

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Gynoflor®

Medinova AG

Was ist Gynoflor und wann wird es angewendet?

Gynoflor ist ein Arzneimittel in Tablettenform, das Wirkstoffe enthält, die mit körpereigenen Substanzen identisch sind. Gynoflor wird in die Scheide (Vagina) eingeführt, und es wird zur Wiederherstellung der Vaginalflora nach einer Behandlung mit Antibiotika oder Mittel gegen Pilzinfektionen sowie zur Behandlung von Scheidenausfluss, bei bestimmten vaginalen Infektionen verwendet.

Gynoflor eignet sich auch zur Anwendung bei einer Verdünnung der Schleimhaut der Scheide (vaginale Atrophie), lokalen Beschwerden nach den Wechseljahren (trockene Scheide, Jucken, Brennen, Schmerzen beim Geschlechtsverkehr) sowie als Zusatzbehandlung einer sogenannten systemischen Hormonersatztherapie.

Die gesunde Vagina befindet sich in einem biologischen Gleichgewicht, das gegenüber mechanischen und chemischen Reizen stabil ist, d.h. die Vagina verfügt über einen natürlichen Schutzmechanismus. Für diese Schutzfunktion ist die physiologische Vaginalflora verantwortlich, die hauptsächlich aus Laktobazillen-Bakterien (z.B. *Lactobacillus acidophilus*) besteht. Die Laktobazillen-Bakterien bilden Milchsäure und andere infektionshemmende Stoffe. So entsteht ein saures Milieu in der Scheide, das auf fremde Keime wachstumshemmend wirkt.

Eine Störung oder Zerstörung der physiologischen Vaginalflora geschieht vor allem durch Behandlung mit bestimmten Medikamenten (z.B. Antibiotika), bei Hormonmangel (z.B. während und nach den Wechseljahren), durch falsche hygienische Massnahmen, durch lokale Infektionen oder bei schweren Allgemeinerkrankungen. Gynoflor enthält diese Laktobazillen-Bakterien und hilft daher, das biologische Gleichgewicht in der Scheide wiederherzustellen.

Der natürliche Schutzmechanismus der Scheide kann aber auch bei Hormonschwankungen oder bei Hormonmangel (vor allem im Alter) ausfallen. Als zweiten Wirkstoff enthält Gynoflor Estriol. Estriol ist ein natürliches weibliches Sexualhormon. Es sorgt dafür, dass die Vaginalschleimhaut dick genug, gut durchblutet, elastisch und ein wenig feucht ist und lindert somit die Symptome einer vaginalen Atrophie wie Trockenheit oder Brennen. Dies ist wichtig, damit die Laktobazillen-Bakterien in der Vagina überhaupt lebensfähig sind.

Die als Füllstoff der Tabletten enthaltene Laktose kann durch die Laktobazillen-Bakterien rasch zu Milchsäure vergärt werden. Eine Vermehrung bzw. Wiederansiedlung der Laktobazillen-Bakterien wird damit schon mit der ersten Anwendung eingeleitet.

Gynoflor darf nur auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin verwendet werden.

Wann darf Gynoflor nicht angewendet werden?

Gynoflor darf in folgenden Fällen nicht angewendet werden:

- bei bekanntem bestehenden oder früher aufgetretenem Brustkrebs oder einem entsprechenden Verdacht,
- bei bekanntem bestehendem oder früher aufgetretenem hormonabhängigem Tumor, z.B. Krebs der Gebärmutter Schleimhaut oder entsprechendem Verdacht,
- bei nicht behandelter, anormaler Verdickung der Gebärmutter Schleimhaut (Endometriumhyperplasie),



- bei starken eitrigen Scheidenentzündungen,
- bei Blutungen aus der Scheide, deren Ursache unbekannt ist,
- bei bekanntem bestehenden oder früher aufgetretenen Blutgerinnseln in den Beinvenen (tiefe Venenthrombose) oder in der Lunge (Lungenembolie),
- bei Blutgerinnungsstörungen,
- bei bekannten oder bestehenden oder früher aufgetretenen Herzerkrankungen (Schmerzen in der Brust [Angina pectoris] oder Herzinfarkt),
- bei früher aufgetretenem Schlaganfall,
- bei bekannten oder früher bestehenden oder früher aufgetretenen Störungen der Leberfunktion, die zu anormalen Leberwerten führen,
- bei Porphyrie (seltene Stoffwechselerkrankung),
- bei Überempfindlichkeit gegen einen der in Gynoflor enthaltenen Substanzen,
- bei Mädchen vor der ersten Monatsblutung.

