

“Le médicament contenu dans cet emballage est autorisé en tant que médicament importé parallèlement. L'importation parallèle est la mise sur le marché en Belgique d'un médicament pour lequel une autorisation de mise sur le marché [ou un enregistrement] a été accordée [accordé] dans un autre État membre de l'Union européenne ou dans un pays appartenant à l'Espace économique européen et qui est identique ou presque identique à un médicament de référence qui est ou a été autorisé en Belgique. Une autorisation d'importation parallèle est accordée lorsque certaines conditions légales sont remplies.”

Importé par et reconditionné sous la responsabilité de :

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

Importé de Grèce.

Nom du médicament dans le pays d'origine :

Ultra-Levure 250 mg, κόνις για πόσιμο εναιώρημα (powder for oral suspension)

Ultra-Levure 250 mg, καψάκιο, σκληρό (hard capsules)

Titulaire de l'AMM du médicament importé :

Petsiavas SA, 21 Agion Anargyron Street, 14564 Kato Kifissia, Grèce

Nom du médicament de référence belge:

Enterol 250 mg, poudre pour suspension buvable

Enterol 250 mg, gélules

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Enterol 250 mg, poudre pour suspension buvable

Enterol 250 mg, gélules

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 un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ière. 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 250 mg gélules ou poudre pour suspension buvable et dans quels cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Enterol 250 mg gélules ou poudre pour suspension buvable
3. Comment prendre Enterol 250 mg gélules ou poudre pour suspension buvable
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Enterol 250 mg gélules ou poudre pour suspension buvable
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. QU'EST-CE QU'ENTEROL 250 MG GÉLULES OU POUDRE POUR SUSPENSION BUVABLE ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ

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

Enterol 250 mg, gélules : chaque gélule contient 250 mg de *Saccharomyces boulardii* CNCM I-745 sous forme lyophilisée.

Enterol 250 mg, poudre pour suspension buvable : chaque sachet-dose contient 250 mg de *Saccharomyces boulardii* CNCM I-745 sous forme lyophilisée.

- Enterol 250 mg gélules ou poudre pour suspension buvable 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*.
- Enterol 250 mg gélules ou poudre pour suspension buvable est indiqué pour traiter les diarrhées aiguës chez les enfants jusqu'à 12 ans, en complément de la réhydratation orale.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE ENTEROL 250 MG GÉLULES OU POUDRE POUR SUSPENSION BUVABLE

Ne prenez jamais Enterol 250 mg gélules ou poudre pour suspension buvable

- 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,
- Si vous êtes allergique aux autres levures,
- Si vous êtes porteur d'un cathéter veineux central,
- Patients immunodéficients ou hospitalisés (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 250 mg gélules ou poudre pour suspension buvable.

- Puisqu'une diarrhée peut causer une perte importante d'eau et d'électrolytes, il est important de bien vous réhydrater.
- Si vous mélangez Enterol 250 mg gélules ou poudre pour suspension buvable 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 250 mg gélules ou poudre pour suspension buvable".
- 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 250 mg gélules ou poudre pour suspension buvable 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 250 mg gélules ou poudre pour suspension buvable

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 250 mg gélules ou poudre pour suspension buvable.

Enterol 250 mg gélules ou poudre pour suspension buvable avec des aliments, boissons et de l'alcool

Enterol 250 mg gélules ou poudre pour suspension buvable 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 250 mg gélules ou poudre pour suspension buvable n'a pas d'influence sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

Enterol 250 mg gélules ou poudre pour suspension buvable contient du lactose.

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

Enterol 250 mg poudre pour suspension buvable contient 471,90 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 (ou votre enfant) 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 (ou votre enfant) ne preniez ou ne receviez ce médicament.

Enterol 250 mg poudre pour suspension buvable contient 0,10 mg de sorbitol par sachet de poudre pour suspension buvable.

3. COMMENT PRENDRE ENTEROL 250 MG GÉLULES OU POUDRE POUR SUSPENSION BUVABLE

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.

La dose recommandée est de :

Adulte : 2 à 4 gélules ou 2 à 4 sachets-doses par jour, en 2 prises. Enfant : 2 gélules ou 2 sachets-doses par jour, en 2 prises.

