

**Modificaciones de la información de los medicamentos autorizados por  
procedimiento puramente nacional que contienen SACCHAROMYCES BOULARDII**

**Fecha de publicación:** 24-11-2017

**Tipo de variación:** C.I.3.a. (IAin)

**Fecha límite de implementación** antes del: 24 de enero del 2018

**Texto modificado el 12-12-2017**

La variación deberá presentarse sobre la ficha técnica y prospecto actualmente autorizados y no podrán incluirse otras modificaciones de formato o contenido de la ficha técnica y prospecto que las indicadas a continuación.

**Modificaciones que se deben incluir en las secciones relevantes de la información del producto**  
(texto nuevo **subrayado y en negrita**, texto eliminado ~~tachado atravesado con barra~~)

**Ficha técnica o Resumen de las características del producto**

- Sección 4.2

**Poblaciones especiales**

**Pacientes con catéter venoso central, inmunodeprimidos o en estado crítico:**

**Este medicamento está contraindicado en estos pacientes (ver sección 4.3 y 4.4).**

**Adicionalmente, debido al riesgo de contaminación por vía aérea, las cápsulas no se deben abrir en las habitaciones de estos pacientes, se debe tener especial precaución al abrirlas en las inmediaciones de los mismos y lavarse bien las manos tras la manipulación del medicamento.**

**Los profesionales sanitarios deben llevar guantes durante la manipulación de los probióticos para su administración y, a continuación, desecharlos rápidamente y lavarse las manos debidamente (ver sección 4.4).**

- Sección 4.3

Una contraindicación debe modificarse del siguiente modo:

Hipersensibilidad **conocida** al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

Hipersensibilidad a las levaduras, especialmente a *Saccharomyces boulardii*;

Pacientes con **un** catéter venoso central; **pacientes en estado crítico o pacientes inmunodeprimidos debido a un riesgo de fungemia** (ver sección 4.4).

- Sección 4.4



No se deben abrir las cápsulas en los alrededores de los pacientes con catéter venoso central, para evitar cualquier colonización, especialmente las transmitidas por las manos al catéter.

~~Hay estudios en pacientes con catéter venoso central que han sufrido fungemia muy grave, dando como resultado fiebre y cultivos de sangre positivos para saccharomyces. El resultado en todos estos casos ha sido satisfactorio después de la administración de un tratamiento antifúngico y, cuando fue necesario, la eliminación del catéter.~~

**Se han indicado casos muy raros de fungemia (y cultivos sanguíneos positivos por cepas de *Saccharomyces*), principalmente en pacientes con catéter venoso central, en estado crítico o inmunodeprimidos, cuyo resultado más frecuente ha sido la pirexia. En la mayoría de casos, la resolución ha sido satisfactoria tras el cese del tratamiento con *Saccharomyces boulardii*, la administración de tratamientos antifúngicos y la extracción del catéter cuando ha sido necesario. Sin embargo, el resultado fue mortal en algunos pacientes en estado crítico (ver secciones 4.3 y 4.8).**

**Al igual que todos los medicamentos elaborados con microorganismos vivos, se debe prestar especial atención a la manipulación del medicamento en presencia de pacientes principalmente con catéter venoso central, pero también con catéter periférico, aunque no reciban tratamiento con *Saccharomyces boulardii*, para evitar cualquier contaminación a través de las manos o la propagación de microorganismos por el aire (ver sección 4.2).**

- Sección 4.8

Se debe añadir la siguiente reacción adversa en la sección “infecciones e infestaciones” del sistema de clasificación de órganos con un grado de frecuencia «muy raras»:

**Infecciones e infestaciones:**

**Muy raras: fungemia en pacientes con catéter venoso central y en pacientes en estado crítico o inmunodeprimidos (ver sección 4.4).**

## Prospecto

- Sección 2

No tome X

- **Pacientes inmunodeprimidos u hospitalizados (debido a enfermedad grave o alteración/debilitamiento del sistema inmune)**

- Sección 3

Cómo tomar:

Este medicamento se toma por vía oral.

Las cápsulas se toman enteras con agua.

Administrar preferentemente antes de las comidas.



### Poblaciones especiales

**Pacientes con catéter venoso central, inmunodeprimidos o en estado crítico: Este medicamento está contraindicado en estos pacientes (ver sección 2). Adicionalmente, debido al riesgo de contaminación por vía aérea, las cápsulas no se deben abrir en las habitaciones de estos pacientes, se debe tener especial precaución al abrirlas en las inmediaciones de los mismos y lavarse bien las manos tras la manipulación del medicamento.**

- Sección 4

Los efectos adversos que se pueden producir son:

### Infecciones e infestaciones

- **Muy raras (<1/10.000): penetración de la levadura en la sangre (fungemia).**