekort aan circulerend bloedvolume ontstaat).

Bloedvataandoeningen

Zeer zelden (< 1/10.000): anafylactische shock.

Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen

Zeer zelden (< 1/10.000): dyspneu (bemoeijekte ademhaling).

Huid- en onderhuidaandoeningen

Zeer zelden (< 1/10.000): jeuk, exantheem (huiduitslag), Quincke-oedeem (zwellings van het strottenhoofd met sterke ademhalingsmoeilijkheden). In dat geval meteen een arts roepen.

Maagdarmstelselaandoeningen

Zeer zelden (< 1/10.000): verstopping, maagpijn, lucht in de buik (maagpijn en lucht in de buik werden waargenomen in klinische studies). Die effecten vereisen geen stopzetting van de behandeling.

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen

Zeer zelden (< 1/10.000): dorst.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem:

België

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie:

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

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.

Bewaren beneden 25°C.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na de vermelding “Niet meer gebruiken na” of “exp”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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?

- De werkzame stof in dit middel is: 250 mg gelyofiliseerde *Saccharomyces boulardii* CNCM I-745.
- De andere stoffen in dit middel zijn: lactosemonohydraat, magnesiumstearaat, gelatine en titaandioxide (E171).

Hoe ziet Enterol 250 mg harde capsules eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Doos met een glazen flesje dat 10, 20, 50 of 100 harde capsules bevat.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen van het referentiegeneesmiddel

BIOCODEX Benelux NV/SA

Humaniteitslaan 292

1190 Brussel

België

Vergunninghouder van het ingevoerde geneesmiddel

BIOCODEX

22 rue des Aqueducs

94250 Gentilly

Frankrijk

Fabrikant van het ingevoerde geneesmiddel

BIOCODEX

1 avenue Blaise Pascal

60000 Beauvais

Frankrijk

Nummer van de vergunning voor het in de handel plaatsen

1637 PI 708 F4

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met uw arts of apotheker.

Afleveringswijze

Geneesmiddel niet op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 04/2023.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 09/2023.

De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg.

Vanwege een risico op besmetting via de lucht, mogen zakjes of capsules nooit worden opengemaakt in patiëntenkamers. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg moeten tijdens het hanteren en het toedienen van probiotica handschoenen dragen, waarna de handschoenen onmiddellijk moeten worden weggegooid en de handen moeten worden gewassen.

Er zijn een aantal zeldzame gevallen van fungemie gemeld (en positieve bloedkweken voor *Saccharomyces*-stammen), meestal in patiënten met een centraal veneuze katheter, patiënten in kritieke toestand of immuungecompromitteerde patiënten, die vaak hebben geleid tot pyrexie. In de meeste gevallen is het resultaat bevredigend wanneer wordt gestopt met de behandeling met *Saccharomyces boulardii*, er wordt gestart met een antischimmelbehandeling en de katheter wordt verwijderd indien

nodig. In sommige gevallen bleek fungemie echter fataal voor een aantal patiënten in kritieke toestand. Zoals bij alle geneesmiddelen die vervaardigd zijn van levende micro-organismen moet het product zorgvuldig worden gehanteerd in de aanwezigheid van patiënten, met name van patiënten met een centraal veneuze katheter maar ook patiënten met een perifere katheter, zelfs al worden ze niet behandeld met *Saccharomyces boulardii*, om eventuele besmetting via handen en/of de verspreiding van micro-organismen via de lucht te voorkomen.