

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Enterol 250 mg, poudre pour suspension buvable
Enterol 250 mg, gélules

Saccharomyces boulardii



Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement et votre maladie.

Ce médicament est disponible sans prescription médicale. Toutefois, vous devez toujours le prendre avec prudence pour en obtenir les meilleurs effets.

- Garder cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez-vous à votre médecin ou pharmacien.
- Si les symptômes s'aggravent ou persistent après 30 jours, consultez un médecin.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez tout effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

Dans cette notice :

1. Qu'est-ce qu'Enterol 250 mg gélules ou poudre pour suspension buvable et dans quel 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. Informations supplémentaires

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

Enterol 250 mg, gélules : chaque gélule contient 250 mg de *Saccharomyces boulardii* sous forme lyophilisée (au minimum 6 milliards de cellules reviviscentes).

Enterol 250 mg, poudre pour suspension buvable : chaque sachet-dose contient 250 mg de *Saccharomyces boulardii* sous forme lyophilisée (au minimum 6 milliards de cellules reviviscentes).

- 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.

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

QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE ENTEROL 250 MG GÉLULES OU POUVRE POUR SUSPENSION BUVALE

N'utilisez jamais Enterol 250 mg gélules ou poudre pour suspension buvable

- Si vous êtes allergique à *Saccharomyces boulardii* ou à l'un des composants d'Enterol 250 mg gélules ou poudre pour suspension buvable,
- Si vous êtes allergique aux autres levures,
- Si vous êtes porteur d'un cathéter veineux central.

Faites attention avec 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 "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.
- 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).

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

Utilisation d'autres médicaments

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

La prise de médicaments contre les infections dues à des champignons annule l'effet d'Enterol 250 mg gélules ou poudre pour suspension buvable.

Aliments et boissons

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 et allaitement

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.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

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.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

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.

Informations importantes concernant certains composants d'Enterol 250 mg gélules ou poudre pour suspension buvable

Ce médicament contient du lactose (Enterol 250 mg gélules et poudre pour suspension buvable) et/ou du fructose (Enterol 250 mg poudre pour suspension buvable). Si votre médecin vous a dit que vous souffrez d'une intolérance à certains sucres ou si vous êtes diabétique, contactez-le avant de prendre ce médicament.

COMMENT PRENDRE ENTEROL 250 MG GÉLULES OU POUVRE POUR SUSPENSION BUVABLE

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

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

Les doses habituelles sont les suivantes :

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

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.

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.

QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS

Comme tous les médicaments, Enterol 250 mg gélules ou poudre pour suspension buvable 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*.

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.

Si vous ressentez un des effets mentionnés comme grave ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

COMMENT CONSERVER ENTEROL 250 MG GÉLULES OU POUDRE POUR SUSPENSION BUVABLE

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

Poudre pour suspension buvable et gélules en flacon en verre: à conserver à température ambiante (15 – 25°C).

Gélules en plaquette thermoformée : pas de précautions particulières de conservation.

Date de péremption : Ne pas utiliser Enterol 250 mg gélules ou poudre pour suspension buvable après la date de péremption mentionnée sur l'emballage après la mention "Ne pas utiliser après" ou "Exp".

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Que contient Enterol 250 mg gélules ou poudre pour suspension buvable

Enterol 250 mg, gélules :

- La substance active est *Saccharomyces boulardii* 250 mg sous forme lyophilisée (au minimum 6 milliards de cellules reviviscentes).
- 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* 250 mg sous forme lyophilisée (au minimum 6 milliards de cellules reviviscentes).
- Les autres composants sont : lactose, fructose, silice colloïdale anhydre, arôme tutti frutti.

Qu'est-ce que 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 thermoformée (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

BIOCODEX Benelux NV/SA

Rue des Trois Arbres, 16A

B-1180 Bruxelles

BELGIQUE

Fabricant

BIOCODEX

1 avenue Blaise Pascal

F-60000 Beauvais

France

Numéro de l'enregistrement :

Enterol 250 mg. gélules en flacon : BE269035

Enterol 250 mg. gélules en plaquette thermoformée : BE397896

Enterol 250 mg. poudre pour suspension buvable : BE269026



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 approuvée est 08/2011.

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

Ouvrez les sachets-doses (ou 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.