

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Enterol Forte 500 mg poudre pour suspension buvable

Saccharomyces boulardii CNCM I-745

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Vous devez toujours prendre ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ière.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez l'un des effets indésirables, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 2 jours.

Que contient cette notice ?:

1. Qu'est-ce qu'Enterol Forte et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Enterol Forte ?
3. Comment prendre Enterol Forte ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Enterol Forte ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

QU'EST-CE QU'ENTEROL FORTE ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Chaque sachet contient 500 mg de *Saccharomyces boulardii* CNCM I-745 sous forme lyophilisée (soit au minimum 12 milliards de cellules reviviscentes au moment de la fabrication et 2 milliards de cellules lyophilisées reviviscentes à la date de péremption).

Enterol Forte est indiqué pour prévenir la diarrhée due à la prise d'antibiotiques chez les personnes prédisposées à développer une diarrhée à *Clostridium difficile* ou une rechute de diarrhée due à *Clostridium difficile*.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 2 jours.

QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE ENTEROL FORTE ?

Ne prenez jamais Enterol Forte si vous êtes

- allergique à *Saccharomyces boulardii* CNCM I-745 ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6,
- allergique aux autres levures,
- porteur d'un cathéter veineux central,
- un patient immunodéficient ou hospitalisé (en raison d'un état critique ou dont le système immunitaire est affaibli).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant de prendre Enterol Forte.

- Puisqu'une diarrhée peut causer une perte importante d'eau et d'électrolytes, il est important de bien vous réhydrater.
- Si vous mélangez Enterol Forte avec un liquide ou un aliment glacé ou susceptible d'être porté à une température de plus de 50°C, l'activité de ce médicament peut être diminuée.
- Si vous prenez déjà d'autres médicaments, veuillez lire également la rubrique "Autres médicaments et Enterol Forte".
- Contactez votre médecin en cas de :
 - Température supérieure à 38°C,
 - Douleurs fortes au niveau du ventre,
 - Présence de sang dans les selles,
 - Vomissements associés à la diarrhée,
 - Persistance de la diarrhée au-delà de deux jours.
- *Saccharomyces boulardii* CNCM I-745 pourrait donner des résultats faussement positifs lors d'analyses microbiologiques des selles.
- Enterol Forte ne doit pas être utilisé chez les patients atteints de grave déficience immunitaire (par ex. infections par le VIH, transplantation d'organes, leucémies, tumeurs malignes à un stade avancé, radiothérapie, chimiothérapie, traitement de longue durée et hautement dosé par cortisone).

Autres médicaments et Enterol Forte

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

La prise de médicaments contre les infections dues à des champignons annule l'effet d'Enterol Forte.

Enterol Forte avec des aliments, boissons et de l'alcool

Enterol Forte étant constitué de cellules de levure vivantes, il ne doit pas être utilisé avec un liquide ou un aliment glacé ou susceptible d'être porté à une température de plus de 50°C.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Grossesse:

L'effet de ce médicament n'étant pas étudié chez la femme enceinte ou chez l'animal, l'usage de ce médicament est déconseillé pendant la grossesse.

Allaitement:

L'effet de ce médicament n'étant pas étudié chez la femme allaitante ou chez l'animal, l'usage de ce médicament est déconseillé pendant l'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Enterol Forte n'a pas d'influence sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

Enterol Forte contient du lactose. Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Enterol Forte contient 943,8 mg de fructose par sachet de poudre pour suspension buvable.

En cas d'usage fréquent ou prolongé (à partir de 2 semaines), le fructose peut abîmer les dents.

Si votre médecin vous a informé(e) que vous présentiez une intolérance à certains sucres ou si vous avez été diagnostiqué(e) avec une intolérance héréditaire au fructose (IHF), un trouble

génétique rare caractérisé par l'incapacité à décomposer le fructose, parlez-en à votre médecin avant que vous ne preniez ou ne receviez ce médicament.

Enterol Forte contient 0,2 mg de sorbitol par sachet de poudre pour suspension buvable.

COMMENT PRENDRE ENTEROL FORTE ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Si aucune amélioration n'apparaît après 2 jours, consultez à nouveau votre médecin.

Enterol Forte est une poudre pour suspension buvable à diluer dans un verre d'eau. La dose recommandée chez l'adulte est de 2 sachets par jour, en 2 prises.

