

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Gynoflor®

Medinova AG

Qu'est-ce que le Gynoflor et quand doit-il être utilisé?

Gynoflor est un médicament sous forme de comprimés, qui contient des principes actifs identiques à certaines substances se trouvant naturellement dans le corps. Gynoflor s'introduit dans le vagin et est utilisé pour le rétablissement de la flore vaginale après un traitement antibiotique ou pour lutter contre les infections fongiques ainsi que dans le traitement de pertes blanches et lors de certaines infections vaginales.

L'utilisation de Gynoflor est également indiquée lors de l'amaigrissement de la muqueuse vaginale (atrophie vaginale), lors de troubles locaux post-ménopausiques (sécheresse vaginale, démangeaisons, brûlures, douleurs au cours des relations sexuelles) et comme médicament d'appoint lors de ladite hormonothérapie systémique de substitution.

Le vagin sain se trouve dans un état d'équilibre biologique qui lui confère une résistance contre les agressions mécaniques et chimiques, i.e. le vagin dispose d'un mécanisme de défense naturel. La flore vaginale qui contient en majeure partie des bactéries lactobacilles (par ex. lactobacillus acidophilus) est responsable de cette fonction protectrice. Les bactéries lactobacilles forment de l'acide lactique et d'autres substances anti-infectieuses. Il en résulte ainsi dans le vagin un milieu acide empêchant la croissance de germes pathogènes.

La flore vaginale risque d'être endommagée ou détruite avant tout par le traitement avec certains médicaments (par ex. antibiotiques), par un déficit hormonal (par ex. durant ou après la ménopause), par de mauvaises mesures d'hygiène, par des infections locales ou des maladies graves. Gynoflor contient ces bactéries lactobacilles et contribue ainsi à rétablir l'équilibre biologique du vagin.

Le mécanisme naturel de protection du vagin peut ainsi disparaître en cas de fluctuation ou de déficit hormonal (surtout à partir d'un certain âge). Gynoflor contient de l'estriol comme deuxième principe actif. L'estriol est une hormone sexuelle féminine naturelle. Elle fait en sorte que l'épaisseur et l'irrigation sanguine de la muqueuse vaginale soient suffisantes et qu'une élasticité ainsi qu'une certaine humidité soient assurées. Elle permet aussi de limiter des symptômes d'une atrophie vaginale comme la sécheresse ou des brûlures. Ces facteurs sont importants pour faciliter la survie des bactéries lactobacilles dans le vagin.

Le lactose, contenu dans les comprimés comme substance de remplissage, peut être rapidement transformé en acide lactique par les bactéries lactobacilles. La multiplication des germes, resp. leur recolonisation commence donc dès la première application du médicament.

Gynoflor doit être utilisé uniquement sur prescription du médecin.

Quand Gynoflor ne doit-il pas être utilisé?

Gynoflor ne doit pas être utilisé dans les cas suivants:

- Existence d'un cancer du sein diagnostiqué ou antécédent d'un cancer du sein ou suspicion d'un cancer du sein,
- Existence d'une tumeur hormono-dépendante diagnostiquée ou antécédent d'une tumeur hormono-dépendante, par ex. cancer de la muqueuse utérine ou suspicion d'un cancer de la muqueuse utérine,
- Épaississement anormal et non-traité de la muqueuse utérine (hyperplasie de l'endomètre),



- Inflammations vaginales purulentes sévères,
- Saignements vaginaux dont l'origine est inconnue,
- Existence d'un caillot de sang diagnostiqué ou antécédent d'un caillot de sang dans les veines des jambes (thrombose veineuse profonde) ou dans les poumons (embolie pulmonaire),
- Troubles de la coagulation,
- Existence d'affections cardiaques diagnostiquées ou antécédents d'affections cardiaques (douleurs dans la poitrine [Angina pectoris] ou infarctus du myocarde),
- Antécédents d'accidents vasculaires cérébraux,
- Existence de troubles de la fonction hépatique diagnostiqués ou antécédents de troubles de la fonction hépatique induisant des taux hépatiques anormaux,
- Porphyrie (affection rare du métabolisme),
- Hypersensibilité à l'une des substances contenues dans Gynoflor,
- Chez les jeunes filles avant les premières règles.

Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de Gynoflor?

Avant que vous n'utilisiez Gynoflor, votre médecin vous informera des risques et des bénéfices du traitement (voir également la section «Quels effets secondaires Gynoflor peut-il provoquer?»).

