

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

### Sacchiflora 250 mg, Hartkapseln *Saccharomyces boulardii*

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 2 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Sacchiflora 250 mg Hartkapseln und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Sacchiflora 250 mg Hartkapseln beachten?
3. Wie ist Sacchiflora 250 mg Hartkapseln einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Sacchiflora 250 mg Hartkapseln aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. WAS IST SACCHIFLORA 250 MG UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Jede Hartkapsel enthält 250 mg *Saccharomyces boulardii* in lyophilisierter Form (mit mindestens 1 Milliarde lebensfähigen Zellen bei Verfalldatum).

- Sacchiflora 250 mg Hartkapseln ist zur Vorbeugung von Durchfall angezeigt, der durch die Einnahme von Antibiotika bedingt ist, und zwar bei Personen, die zur Entwicklung von Durchfall mit *Clostridium difficile* oder einem Rückfall von *Clostridium-difficile*-bedingtem Durchfall prädisponiert sind.
- Sacchiflora 250 mg Hartkapseln ist zur Behandlung von akutem Durchfall bei Kindern bis 12 Jahre zusätzlich zu einer oralen Rehydratation angezeigt.

Im Zweifelsfall fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie sich nach 2 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt

#### 2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON SACCHIFLORA 250 MG HARTKAPSELN BEACHTEN?

**Sacchiflora 250 mg Hartkapseln darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen *Saccharomyces boulardii* oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie gegen andere Hefen allergisch sind.
- wenn Sie einen zentralen venösen Katheter haben.
- immunsupprimierte oder hospitalisierte Patienten (aufgrund schwerer Erkrankung oder gestörtem/geschwächtem Immunsystems)

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- da Durchfall zu einem erheblichen Wasser- und Elektrolytverlust führen kann, ist es wichtig, dass dem Körper unbedingt regelmäßig Flüssigkeit zugeführt wird.
- wenn Sie Sacchiflora 250 mg Hartkapseln mit einer eiskalten Flüssigkeit oder einem eiskalten Nahrungsmittel mischen, oder mit einer Flüssigkeit oder einem Nahrungsmittel, die über 50 °C erhitzt werden können, kann die Aktivität dieses Arzneimittels vermindert sein.
- wenn Sie bereits andere Arzneimittel einnehmen, lesen Sie ebenfalls die Rubrik „Einnahme von Sacchiflora 250 mg Hartkapseln zusammen mit anderen Arzneimitteln“.
- Bei:
  - einer Körpertemperatur über 38 °C;
  - starken Bauchschmerzen;
  - Blut im Stuhl;
  - Erbrechen in Verbindung mit Durchfall;
  - anhaltendem Durchfall länger als drei Tage.

Es kann vorkommen, dass *Saccharomyces boulardii* bei mikrobiologischen Analysen des Stuhls falsch positive Resultate ergibt.

Sacchiflora 250 mg Hartkapseln darf bei Patienten mit schwerer Immundefizienz (z. B. HIV-Infektionen, Organtransplantation, Leukämie, fortgeschrittene bösartige Tumoren, Strahlentherapie, Chemotherapie, hochdosierte Langzeitbehandlung mit Cortison) nicht angewendet werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Sacchiflora 250 mg Hartkapseln einnehmen.

### Einnahme von Sacchiflora 250 mg Hartkapseln zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Die Einnahme von Arzneimitteln gegen Pilzinfektionen annulliert die Wirkung von Sacchiflora 250 mg Hartkapseln.

### Einnahme von Sacchiflora 250 mg Hartkapseln zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Da Sacchiflora 250 mg Hartkapseln aus lebenden Hefezellen besteht, darf es nicht mit einer eiskalten Flüssigkeit oder einem eiskalten Nahrungsmittel oder mit einer Flüssigkeit oder einem Nahrungsmittel, die über 50 °C erhitzt werden können, angewendet werden.

### Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

#### *Schwangerschaft*

Die Wirkung dieses Arzneimittels wurde nicht untersucht bei schwangeren Frauen oder Tieren.

Die Anwendung von Sacchiflora wird abgeraten während der Schwangerschaft.

Wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind, sollten Sie während der Behandlung eine wirksame Methode zur Empfängnisverhütung anwenden

#### *Stillzeit*

Es ist nicht bekannt, ob *Saccharomyces boulardii* und/oder Metaboliten in die Muttermilch ausgeschieden werden. Ein Risiko für Neugeborene / Kind kann nicht ausgeschlossen werden. Sacchiflora sollte nicht während der Stillzeit verwendet werden.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

#### *Fortpflanzungsfähigkeit*

Es liegen keine Daten über die Wirkungen von *Saccharomyces boulardii* auf die Fortpflanzungsfähigkeit vor.

## Packungsbeilage

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Sacchiflora 250 mg Hartkapseln hat weder einen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit noch auf die Fähigkeit zum Bedienung von Maschinen.

**Sacchiflora 250 mg Hartkapseln enthält Lactose.** Wenn Ihnen Ihr Arzt gesagt hat, dass Sie bestimmte Zuckerarten nicht vertragen, oder wenn Sie Diabetiker sind, müssen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Kontakt mit ihm aufnehmen.

### **3. WIE IST SACCHIFLORA 250 MG HARTKAPSELN EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie nicht sicher sind.

Wenn eine Besserung nach 2 Tagen nicht eintritt, konsultieren Sie erneut Ihren Arzt.µ

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene: 2 bis 4 Hartkapseln pro Tag in 2 Einnahmen.