Durée de traitement

Adulte: prévention des récurrences ou rechute de diarrhée à *Clostridium difficile* : 4 semaines

Si vous avez pris plus d'Enterol Forte que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé ou pris trop d'Enterol Forte, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

Cependant, Enterol Forte n'a jamais entraîné de surdosage.

Si vous oubliez de prendre Enterol Forte

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Enterol Forte

L'arrêt d'un traitement par Enterol Forte ne provoque pas d'effets indésirables.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Dans les cas suivants, arrêtez de prendre Enterol Forte et contactez immédiatement un médecin :

Très rares : peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000:

- Réactions allergiques : choc anaphylactique (réaction allergique systémique sévère dans laquelle les vaisseaux se dilatent tellement que la tension artérielle devient trop faible et qu'il se produit un déficit du volume de sang circulant) ; œdème de Quincke : gonflement du visage, des lèvres, de la langue et de la gorge avec difficultés importantes à respirer (dyspnée), éruption cutanée, démangeaisons.
- Essoufflement (dyspnée).
- Pénétration de levure dans le sang (fongémie) à *Saccharomyces boulardii*, mycose (maladie provoquée par un champignon) à *Saccharomyces boulardii*.

Fréquence indéterminée : ne peut être estimée sur la base des données disponibles:

- Infection grave du sang (sepsis)

Il s'agit d'effets secondaires pouvant être très graves. Si vous les présentez, il se peut que vous ayez eu une réaction grave à Enterol Forte. Vous pourriez avoir besoin d'une attention médicale urgente ou d'une hospitalisation.

Les effets suivants ont également été rapportés :

Très rares : peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000:

- Constipation, épigastralgies (douleurs de l'estomac), météorisme abdominal (épigastralgies et météorisme abdominal ont été observés lors d'études cliniques). Ces effets ne nécessitent pas l'arrêt du traitement.
- Soif

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration :

Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

www.afmps.be

Division Vigilance:

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

COMMENT CONSERVER ENTEROL FORTE

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après la mention "Ne pas utiliser après" ou "Exp". La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Enterol Forte

- La substance active est *Saccharomyces boulardii* CNCM I-745 500 mg sous forme lyophilisée (soit au minimum 12 milliards de cellules reviviscentes au moment de la fabrication et 2 milliards de cellules lyophilisées reviviscentes à la date de péremption).
- Les autres composants sont : lactose monohydraté, fructose, silice colloïdale anhydre, arôme tutti frutti (contenant du sorbitol : E420).

Aspect d'Enterol Forte et contenu de l'emballage extérieur

Boîte de 10, 14 ou 20 sachets.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

BIOCODEX Benelux NV/SA
Boulevard d'Humanité 292
B-1190 Bruxelles
BELGIQUE

Fabricant

BIOCODEX
1 avenue Blaise Pascal
F-60000 Beauvais
France

Numéro d'autorisation de mise sur le marché:

BE665243

Prenez contact avec votre médecin ou votre pharmacien pour toute information relative à ce médicament.

Mode de délivrance

Délivrance libre.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 08/2025

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 10/2025.

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de la santé:

En raison d'un risque de contamination aéroportée, les sachets ou gélules ne peuvent pas être ouverts dans les chambres des patients. Les professionnels de la santé doivent porter des gants durant la manipulation de probiotiques en vue de leur administration, puis les jeter immédiatement après usage et se laver les mains avec soin.

De très rares cas de fongémie (avec une hémoculture positive aux souches de *Saccharomyces*) ont été rapportés principalement chez des patients porteurs d'un cathéter veineux central et chez des patients dans un état critique ou immunodéficients, se traduisant le plus souvent par de la fièvre.

Dans la plupart des cas, l'issue a été satisfaisante après arrêt du traitement par *Saccharomyces boulardii*, administration d'un traitement antifongique et, le cas échéant, retrait du cathéter.

Cependant, chez certains patients dans un état critique, l'issue a été fatale.

Comme avec tout médicament contenant des micro-organismes vivants, une attention particulière doit être portée lors de la manipulation du produit en présence de patients porteurs de cathéter veineux central principalement, mais aussi de patients porteurs de cathéter périphérique, même non traités par *Saccharomyces boulardii*, afin d'éviter toute contamination manu portée et/ou la dissémination des micro-organismes dans l'air.