Gynoflor contient des quantités relativement faibles du principe actif estriol. En cas d'utilisation prolongée de Gynoflor, votre médecin devra toutefois vous questionner sur votre anamnèse personnelle et familiale (sur les maladies dont votre famille et vous avez souffert). Il réalisera en outre un examen médical général et gynécologique approfondi.

Après avoir débuté un traitement sur le long terme par Gynoflor, il est nécessaire d'effectuer régulièrement des visites de contrôle auprès de votre médecin (au moins une fois par an). Au cours de cette visite, vous conviendrez avec votre médecin de la poursuite ou non du traitement. Vous ne devez utiliser des hormones que si les symptômes de la ménopause ont un effet négatif sur votre qualité de vie.

Si l'une de vos proches (mère, sœur, grand-mère du côté de la mère ou du père) a connu de graves affections comme un caillot de sang ou un cancer du sein, vous pourriez courir un risque plus élevé d'être concernée par de graves maladies. Veuillez informer votre médecin si l'une de vos proches souffre d'une grave maladie.

Avant de débuter un traitement par Gynoflor, veuillez avertir votre médecin si vous êtes ou avez été concernée par l'une des situations suivantes. Il décidera peut-être d'effectuer un suivi médical plus étroit.

- Facteurs de risque de tumeur œstrogéno-dépendante par ex. cancer du sein chez une proche au 1^{er} degré
- Croissance de la muqueuse utérine en dehors de la cavité utérine (endométriose) ou antécédent d'une croissance excessive de la muqueuse utérine (hyperplasie de l'endomètre)
- Risque accru de formation de caillots de sang (voir également la section «Caillots de sang dans les veines (thromboses)»)
- Migraines ou fortes céphalées
- Hypertension artérielle
- Diabète mellitus (diabète sucré)
- Affections hépatiques, comme par ex. tumeur hépatique bénigne
- Calculs biliaires
- Maladies du système immunitaire affectant de nombreux organes dans le corps (lupus érythémateux disséminé, LED)
- Épilepsie



- Asthme
- Maladie affectant le tympan et l'ouïe (otosclérose)
- Accumulation de liquide due à des troubles cardiaques ou rénaux
- Taux de graisse dans le sang très élevé

Adressez-vous immédiatement à votre médecin et interrompez le traitement dans les cas suivants:

- Jaunisse (coloration jaunâtre de la peau et des yeux),
- Augmentation marquée de la tension artérielle (dont les symptômes peuvent être: céphalées, fatigue, vertige),
- Apparition pour la première fois de fortes céphalées inhabituelles ou de type migraineux,
- Si vous êtes concernée par l'un des cas cités à la section «Quand Gynoflor ne doit-il pas être utilisé?»,
- Si vous constatez des signes évoquant un caillot de sang comme par ex.:
- Le gonflement douloureux des jambes accompagné d'une rougeur de celles-ci,
- Des douleurs soudaines dans la poitrine,
- Des difficultés pour respirer.

Pour plus d'informations, se référer à la section «Caillots de sang dans une veine (thromboses)».

Le traitement à long terme avec Gynoflor (c.-à-d. au-delà de 12 jours) doit en outre être interrompu en cas de grossesse.

Les risques suivants concernent un traitement hormonal substitutif administré par voie orale. Il n'est pas connu dans quelle mesure ces risques sont applicables à un traitement local, comme c'est le cas pour Gynoflor. Il convient néanmoins de considérer ces risques, en particulier en cas de traitement à long terme ou de traitement répété car les œstrogènes sont également intégrés à la circulation sanguine lors de l'application locale.

Traitement hormonal substitutif et cancer

Cancer de l'utérus (carcinome de l'endomètre) et néoplasme de la muqueuse utérine (hyperplasie de l'endomètre)

La prise d'un traitement hormonal substitutif sous forme de comprimés à base d'œstrogènes seuls et durant une longue période peut accroître le risque de développer un cancer de la muqueuse utérine (endomètre). Il n'a pas été démontré qu'une utilisation à long terme (durant plus d'un an) ou répétée d'un médicament à base d'œstrogènes et administré localement présente un risque similaire.

Veuillez vous adresser à votre médecin si des saignements importants ou faibles apparaissent au cours du traitement.

