

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIENT

### Sacchiflora 250 mg harde capsules *Saccharomyces boulardii*

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw apotheker.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Wordt uw klacht na 2 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Sacchiflora 250 mg harde capsules en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. WAT IS SACCHIFLORA 250 MG HARDE CAPSULES EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL INGENOMEN?**

Elke harde capsule bevat 250 mg gelyofiliseerde *Saccharomyces boulardii* (minstens 1 miljard levensvatbare cellen bij vervaldatum).

- Sacchiflora 250 mg harde capsules is aangewezen om diarree door inname van antibiotica te voorkomen bij personen die voorbestemd zijn om diarree door *Clostridium difficile* te ontwikkelen, of een recidief (een nieuwe episode) van diarree te krijgen veroorzaakt door *Clostridium difficile*.
- Sacchiflora 250 mg harde capsules is aangewezen voor de behandeling van acute diarree bij kinderen tot 12 jaar, ter aanvulling van orale rehydratie.

In geval van twijfel kunt u raad vragen aan uw arts of apotheker.

Wordt uw klacht na 2 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

#### **2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET INNEMEN OF MOET U EXTRA VOORZICHTIG ZIJN?**

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- u bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- u bent allergisch voor andere gisten,
- u draagt een centrale veneuze katheter.
- patiënten met gestoorde immuniteit (immuungecompromitteerde patiënten) of patiënten die zijn opgenomen in het ziekenhuis (vanwege ernstige ziekte of gewijzigd/verzwakt immuunsysteem)

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt.

- Aangezien diarree een aanzienlijk verlies van water en zouten tot gevolg kan hebben, is het
- belangrijk om voldoende vocht in te nemen.
- als u Sacchiflora 250 mg harde capsules mengt met een ijskoude vloeistof of ijskoud gerecht of met een vloeistof of gerecht dat tot meer dan 50°C wordt opgewarmd, vermits de activiteit van het geneesmiddel in dit geval kan verminderen.
- als u nog andere geneesmiddelen neemt. Gelieve ook de rubriek “Neemt u nog andere geneesmiddelen in” te lezen.
- in de volgende omstandigheden:
  - een lichaamstemperatuur hoger dan 38°C;
  - hevige buikpijn;
  - aanwezigheid van bloed in de stoelgang;
  - indien de diarree gepaard gaat met braken;
  - indien uw diarree langer dan 3 dagen blijft aanhouden.

Het zou kunnen dat *Saccharomyces boulardii* fout positieve uitkomsten geeft bij microbiologisch onderzoek van de stoelgang.

Sacchiflora 250 mg harde capsules kan best niet worden gebruikt bij patiënten met een zwakke immunologische verdediging (bv. hiv-infectie, orgaantransplantatie, leukemie, maligne tumor, radiotherapie, chemotherapie, langdurige behandeling met cortisone in hoge dosering).

Raadpleeg uw arts indien een van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is.

#### **Neemt u nog andere geneesmiddelen in?**

Neemt u naast Sacchiflora 250 mg harde capsules nog andere geneesmiddelen in, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

De inname van geneesmiddelen tegen schimmelinfecties doet het effect van Sacchiflora 250 mg harde capsules teniet.

#### **Waarop moet u letten met eten en drinken?**

Sacchiflora 250 mg harde capsules bevat levende gistcellen. Het mag dus niet worden gebruikt met:

- een ijskoude vloeistof of ijskoud gerecht
- een vloeistof of gerecht dat tot meer dan 50°C wordt opgewarmd.

#### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

##### *Zwangerschap*

Het effect van het geneesmiddel werd niet onderzocht bij zwangere vrouwen of dieren. Het gebruik van Sacchiflora wordt dan ook ontraden tijdens de zwangerschap en bij vrouwen die zwanger kunnen worden en geen anticonceptie toepassen.

##### *Borstvoeding*

Het is niet bekend of *Saccharomyces boulardii*/metabolieten worden uitgescheiden in de moedermelk. Een risico voor pasgeborenen/zuigelingen kan niet worden uitgesloten. Sacchiflora mag niet gebruikt worden tijdens de borstvoeding.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel inneemt.

##### *Vruchtbaarheid*

Er zijn geen gegevens over de effecten van *Saccharomyces boulardii* op de vruchtbaarheid.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Sacchiflora 250 mg harde capsules heeft geen invloed op de rijvaardigheid of het vermogen machines te bedienen.

**Sacchiflora 250 mg harde capsules bevat lactose.** Indien uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet kan verdragen of indien u diabetes bent, neem dan contact met hem op alvorens dit geneesmiddel in te nemen.