Kinder: 2 Hartkapseln pro Tag, in 2 Einnahmen.

Die Hartkapseln mit etwas Wasser schlucken.

*Dauer der Behandlung:*

Erwachsene: Vorbeugung von Rezidiven oder Rückfällen von *Clostridium-difficile*-bedingtem Durchfall: 4 Wochen.

Kinder: Behandlung von Durchfall zusätzlich zur oralen Rehydratation: 1 Woche.

Sie sollten die Behandlung nicht frühzeitig abbrechen, da Durchfall wieder auftreten könnte.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Sacchiflora 250 mg Hartkapseln eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie zu viel Sacchiflora 250 mg Hartkapseln eingenommen haben, nehmen Sie sofort Kontakt mit Ihrem Arzt, Ihrem Apotheker oder mit der Giftnotrufzentrale auf (070/245.245).

Sacchiflora 250 mg Hartkapseln hat jedoch niemals zu einer Überdosierung geführt.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Sacchiflora 250 mg Hartkapseln vergessen haben**

In diesem Fall können Sie die vergessene Dosis zum Zeitpunkt der nächsten Einnahme einnehmen und Ihre Behandlung fortsetzen, wie von Ihrem Arzt verordnet oder wie oben erwähnt.

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Sacchiflora 250 mg abbrechen**

Der Abbruch einer Behandlung mit Sacchiflora 250 mg Hartkapseln ruft keine unerwünschten Wirkungen hervor.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

### **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

## Packungsbeilage

### ***Infektionen und parasitäre Erkrankungen (Krankheiten, die durch einen Parasiten hervorgerufen werden)***

Sehr selten (< 1/10.000): Fieber bei Fungämie (Vorhandensein von Pilzen im Blut) aufgrund von *Saccharomyces boulardii*, Mykose (Krankheit, die durch einen Pilz/Schwamm hervorgerufen wird) aufgrund von *Saccharomyces boulardii*, Eindringen von Hefen in den Blutkreislauf (Fungämie).

### ***Erkrankungen des Immunsystems***

Sehr selten (< 1/10.000): anaphylaktischer Schock (schwere systemische allergische Reaktion, wobei die Gefäße so erweitert sind, dass der Blutdruck zu niedrig wird und ein Mangel an zirkulierendem Blutvolumen entsteht).

### ***Gefäßkrankungen***

Sehr selten (< 1/10.000): anaphylaktischer Schock.

### ***Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums***

Sehr selten (< 1/10.000): Dyspnoe (erschwerter Atemweg).

### ***Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes***

Sehr selten (< 1/10.000): Pruritus (Juckreiz), Exanthem (Hautausschlag), Quincke-Ödem (Anschwellen des Kehlkopfs mit starken Atembeschwerden). Wenden Sie sich in diesen Fällen sofort an einen Arzt.

### ***Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts***

Sehr selten (< 1/10.000): Verstopfung, Schmerzen im Oberbauch, Meteorismus im Bauch (Schmerzen im Oberbauch und Meteorismus im Bauch wurden in klinischen Studien beobachtet). Diese Wirkungen machen einen Abbruch der Behandlung nicht erforderlich.

### ***Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort***

Sehr selten (< 1/10.000): Durst.

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

Abteilung Vigilanz

EUROSTATION II

Victor Hortaplein, 40/40

B-1060 BRUSSEL

Website: [www.fagg-afmps.be](http://www.fagg-afmps.be)

E-Mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be)

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. WIE IST SACCHIFLORA 250 MG HARTKAPSELN AUFZUBEWAHREN?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25°C lagern.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach «EXP» angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

## Packungsbeilage

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden.

Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## 6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

### Was Sacchiflora 250 mg Hartkapseln enthält

- Der Wirkstoff ist: 250 mg *Saccharomyces boulardii* in lyophilisierter Form.
- Die sonstigen Bestandteile sind: wasserfreie Lactose, Magnesiumstearat, Gelatine, Chlorophyll-Kupfer-Komplex (E 141), Titandioxid (E 171), gelbes Eisenoxid (E 172) und gereinigtes Wasser.

### Wie Sacchiflora 250 mg Hartkapseln aussieht und Inhalt der Packung

Hartkapseln (Unterteil hellgrün, Oberteil gelb).

Blisterpackung (Alu/PVC-PE-PVDC).

Packungen mit 10, 20, 50 oder 100 Hartkapseln erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

#### Pharmazeutischer Unternehmer

Amophar GmbH, Molenberglei 36, B-2627 Schelle

#### Hersteller

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

### Zulassungsnummer

BE516257

### Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im**

**Das Zulassungsdatum: 04/2019**

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt.

Öffnen Sie die Hartkapseln mit Handschuhen außerhalb des Umfelds von Patienten mit einem zentralen venösen Katheter (hohles Röhrchen in einem großen Blutgefäß).

Bei stationären Patienten mit einem zentralen venösen Katheter, die sogar mit *S. boulardii* nicht behandelt wurden, wurden sehr selten Fälle von Fungämie (Vorhandensein von Pilzen im Blut) beobachtet, die sich durch Fieber und eine positive *Saccharomyces*-Blutkultur äußerten. In allen Fällen entwickelten sich diese Fälle nach Verabreichung von Antimykotika (Arzneimittel gegen Pilze) und gegebenenfalls nach Entfernung des Katheters positiv.