Cancer du sein

Selon certains indices, la prise d'un traitement combinant œstrogènes et gestagènes mais peut-être aussi d'une monothérapie à base d'œstrogènes accroît le risque de développer un cancer du sein. Ce risque supplémentaire dépend de la durée d'utilisation du traitement. Ce risque supplémentaire augmente fortement en quelques années mais régresse en l'espace de peu d'années (5 ans au maximum) avec l'arrêt du traitement pour atteindre des valeurs normales.

Contrôlez régulièrement votre poitrine. Informez votre médecin si vous constatez l'une des transformations suivantes:

- Bosses dans la peau,
- Altération du mamelon,
- Toutes sortes de nodules perceptibles au toucher.



Votre médecin doit être informé des cas de cancer du sein vous concernant ou votre famille.

Cancer de l'ovaire

Le cancer de l'ovaire survient rarement. Un risque légèrement élevé a été constaté chez des femmes ayant suivi un traitement hormonal substitutif sur une période excédant 5 à 10 ans.

Chez les femmes ayant suivi un traitement hormonal substitutif pendant 5 ans, une étude a dénombré 4 cas supplémentaires pour 1 000 femmes.

Répercussions d'un traitement hormonal substitutif sur le cœur et la circulation:

thrombose veineuse (caillots de sang dans les veines)

Le risque d'un caillot dans les veines est environ 2 à 3 fois plus élevé chez les femmes qui utilisent un traitement hormonal substitutif en comparaison avec les femmes n'ayant jamais suivi un tel traitement, essentiellement lors de la première année de la prise. Les caillots peuvent avoir des conséquences mortelles, notamment si l'un d'entre eux migre vers les poumons (embolie pulmonaire) provoquant alors des douleurs dans la poitrine, une perte de souffle, l'inconscience ou même le décès de la personne concernée. Informez ainsi votre médecin sur les cas de caillots (thrombose, embolie, accident vasculaire cérébral, infarctus du myocarde) vous concernant ou votre famille. Adressez-vous immédiatement à votre médecin si vous constatez les symptômes suivants: un gonflement douloureux d'une jambe, une douleur soudaine dans la cage thoracique ou des difficultés respiratoires. Le risque de thromboembolies veineuses peut s'accroître avec la nécessité d'être alité durant une longue période, une capacité de mouvement limitée, des opérations ou des accidents, le tabagisme et l'obésité. Veuillez impérativement informer votre médecin si vous utilisez Gynoflor.

Concernant les signes évocateurs d'un caillot, veuillez vous référer à la section «Adressez-vous immédiatement à votre médecin et interrompez le traitement par Gynoflor».

Affections cardiaques

Les femmes âgées de plus de 60 ans et ayant recours à un traitement hormonal substitutif combinant œstrogènes et gestagènes sont plus exposées à développer une affection cardiaque que les femmes ne suivant pas une telle thérapie.

Le risque d'apparition d'une affection cardiaque n'est pas plus élevé chez les femmes ayant subi une ablation de l'utérus.

Accident vasculaire cérébral

Le risque de connaître un accident vasculaire cérébral est environ 1,5 fois plus élevé pour les utilisatrices d'un traitement hormonal substitutif à base d'œstrogènes en comparaison avec les non-utilisatrices. Le nombre de cas supplémentaires d'accidents vasculaires cérébraux provoqués par le recours à un traitement hormonal substitutif croît avec l'âge.

Démence

Certains indices révèlent un risque accru de perte de la mémoire chez les femmes âgées de plus de 65 ans et débutant un traitement hormonal substitutif. Prenez conseil auprès de votre médecin.

Les comprimés vaginaux de Gynoflor pour un traitement local contenant très peu d'estriol, le risque d'effets secondaires induits reste extrêmement faible. Veuillez impérativement informer votre médecin si vous deviez être concernée par ces risques.

Si vous devez faire une analyse de sang, signalez à votre médecin que vous utilisez Gynoflor. Les œstrogènes peuvent avoir une influence sur les résultats obtenus.

Effets de Gynoflor sur l'aptitude à la conduite et sur l'utilisation des machines

Aucune étude n'a été réalisée à ce sujet.

Interactions avec d'autres médicaments



Aucune étude n'a été réalisée sur les interactions entre Gynoflor et d'autres médicaments.

Un traitement simultané par des anti-infectieux peut réduire l'efficacité de Gynoflor.

Il est improbable que Gynoflor agisse sur d'autres médicaments. En effet, Gynoflor est utilisé localement dans le vagin et contient une très faible dose d'estriol.