### **3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?**

Neem dit geneesmiddel altijd precies in zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Indien er geen beterschap optreedt na 2 dagen, raadpleeg dan opnieuw uw arts.

*De aanbevolen dosering is:*

Volwassenen: 2 tot 4 harde capsules per dag, in 2 innames.

Kinderen: 2 harde capsules per dag, in 2 innames.

De harde capsules met wat water inslikken.

*Behandelingsduur:*

Volwassenen: preventie van een nieuwe episode of recidief van diarree door *Clostridium difficile*: 4 weken.

Kinderen: behandeling van diarree als aanvulling op orale rehydratie: 1 week.

Stop de behandeling niet voortijdig omdat de diarree in dat geval terug zou kunnen keren.

### **Heeft u te veel van dit middel ingenomen?**

Wanneer u te veel van Sacchiflora 250 mg harde capsules heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Er werden echter nog nooit gevallen van overdosering met Sacchiflora 250 mg harde capsules beschreven.

### **Bent u vergeten dit middel in te nemen?**

In dat geval kunt u de overgeslagen dosis de volgende keer innemen en de behandeling voortzetten zoals uw arts heeft voorgeschreven of zoals hierboven wordt beschreven.

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

### **Als u stopt met het innemen van dit middel**

Stopzetting van een behandeling met Sacchiflora 250 mg harde capsules veroorzaakt geen neveneffecten.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

### **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals elk geneesmiddel kan Sacchiflora 250 mg harde capsules bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

#### ***Infecties en parasitaire aandoeningen (ziektes veroorzaakt door een parasiet)***

Zeer zelden (< 1/10.000): koorts bij fungemie (aanwezigheid van schimmels in het bloed) met *Saccharomyces boulardii*, mycose (ziekte die wordt veroorzaakt door een schimmel/zwam) door *Saccharomyces boulardii*, het binnendringen van gist in het bloed (fungemie).

***Immuunsysteemaandoeningen***

Zeer zelden (< 1/10.000): anafylactische shock (ernstige systemische allergische reactie waarbij de vaten zo ver open gaan staan, dat de bloeddruk te laag wordt en er een tekort aan circulerend bloedvolume ontstaat).

***Bloedvataandoeningen***

Zeer zelden (< 1/10.000): anafylactische shock.

***Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen***

Zeer zelden (< 1/10.000): dyspneu (bemoeilijkte ademhaling).

***Huid- en onderhuidaandoeningen***

Zeer zelden (< 1/10.000): jeuk, exantheem (huiduitslag), Quincke-oedeem (zwellings van het strottenhoofd met sterke ademhalingsmoeilijkheden). In dat geval meteen een arts roepen.

***Maagdarmsstelselaandoeningen***

Zeer zelden (< 1/10.000): verstopping, maagpijn, lucht in de buik (maagpijn en lucht in de buik werden waargenomen in klinische studies). Die effecten vereisen geen stopzetting van de behandeling.

***Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen***

Zeer zelden (< 1/10.000): dorst.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem:

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

EUROSTATION II

Victor Hortaplein, 40/40

B-1060 Brussel

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

e-mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be)

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

**5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## 6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

### Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is: 250 mg gelyofiliseerde *Saccharomyces boulardii*.

De andere stoffen in dit middel zijn: anhydrisch lactose, magnesiumstearaat, gelatine, chlorofiel-koper-complex (E 141), titaandioxide (E 171), geel ijzeroxide (E 172) en gezuiverd water.

### Hoe ziet Sacchiflora 250 mg harde capsules eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Sacchiflora zijn lichtgroene harde capsules met een gele dop.

De capsules zijn verpakt in Alu/PVC-PE-PVDC blisterverpakkingen.

Verpakkingen met 10, 20, 50 of 100 capsules.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Amophar bvba, Molenberglei 36, B-2627 Schelle

### Fabrikant

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

### Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE516257

### Afleveringswijze

Vrij verkrijgbaar geneesmiddel.

### Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 04/2019.

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg.

Open de harde capsules in het ziekenhuis met handschoenen, buiten de nabijheid van patiënten met een centrale veneuze katheter (hol buisje in een groot bloedvat).

Bij ziekenhuispatiënten met een centrale veneuze katheter werden immers zeer zeldzame gevallen van fungemie (aanwezigheid van schimmels in het bloed) met koorts en een *Saccharomyces*-positieve bloedkweek beschreven, waarvan sommige zelfs niet behandeld werden met *S. boulardii*. Alle patiënten vertoonden een gunstige prognose na behandeling met antimycotica (middelen tegen schimmelziekten) en, in voorkomend geval, na verwijdering van de katheter.