- Gélules : avaler les gélules avec un peu d'eau.
- Sachets-doses : diluer la poudre dans un verre d'eau.

Durée de traitement

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

Enfant : Traitement de la diarrhée en complément à la réhydratation orale : 1 semaine

N'arrêtez pas prématurément votre traitement car votre diarrhée pourrait revenir.

Si vous avez pris plus d'Enterol 250 mg gélules ou poudre pour suspension buvable que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé ou pris trop d'Enterol 250 mg gélules ou poudre pour suspension buvable, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-Poison (070/245.245).

Cependant, Enterol 250 mg gélules ou poudre pour suspension buvable n'a jamais entraîné de surdosage.

Si vous oubliez de prendre Enterol 250 mg gélules ou poudre pour suspension buvable

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

Si vous arrêtez de prendre Enterol 250 mg gélules ou poudre pour suspension buvable L'arrêt d'un traitement par Enterol 250 mg gélules ou poudre pour suspension buvable 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.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

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

Infections et infestations (maladies induites par un parasite)

Très rares (< 1/10.000) : pénétration de levure dans le sang (fongémie) à *Saccharomyces boulardii*, mycose (maladie provoquée par un champignon) à *Saccharomyces boulardii*. Fréquence indéterminée : infection grave du sang (sepsis).

Affections du système immunitaire

Très rares (< 1/10.000) : 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).

Affections vasculaires

Très rares (< 1/10.000) : choc anaphylactique.

Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales

Très rares (< 1/10.000) : dyspnée (respiration difficile).

Affections de la peau et du tissu sous-cutané

Très rares (< 1/10.000) : prurit (démangeaisons), exanthème (éruption cutanée), Œdème de Quincke (gonflement au niveau du larynx avec difficultés importantes à respirer). Dans ce cas appelez immédiatement un médecin.

Affections gastro-intestinales

Très rares (< 1/10.000) : 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.

Troubles généraux et anomalies au site d'administration

Très rares (< 1/10.000) : 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

Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER ENTEROL 250 MG GÉLULES OU POUDRE POUR SUSPENSION BUVABLE

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

Poudre pour suspension buvable et gélules en flacon en verre : à conserver à une température ne dépassant pas 25°C, protéger de l'humidité.

Gélules en plaquette : 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.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Enterol 250 mg gélules ou poudre pour suspension buvable

Enterol 250 mg, gélules :

- La substance active est *Saccharomyces boulardii* CNCM I-745 250 mg sous forme lyophilisée.
- Les autres composants sont : lactose, stéarate de magnésium, gélatine, dioxyde de titane (E171).

Enterol 250 mg, poudre pour suspension buvable :

- La substance active est *Saccharomyces boulardii* CNCM I-745 250 mg sous forme lyophilisée.
- Les autres composants sont : lactose, fructose, silice colloïdale anhydre, arôme tutti-frutti (contenant du sorbitol : E420).

Aspect d'Enterol 250 mg gélules ou poudre pour suspension buvable et contenu de l'emballage extérieur

Enterol 250 mg, gélules :

Flacon en verre de 10, 20, 50 ou 100 gélules.

Plaquette (aluminium et aluminium /PVC) de 10, 20, 50 ou 100 gélules.

Enterol 250 mg, poudre pour suspension buvable :

Boîte de 10, 20, 50 ou 100 sachets-doses.

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

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché du médicament de référence

BIOCODEX Benelux NV/SA

Boulevard d'Humanité 292

B-1190 Bruxelles

Belgique

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché du médicament importé

Petsiavas SA

21 Agion Anargyron Street

14564 Kato Kifissia

Grèce

Fabricant du médicament importé

BIOCODEX

1 avenue Blaise Pascal

60000 Beauvais

France

Numéro de l'enregistrement :

Enterol 250 mg, gélules en flacon : 1637 PI 767 F4

Enterol 250 mg, gélules en plaquette : BE397896, LUX 2011041131

Enterol 250 mg, poudre pour suspension buvable : 1637 PI 766 F0

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

Statut légal de délivrance

Délivrance libre.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 04/2023.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 09/2023.

L'information suivante est uniquement destinée aux médecins et autres professionnels de 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.