Wann ist bei der Anwendung von Gynoflor Vorsicht geboten?

Bevor Sie Gynoflor anwenden, wird Ihr Arzt oder Ihre Ärztin Sie über die Risiken und den Nutzen der Behandlung informieren (siehe auch Abschnitt «Welche Nebenwirkungen kann Gynoflor haben?»).

Gynoflor enthält vergleichsweise geringe Mengen des Wirkstoffes Estriol. Trotzdem muss Ihr Arzt oder Ihre Ärztin bei länger dauernder Anwendung von Gynoflor Sie gründlich zur Ihrer persönlichen und familiären Krankengeschichte befragen (Krankheiten, an denen Sie und Ihre Familie gelitten haben). Ausserdem führt er bzw. sie eine gründliche allgemeine und gynäkologische Untersuchung durch.

Nach Beginn der Langzeitbehandlung mit Gynoflor sind regelmässige Kontrollbesuche bei Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin erforderlich (mindestens einmal jährlich). Bei diesen Kontrollbesuchen bespricht Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin mit Ihnen, ob die Behandlung mit Gynoflor fortgesetzt werden muss. Sie sollten nur gegen solche Symptome der Wechseljahre Hormone anwenden, die einen negativen Einfluss auf Ihre Lebensqualität haben.

Falls eine Ihrer nahen Verwandten (Mutter, Schwester, Grossmutter mütterlicher- oder väterlicherseits) schwere Erkrankungen wie Blutgerinnsel oder Brustkrebs hatte, könnte für Sie ein höheres Risiko, schwere Erkrankungen zu bekommen, bestehen. Teilen Sie Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin immer mit, ob eine Ihrer nahen Verwandten unter schweren Erkrankungen leidet.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn eine der folgenden Situationen auf Sie zutrifft oder zutraf, bevor Sie Gynoflor anwenden. Ihr Arzt oder Ihre Ärztin wird Sie möglicherweise engermaschiger überwachen wollen.

- Risikofaktoren für estrogenabhängige Tumoren z.B. Brustkrebs bei einer Verwandten 1. Grades
- Ein Wachsen der Gebärmutterschleimhaut ausserhalb der Gebärmutter (Endometriose) oder falls Sie einmal an übermässigem Wachstum der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumhyperplasie) gelitten haben
- Ein erhöhtes Risiko zur Bildung von Blutgerinnseln (siehe auch Abschnitt «Blutgerinnsel in den Venen (Thrombosen)»)
- Migräne oder starke Kopfschmerzen
- Bluthochdruck
- Diabetes mellitus (Zuckerkrankheit)
- Lebererkrankungen, wie z.B. ein gutartiger Lebertumor
- Gallensteine
- Eine Krankheit des Immunsystems, die viele Organe im Körper betrifft (systemischer Lupus erythematoses, SLE)



- Epilepsie
- Asthma
- Eine Krankheit, die das Trommelfell und das Gehör betrifft (Otosklerose)
- Flüssigkeitsansammlung aufgrund von Herz- oder Nierenproblemen
- Sehr hohe Blutfettwerte (Triglyceride)

Wenden Sie sich in folgenden Fällen umgehend an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin und stellen Sie die Behandlung ein:

- Auftreten einer Gelbsucht (gelbliche Verfärbung von Haut und Augen),
- starker Anstieg des Blutdrucks (Symptome dafür können sein: Kopfschmerzen, Müdigkeit, Schwindel),
- ungewohnt starke oder migräneartige Kopfschmerzen, die zum ersten Mal auftreten,
- wenn einer unter Abschnitt «Wann darf Gynoflor nicht angewendet werden?» genannten Fälle eintritt,
- wenn Sie Anzeichen für ein Blutgerinnsel bemerken wie z.B.:
- schmerzhaftes Anschwellen und Rotwerden der Beine,
- plötzliche Schmerzen in der Brust,
- Schwierigkeiten mit dem Atmen.

