

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Gynoflor®

Medinova AG

Che cos'è Gynoflor e quando si usa?

Il Gynoflor è un medicamento sotto forma di compresse contenente principi attivi identici a sostanze proprie dell'organismo. Il Gynoflor si introduce nella vagina e si usa per ripristinare un ambiente vaginale sano dopo un trattamento con antibiotici o medicinali contro le micosi e per la terapia di perdite vaginali, in certe infezioni vaginali.

Il Gynoflor è adatto anche nel caso di un assottigliamento della mucosa vaginale (atrofia vaginale), disturbi locali dopo la menopausa (secchezza vaginale, prurito, bruciore, dolori durante i rapporti sessuali) e come trattamento coadiuvante di una cosiddetta terapia sostitutiva ormonale sistemica.

La vagina sana si trova in un equilibrio biologico stabile agli stimoli meccanici e chimici, cioè dispone di un meccanismo naturale di protezione. Responsabile per questo processo di protezione è la flora vaginale fisiologica, la quale è composta principalmente da batteri acidolattici (ad esempio *Lactobacillus acidophilus*). I batteri acidolattici producono acido lattico e altre sostanze che impediscono le infezioni. Si forma così nella vagina un ambiente acido che inibisce la crescita di germi estranei.

Una perturbazione o distruzione della flora vaginale fisiologica occorrono soprattutto in caso di trattamento con determinati medicinali (per esempio antibiotici), di carenza di ormoni (per esempio durante e dopo la menopausa), di misure igieniche sbagliate, di infezioni locali o in presenza di gravi malattie generali. Il Gynoflor contiene questi batteri acidolattici e aiuta quindi a ripristinare l'equilibrio biologico vaginale.

Il meccanismo naturale di protezione vaginale può però anche venire a mancare in caso di oscillazioni del tasso degli ormoni o di carenza di ormoni (soprattutto dovute all'età). Come secondo principio attivo il Gynoflor contiene estriolo. L'estriolo è un ormone sessuale femminile naturale che provvede a far in modo che la mucosa vaginale sia sufficientemente spessa, ben irrorata di sangue, elastica e un po' umida, lenendo così i sintomi di un'atrofia vaginale quali la secchezza o il bruciore. Sono condizioni importanti affinché i batteri acidolattici siano vitali nella vagina.

I batteri acidolattici possono trasformare rapidamente in acido lattico il lattosio contenuto nelle compresse come eccipiente. Così, già fin dalla prima applicazione si avvia la riproduzione e il reinsediamento dei batteri acidolattici.

Il Gynoflor si deve usare soltanto su prescrizione medica.

Quando non si può usare Gynoflor?

Il Gynoflor non può essere utilizzato nei seguenti casi di:

- tumore maligno della mammella conosciuto esistente o manifestatosi in precedenza o un relativo sospetto,
- tumore ormonodipendente conosciuto esistente o manifestatosi in precedenza, ad es. tumore della mucosa uterina o relativo sospetto,
- ispessimento anormale non trattato della mucosa uterina (iperplasia dell'endometrio),
- infiammazioni vaginali purulente molto forti,
- perdite sanguinolente di causa sconosciuta dalla vagina,
- coaguli sanguigni conosciuti esistenti o manifestatisi in precedenza nelle vene delle gambe (trombosi venosa profonda) o nel polmone (embolia polmonare),



- disturbi della coagulazione ematica,
- patologie cardiache note o esistenti o manifestatesi in precedenza (dolori nel petto [Angina pectoris] o infarto cardiaco),
- ictus manifestatosi in precedenza,
- disturbi delle funzioni epatiche note o preesistenti o manifestatesi in precedenza, con conseguenti valori epatici anormali,
- porfiria (affezione metabolica rara),
- ipersensibilità a una delle sostanze contenute in Gynoflor,
- ragazze prima della prima mestruazione.

Quando è richiesta prudenza nell'uso di Gynoflor?

Prima di impiegare Gynoflor il suo medico la informerà circa i rischi e il vantaggio del trattamento (vedi anche «Quali effetti collaterali può avere Gynoflor?»).

Il Gynoflor contiene quantità relativamente piccole del principio attivo estriolo. Ciononostante, in caso di uso prolungato di Gynoflor, il suo medico le chiederà informazioni esaustive sulla storia clinica sua e della sua famiglia (malattie, di cui avete sofferto lei e la sua famiglia). Inoltre esegue una visita generale e ginecologica approfondita.

Dopo l'inizio della somministrazione a lungo termine di Gynoflor sono necessarie visite di controllo regolari dal suo medico (almeno una volta l'anno). In occasione di queste visite di controllo il suo medico discute con lei se la somministrazione di Gynoflor deve essere continuata. Assuma ormoni soltanto contro quei sintomi della menopausa che sviluppano un effetto negativo sulla sua qualità di vita.

Se una delle sue parenti prossime (madre, sorella, nonna materna o paterna) ha sofferto di malattie gravi quali coaguli sanguigni o tumore al seno, per lei potrebbe sussistere un rischio maggiorato di soffrire di malattie gravi. Comunichi sempre al suo medico, se una delle sue parenti prossime soffre di malattie gravi.

