

NOTICE : INFORMATION DU PATIENT

Sacchiflora 250 mg, gélules *Saccharomyces boulardii*

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 ou votre pharmacien.

- 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 que Sacchiflora 250 mg gélules et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Sacchiflora 250 mg gélules
3. Comment prendre Sacchiflora 250 mg gélules
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Sacchiflora 250 mg gélules
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. QU'EST-CE QUE SACCHIFLORA 250 MG GÉLULES ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ

Chaque gélule contient 250 mg de *Saccharomyces boulardii* sous forme lyophilisée (au minimum 1 milliards de cellules reviviscentes à la date de péremption).

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

En cas de doute demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.

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

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE SACCHIFLORA 250 MG GÉLULES

Ne prenez jamais Sacchiflora 250 mg gélules

- si vous êtes allergique au principe actif 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 immunodéprimés ou hospitalisés (en raison d'une maladie grave ou dont le système immunitaire est affaibli).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Sacchiflora 250 mg gélules.

- Puisqu'une diarrhée peut causer une perte importante d'eau et d'électrolytes, il est important de bien vous réhydrater.
- Si vous mélangez Sacchiflora 250 mg gélules 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 "Utilisation d'autres médicaments".
- 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 trois jours.

Saccharomyces boulardii pourrait donner des résultats faussement positifs lors d'analyses microbiologiques des selles.

Sacchiflora 250 mg gélules 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).

Veillez consulter votre médecin si une des mises en garde mentionnées ci-dessus vous concerne.

Autres médicaments et Sacchiflora 250 mg gélules

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'Sacchiflora 250 mg gélules.

Sacchiflora 250 mg gélules avec des aliments et boissons

Sacchiflora 250 mg gélules 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

Grossesse

L'effet de ce médicament n'étant pas étudié chez la femme enceinte ou chez l'animal. Sacchiflora n'est pas recommandé pendant la grossesse et chez les femmes en âge de procréer n'utilisant pas de contraception.

Allaitement

On ne sait pas si *Saccharomyces Boulardii* /métabolites sont excrétés dans le lait maternel.

Un risque pour les nouveau-nés/nourrissons ne peut être exclu.

Sacchiflora ne doit pas être utilisé pendant l'allaitement.

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.

Fertilité

Il n'existe pas de données concernant les effets de *Saccharomyces boulardii* sur la fertilité.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sacchiflora 250 mg gélules n'a pas d'influence sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

Sacchiflora 250 mg contient du lactose. Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament..

3. COMMENT PRENDRE SACCHIFLORA 250 MG GÉLULES

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les instructions 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 :

Adulte : 2 à 4 gélules par jour, en 2 prises.

Enfant : 2 gélules par jour, en 2 prises.

Avaler les gélules avec un peu 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'Sacchiflora 250 mg gélules que vous n'auriez dû

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

Cependant, Sacchiflora 250 mg gélules n'a jamais entraîné de surdosage.

Si vous oubliez de prendre Sacchiflora 250 mg gélules

Dans ce cas, vous pouvez prendre la dose oubliée à la prise suivante et continuer le traitement comme votre médecin vous l'a prescrit ou comme indiqué ci-dessus.

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

Si vous arrêtez de prendre Sacchiflora 250 mg gélules

L'arrêt d'un traitement par Sacchiflora 250 mg gélules 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 ou à votre pharmacien.

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) : fièvre lors de fongémie (présence de champignons dans le sang) à *Saccharomyces boulardii*, mycose (maladie provoquée par un champignon) à *Saccharomyces boulardii*, passage de levures dans le sang (fongémie).

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 via le système national de déclaration :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Division Vigilance

Boîte Postale 97

1000 BRUXELLES

Madou

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@afmps.be

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

5. COMMENT CONSERVER SACCHIFLORA 250 MG GÉLULES

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

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

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

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou 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 Sacchiflora 250 mg gélules

La substance active est *Saccharomyces boulardii* 250 mg sous forme lyophilisée.

Les autres composants sont lactose anhydre, stéarate de magnésium, gélatine, complexe cuivre-chlorophylle (E141), dioxyde de titane (E171), oxyde de fer jaune (E172) et l'eau purifiée.

Aspect de Sacchiflora 250 mg gélules et contenu de l'emballage extérieur

Gélule avec corps vert clair opaque et capuchon jaune opaque.

Plaquette Alu/PVC-PE-PVDC.

Boîte de 10, 20, 50 ou 100 gélules.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Amophar, Molenberglei 36, B-2627 Schelle

Fabricant

Ardeypharm GmbH, Loerfeldstr. 20, D-58313 Herdecke, Allemagne

Numéro de l'enregistrement

BE516257

Statut légal de délivrance

Médicament non soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 10/2023.

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

Ouvrez les gélules à l'hôpital avec des gants, hors de l'environnement de patients porteurs d'un cathéter veineux central (tube creux introduit dans un gros vaisseau sanguin).

En effet, il a été rapporté, chez des patients hospitalisés porteurs d'un cathéter veineux central, même non traités par *S. boulardii*, de très rares cas de fongémie (présence de champignons dans le sang) se traduisant par de la fièvre et une hémoculture positive à *Saccharomyces*. Dans tous les cas, ces incidents ont évolué favorablement après administration d'un traitement antifongique (médicament contre les infections à champignons) et, le cas échéant, ablation du cathéter.