Für mehr Informationen, siehe «Blutgerinnsel in einer Vene (Thrombosen)».

Eine Langzeittherapie mit Gynoflor (d.h. über mehr als 12 Tage) ist ausserdem abubrechen, falls Sie schwanger werden.

Die folgenden Risiken treffen auf eine Hormonersatztherapie zu, welche oral eingenommen wird. Es ist nicht bekannt, wie diese Risiken auf eine lokal verabreichte Behandlung wie bei Gynoflor zutreffen. Da aber Estrogene auch bei lokaler Anwendung in den Blutkreislauf aufgenommen werden können, sind diese Risiken, insbesondere bei wiederholter Therapie oder Langzeitanwendung, zu beachten.

Hormonersatztherapie und Krebs

Gebärmutterkrebs (Endometriumkarzinom) und Wucherung der Gebärmutter Schleimhaut (Endometriumhyperplasie)

Die Einnahme einer Hormonersatztherapie als Tabletten mit Estrogen alleine über längere Zeit kann das Risiko für die Entwicklung von Krebs der Gebärmutter Schleimhaut (Endometrium) erhöhen. Es ist unsicher, ob eine Langzeitanwendung (mehr als ein Jahr) oder eine wiederholte Anwendung von lokal verabreichten Estrogenpräparaten ein ähnliches Risiko aufweisen.

Wenn während der Behandlung Durchbruch- oder Schmierblutungen auftreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.

Brustkrebs

Es gibt Hinweise darauf, dass die Einnahme einer Estrogen-Gestagen-Kombinationstherapie und möglicherweise auch einer Estrogen-Monotherapie das Risiko für Brustkrebs erhöht. Dieses zusätzliche Risiko hängt davon ab, wie lange Sie eine Hormonersatztherapie nehmen. Das zusätzliche Risiko wird innerhalb von wenigen Jahren deutlich, es kehrt jedoch nach Behandlungsstopp innerhalb von wenigen Jahren (höchstens 5) zum Normalwert zurück.

Kontrollieren Sie regelmässig Ihre Brust. Informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn eine der folgenden Veränderungen auftritt:

- Dellen in der Haut,
- Veränderungen an der Brustwarze,



- jegliche Knötchen, die Sie sehen oder ertasten können.

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin muss über Brustkrebserkrankungen bei Ihnen oder in Ihrer Familie informiert werden.

Eierstockkrebs

Eierstockkrebs ist selten. Ein leicht erhöhtes Risiko ist bei Frauen, die eine Hormonersatztherapie während mehr als 5 bis 10 Jahre nehmen, berichtet worden.

Bei Frauen, die eine Hormonersatztherapie während 5 Jahren eingenommen haben, traten in einer Studie 4 zusätzliche Fälle pro 1'000 Frauen auf.

Auswirkungen einer Hormonersatztherapie auf das Herz und den Kreislauf:

Venenthrombose (Blutgerinnsel in den Venen)

Das Risiko für ein Blutgerinnsel in den Venen ist etwa 2- bis 3-fach höher bei Frauen, die eine Hormonersatztherapie anwenden, als bei jenen, die keine nehmen, speziell während des ersten Jahres der Einnahme. Blutgerinnsel können lebensbedrohend sein, insbesondere wenn eines in die Lunge wandert (Lungenembolie), kann es Brustschmerzen, Atemlosigkeit, Ohnmacht oder sogar den Tod verursachen. Informieren Sie daher Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin über Fälle von Blutgerinnseln (Thrombose, Embolie, Schlaganfall, Herzinfarkt) bei Ihnen oder in Ihrer Familie. Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn folgende Symptome auftreten: schmerzhaftes Anschwellen eines Beins, plötzliche Schmerzen im Brustkorb oder Atembeschwerden. Das Risiko für venöse Thromboembolien kann bei längerer Bettlägerigkeit, eingeschränkter Bewegungsfähigkeit, Operationen oder Unfällen, bei Raucherinnen, übergewichtigen Patientinnen erhöht sein. Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin unbedingt, dass Sie Gynoflor verwenden.