Prima di assumere Gynoflor voglia informare il suo medico, se per lei una delle seguenti situazioni vale o valeva per lei. Probabilmente il suo medico la vorrà monitorare in modo più stretto.

- Fattori di rischio per tumori estrogeno-dipendenti, ad esempio cancro alla mammella in una parente di 1° grado
- Una crescita della mucosa dell'utero al di fuori dell'utero (endometriosi) o se una volta ha sofferto di una crescita eccessiva della mucosa dell'utero (iperplasia dell'endometrio)
- Un rischio maggiorato di formazione di coaguli sanguigni (vedi anche capitolo «Coaguli sanguigni nelle vene (trombosi)»)
- Emicrania o forti mal di testa
- Ipertensione
- Diabete mellitus (diabete)
- Patologie epatiche, ad es. un tumore benigno al fegato
- Calcoli biliari
- Una malattia del sistema immunitario, che interessa molti organi nel corpo (Lupus eritematoso sistemico, LES)
- Epilessia
- Asma
- Una malattia che colpisce il timpano e l'udito (otosclerosi)
- Accumulo di liquidi in seguito a problemi cardiaci o renali
- Valori dei trigliceridi molto alti



Nei seguenti casi si rivolga immediatamente al suo medico e sospenda il trattamento:

- Manifestazione di ittero (colorazione giallastra della pelle e degli occhi),
- Forte aumento della pressione sanguigna (i sintomi possono essere: mal di testa, stanchezza, vertigini),
- Mal di testa insolitamente forti o simili a emicrania, che si presentano per la prima volta,
- quando si manifesta uno dei casi elencati al capitolo «Quando non si può usare Gynoflor?»),
- Quando ha sintomi per un coagulo sanguigno, come ad es.:
- tumefazione dolorosa e arrossamento delle gambe,
- dolori improvvisi al petto,
- difficoltà di respirazione.

Per ulteriori informazioni, vedi «Coaguli sanguigni in una vena (trombosi)».

Una terapia a lungo termine con il Gynoflor (vale a dire per oltre 12 giorni) deve essere inoltre interrotta se è incinta.

I seguenti rischi risultano per una terapia sostitutiva ormonale, assunta oralmente. Non è noto come questi rischi valgano per un trattamento somministrato localmente come nel caso di Gynoflor. Ma poiché gli estrogeni possono entrare nella circolazione sanguigna anche nel caso di somministrazione locale, questi rischi devono essere considerati, in particolare nel caso di terapia ripetuta o di assunzione a lungo termine.

Terapia sostitutiva ormonale e cancro

Cancro all'utero (carcinoma dell'endometrio) e proliferazione della mucosa uterina (iperplasia dell'endometrio)

L'assunzione di una terapia sostitutiva ormonale a base di soli estrogeni sotto forma di compresse può aumentare il rischio per lo sviluppo di cancro della mucosa dell'utero (endometrio). Non è sicuro, se un'assunzione a lungo termine (oltre un anno) o un'assunzione ripetuta di preparati di estrogeni somministrati localmente mostrano un rischio simile.

Se durante il trattamento si manifestano emorragie da perforazione o intermestruali, voglia rivolgersi al suo medico.

Cancro alla mammella

Vi sono elementi, che l'assunzione di una terapia combinata di estrogeni-progestinici e probabilmente anche una terapia a base di soli estrogeni può aumentare il rischio di cancro alla mammella. Questo rischio supplementare dipende da quanto tempo assume una terapia sostitutiva ormonale. Il rischio supplementare diventa chiaro entro pochi anni, ma dopo la sospensione del trattamento entro pochi anni (al massimo 5) rientra nel valore normale.

Controlli regolarmente le sue mammelle. Informi il suo medico, se si manifesta uno dei seguenti cambiamenti:

- infossamenti nella pelle,
- modifiche del capezzolo,
- qualsiasi nodulo che vede o che può tastare.

Il suo medico deve essere informato sui casi di cancro alla mammella presso di lei o la sua famiglia.

Cancro alle ovaie

Il cancro alle ovaie è raro. E' stato riferito un rischio leggermente aumentato nelle donne che assumono una terapia sostitutiva ormonale per più di 5 fino a 10 anni.

Nelle donne, che hanno assunto una terapia sostitutiva ormonale per 5 anni, in uno studio si sono verificati 4 casi supplementari ogni 1'000 donne.



Effetti di una terapia sostitutiva ormonale sul cuore e sulla circolazione:

Trombosi venosa (coagulo sanguigno nelle vene)

Il rischio di un coagulo sanguigno nelle vene è circa due fino a tre volte maggiore nelle donne che impiegano una terapia sostitutiva ormonale rispetto a quelle che non la impiegano, in particolare durante il primo anno dell'assunzione. I coaguli sanguigni possono rappresentare un pericolo mortale, in particolare se uno arriva al polmone (embolia polmonare), può causare dolori al petto, affanno (dispnea), perdita dei sensi o persino la morte. Informi perciò il suo medico di casi di coaguli sanguigni (trombosi, embolia, ictus, infarto) da lei o dalla sua famiglia. Si rivolga immediatamente al suo medico, se si presentano i seguenti sintomi: gonfiore doloroso di una gamba, dolori improvvisi al petto o disturbi della respirazione. Il rischio di tromboembolie venose può essere maggiorato nel caso di degenza a letto prolungata, libertà di movimento limitata, operazioni o infortuni, nelle fumatrici, nelle pazienti obese. Informi assolutamente il suo medico, che utilizza Gynoflor.