La compatibilité du médicament avec des préservatifs ou des diaphragmes entre autres n'a pas fait l'objet d'une étude. Par mesure de précaution, il faut envisager le cas échéant l'utilisation d'autres méthodes de contraception durant le traitement par Gynoflor et au cours des premiers jours suivant l'arrêt du traitement.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous souffrez

- d'autres maladies,
- d'allergies ou si vous
- prenez d'autres médicaments (même achetés par vos soins) pour un usage interne ou externe!

Gynoflor peut-il être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

Gynoflor ne contient que des quantités très faibles du principe actif estriol dont seule une petite partie pénètre dans le corps. Des effets indésirables chez l'enfant à naître sont donc hautement improbables. Toutefois, seul votre médecin pourra décider si vous pouvez utiliser Gynoflor pour traiter une infection vaginale au cours de la grossesse.

Veuillez informer votre médecin si vous tombez enceinte pendant le traitement au Gynoflor.

La substance active estriol peut réduire la production de lait. Si vous allaitez, seul votre médecin pourra décider s'il convient tout de même d'utiliser Gynoflor.

Comment utiliser Gynoflor?

Adultes et adolescentes après les premières règles:

Application:

Il est recommandé d'appliquer les comprimés vaginaux le soir, avant le coucher, comme suit:

1. Lavez-vous bien les mains
2. Allongez-vous sur le dos, les jambes légèrement repliées.
3. Introduisez les comprimés vaginaux profondément dans le vagin. En cas de sécheresse vaginale très importante, humidifier les comprimés avec une goutte d'eau ou de gel aqueux.



Le traitement doit être suspendu pendant les règles et repris dès la fin de celles-ci.

Dosage:

1. En cas de pertes blanches, d'infections et pour rétablir un milieu vaginal sain: 1 comprimé vaginal par jour pendant 6 à 12 jours selon les prescriptions de votre médecin.
2. Troubles locaux pendant et après la ménopause (sécheresse vaginale, démangeaisons, brûlures, douleurs au cours des relations sexuelles) ou comme traitement d'appoint lors d'une



hormonothérapie de substitution: le soir avant le coucher, introduire profondément 1 comprimé vaginal dans le vagin pendant 12 jours.

Puis utiliser 2 à 3 fois par semaine 1 comprimé vaginal. Après 12 semaines, votre médecin décide si vous devez poursuivre ou non le traitement.

Ne changez pas le dosage prescrit de votre propre chef. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Gynoflor peut-il provoquer?

L'utilisation de Gynoflor peut provoquer les effets secondaires suivants:

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

Une légère sensation de brûlure passagère et des démangeaisons peuvent survenir, généralement lors de la première application.

Rare (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 10'000)

Dans de rares cas, des réactions d'hypersensibilité (réactions allergiques) accompagnées de rougeurs et de démangeaisons sont possibles.

Si vous remarquez d'autres effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

A quoi faut-il encore faire attention?

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Mention concernant l'élimination des médicaments

Ne jetez aucun médicament avec les eaux usées ou les ordures ménagères. Les médicaments périmés ou qui ne sont plus utilisés dans les ménages peuvent être rapportés dans les pharmacies ou dans les centres de collecte. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

Remarques concernant le stockage

Conserver hors de la portée des enfants.

Conserver au réfrigérateur (2 à 8 °C).

Pendant les deux semaines du traitement habituel, on peut renoncer à conserver l'emballage entamé au réfrigérateur.

Remarques complémentaires

Les comprimés vaginaux Gynoflor contiennent des composants qui ne se dissolvent pas toujours complètement, de sorte qu'occasionnellement, des résidus de comprimés se retrouvent dans le slip. Cela n'a aucune influence sur l'efficacité du traitement. Pour améliorer le bien-être, des serviettes ou des protège-slips peuvent être utilisés après l'application.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien. Ces personnes disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Gynoflor?

1 comprimé vaginal contient:

Principes actifs

10 millions au moins de *Lactobacillus acidophilus* vivants sous forme lyophilisée, 0,03 mg d'estriol

Excipients

Lactose monohydraté, dihydrogénophosphate de sodium (E339), cellulose microcristalline (E460), carboxyméthylamidon sodique (type A), stéarate de magnésium.



Numéro d'autorisation

47358 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Gynoflor? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

Gynoflor est disponible en pharmacie, seulement sur ordonnance médicale.

Emballages à 6, 12 ou 36 comprimés vaginaux.

Titulaire de l'autorisation

Medinova AG, 8050 Zurich.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en juillet 2020 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