Betreffend Anzeichen für Blutgerinnsel, sehen Sie unter «Brechen Sie die Anwendung von Gynoflor ab und sehen Sie sofort Ihren Arzt oder Ihre Ärztin».

Herzerkrankungen

Bei Frauen, die älter als 60 Jahre sind und eine Estrogen-Gestagen Hormonersatztherapie nehmen, entwickelt sich eine Herzerkrankung etwas häufiger als bei jenen, die keine Hormonersatztherapie nehmen.

Bei Frauen, denen die Gebärmutter entfernt wurde und die eine Estrogen-Monotherapie nehmen, fand sich kein erhöhtes Risiko für die Entstehung einer Herzerkrankung.

Schlaganfall

Das Risiko einen Schlaganfall zu erleiden ist etwa 1.5-fach höher bei Anwenderinnen einer Hormonersatztherapie mit Estrogenen als bei Nicht-Anwenderinnen. Die Anzahl an zusätzlichen Fällen von Schlaganfällen hervorgerufen durch die Anwendung einer Hormonersatztherapie steigt mit dem Alter.

Demenz

Es gibt gewisse Hinweise für ein höheres Risiko eines Gedächtnisverlusts bei Frauen, die mit der Anwendung einer Hormonersatztherapie mit über 65 Jahren anfangen. Lassen Sie sich von Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin beraten.

Da Gynoflor Vaginaltabletten zur lokalen Behandlung mit einem sehr niedrigen Estriol-Gehalt sind, ist das Risiko für diese Nebenwirkungen äusserst gering. Sollten Sie von diesen Risiken betroffen sein, müssen Sie jedoch unbedingt Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin informieren.

Wenn Sie eine Blutuntersuchung durchführen lassen müssen, informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, dass Sie Gynoflor anwenden. Estrogen kann die Ergebnisse beeinflussen.

Auswirkungen von Gynoflor auf das Fahrverhalten und die Bedienung von Maschinen

Es wurde keine entsprechende Studie durchgeführt.

Wechselwirkungen mit anderen Medikamenten



Es wurde keine Studie zu den Wechselwirkungen von Gynoflor mit anderen Medikamenten durchgeführt.

Eine gleichzeitige Behandlung mit Arzneimitteln gegen Infektionen kann zu einer Verminderung der Wirksamkeit von Gynoflor führen.

Es ist unwahrscheinlich, dass sich Gynoflor auf andere Arzneimittel auswirkt. Der Grund dafür liegt darin, dass Gynoflor lokal in der Vagina angewendet wird und eine sehr geringe Dosis an Estriol enthält.

Über die Verträglichkeit des Präparates mit Kondomen oder Diaphragmen u.a. liegen keine Untersuchungen vor. Vorsichtshalber sollten daher während der Anwendung von Gynoflor und in den ersten Tagen nach Absetzen der Behandlung ggf. andere Empfängnisverhütungsmethoden angewendet werden.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin trotzdem, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte) einnehmen oder äusserlich anwenden!

Darf Gynoflor während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden?

In Gynoflor ist nur eine sehr geringe Menge des Wirkstoffes Estriol enthalten und davon wird nur ein kleiner Anteil in den Körper aufgenommen. Deshalb sind unerwünschte Wirkungen auf das ungeborene Kind wenig wahrscheinlich. Trotzdem kann nur der Arzt entscheiden, ob Sie Gynoflor im Zusammenhang mit einer Scheideninfektion während der Schwangerschaft anwenden können.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, falls Sie während einer Behandlung mit Gynoflor schwanger werden sollten.

Der Wirkstoff Estriol kann die Milchproduktion verringern. Informieren Sie deshalb Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn Sie stillen, um zu entscheiden, ob Sie Gynoflor trotzdem weiter anwenden können.

Wie verwenden Sie Gynoflor?

Erwachsene und Jugendliche nach der ersten Monatsblutung:

Anwendung:

Es wird empfohlen, die Vaginaltablette am Abend vor dem Schlafengehen wie folgt anzuwenden:

1. Waschen Sie gründlich ihre Hände
2. Legen Sie sich auf den Rücken und halten Sie die Beine leicht angewinkelt.
3. Führen Sie die Vaginaltablette tief in die Scheide ein. Bei einer sehr trockenen Scheide ist es möglich, die Tablette mit einem Tropfen Wasser oder wasserbasiertem Gel anzufeuchten.



Die Behandlung soll für die Dauer einer allfällig eintretenden Menstruation unterbrochen und danach wieder aufgenommen werden.

Dosierung:



1. Bei Ausfluss, Infektionen und zur Wiederherstellung der gesunden Vaginalflora: 1 Vaginaltablette täglich während 6-12 Tagen gemäss Angabe Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin.
2. Bei lokalen Beschwerden während und nach den Wechseljahren (trockene Scheide, Jucken, Brennen, Beschwerden beim Geschlechtsverkehr), oder als Ergänzung einer Hormonersatzbehandlung: abends vor dem Schlafen 1 Vaginaltablette während 12 Tagen tief in die Scheide einführen.

Danach 2- bis 3-mal pro Woche 1 Vaginaltablette anwenden. Nach 12 Wochen wird Ihr Arzt resp. Ihre Ärztin entscheiden, ob Sie mit der Therapie weiterfahren sollen.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Gynoflor haben?

Folgende Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Gynoflor auftreten:

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwendern)

Ein vorübergehendes, leichtes Brennen sowie Juckreiz, meistens beim ersten Einführen, ist möglich.

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Anwendern)

In seltenen Fällen können Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen) mit Rötung und Juckreiz auftreten.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die hier nicht beschrieben sind, sollten Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin informieren. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Entsorgungshinweis

Entsorgen Sie keine Arzneimittel in das Abwasser oder den Hausmüll. Abgelaufene oder nicht mehr benötigte Arzneimittel aus Haushalten können in Apotheken oder Sammelstellen abgegeben werden. Diese Massnahmen tragen zum Schutz der Umwelt bei.

Lagerungshinweis

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Im Kühlschrank (2-8 °C) lagern.

Während der anfänglichen zweiwöchigen Behandlung kann auf eine Kühlagerung einer angebrochenen Packung verzichtet werden.

Weitere Hinweise

Gynoflor Vaginaltabletten enthalten Bestandteile, die sich unter Umständen nicht vollständig auflösen, so dass sich gelegentlich Tablettenreste in der Unterwäsche finden. Die Wirksamkeit der Behandlung wird dadurch nicht beeinflusst. Für ein besseres Wohlbefinden können nach der Anwendung Binden oder Slipeinlagen verwendet werden.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker, bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Gynoflor enthalten?

1 Vaginaltablette enthält:

Wirkstoffe



mind. 10 Mio. lebende *Lactobacillus acidophilus* in lyophilisierter Form, 0,03 mg Estriol

Hilfsstoffe

Lactose-Monohydrat, Natriumdihydrogenphosphat (E339), mikrokristalline Cellulose (E460), Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), Magnesiumstearat.

Zulassungsnummer

47358 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Gynoflor? Welche Packungen sind erhältlich?

Gynoflor erhalten Sie in Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Packungen à 6, 12 und 36 Vaginaltabletten.

ZulassungsinhaberIn

Medinova AG, 8050 Zürich

Diese Packungsbeilage wurde im Juli 2020 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