Riguardo ai sintomi per un coagulo sanguigno voglia leggere alla voce «Interrompa la somministrazione di Gynoflor e si rivolga subito al suo medico».

Malattie cardiache

Nelle donne di età superiore a 60 anni che assumono una terapia sostitutiva ormonale a base di estrogeni associati a progestinici, una malattia cardiaca si sviluppa un po' più frequentemente che nel caso di quelle che non assumono una terapia sostitutiva ormonale.

Nelle donne che hanno subito l'asportazione dell'utero e assumono una terapia a base di soli estrogeni, non è stato trovato nessun rischio maggiorato per l'insorgere di una malattia cardiaca.

Ictus

Nelle donne che utilizzano una terapia sostitutiva ormonale a base di estrogeni, il rischio di subire un ictus è di circa 1.5 volte superiore rispetto a quelle senza. Il numero di casi supplementari di ictus provocati dall'impiego di una terapia sostitutiva ormonale sale con l'età.

Demenza

Vi sono certi elementi per un rischio di perdita della memoria maggiorato in quelle donne che iniziano una terapia sostitutiva ormonale oltre i 65 anni. Si lasci consigliare dal suo medico.

Poiché il contenuto di estriolo delle compresse vaginali Gynoflor per il trattamento locale è molto basso, il rischio per questo effetto collaterale è estremamente ridotto. Se fosse colpita da questi rischi, informi assolutamente il suo medico.

Se fa degli esami del sangue, informi il suo medico che sta utilizzando Gynoflor. Gli estrogeni possono influenzare i risultati.

Effetti di Gynoflor sul comportamento alla guida e sull'utilizzo di macchinari

Non sono stati eseguiti studi in merito.

Interazioni con altri medicinali

Non sono stati eseguiti studi sulle interazioni di Gynoflor con altri medicinali.

Un trattamento contemporaneo con medicinali contro le infezioni può causare una riduzione dell'efficacia di Gynoflor.

E' improbabile che Gynoflor abbia effetti su altri medicinali. Il motivo è dovuto al fatto che Gynoflor è impiegato localmente nella vagina e che contiene una dose molto ridotta di estriolo.

Non esistono indagini sulla tollerabilità del preparato con preservativi o diaframmi. Per precauzione durante l'utilizzo di Gynoflor e nei primi giorni dopo la sospensione del trattamento si dovrebbero utilizzare eventualmente altri metodi di contraccezione.

Informi lo stesso il suo medico o la farmacista, se



- soffre di altre patologie,
- ha allergie o
- assume o applica esternamente altri medicinali (anche quelli acquistati di propria iniziativa!)

Si può usare Gynoflor durante la gravidanza o l'allattamento?

Nel Gynoflor è contenuta soltanto una quantità molto limitata del principio attivo estriolo e di questo soltanto una piccola parte è assimilata nel corpo. Perciò gli effetti indesiderati sul nascituro sono poco probabili. Ciononostante soltanto il medico è in grado di decidere, se può utilizzare Gynoflor in connessione con un'infezione vaginale durante la gravidanza.

Informi il suo medico se rimanesse incinta durante un trattamento con Gynoflor.

Il principio attivo estriolo può ridurre la produzione di latte. Informi perciò il suo medico se allatta per decidere se può, ugualmente, continuare a utilizzare Gynoflor.

Come usare il Gynoflor?

Adulte e adolescenti dopo la prima mestruazione:

Impiego:

Si consiglia di utilizzare la compressa vaginale alla sera prima di coricarsi nel modo seguente:

1. Lavarsi a fondo le mani
2. Sdraiarsi sulla schiena e tenere le gambe leggermente piegate.
3. Introdurre profondamente in vagina la compressa vaginale. In caso di forte secchezza vaginale, inumidire la compressa con una goccia d'acqua o con un gel a base acquosa.



Nel caso di un'eventuale comparsa della mestruazione la cura deve essere interrotta e ripresa dopo.

Posologia:

1. Nel caso di scolo, infezioni e per il ripristino della flora vaginale sana: 1 compressa vaginale al giorno per 6-12 giorni secondo l'indicazione del suo medico.
2. Nel caso di disturbi locali durante e dopo la menopausa (secchezza vaginale, prurito, bruciore, disturbi durante il rapporto sessuale), o come integrazione di una terapia sostitutiva ormonale: alla sera prima di coricarsi introdurre profondamente nella vagina 1 compressa vaginale durante 12 giorni.

Dopodiché utilizzare 1 compressa vaginale 2-3 volte la settimana. Dopo 12 settimane il suo medico deciderà, se continuare con la terapia.

Non modifichi di sua iniziativa la posologia prescritta. Si rivolga al suo medico o al suo/alla sua farmacista, se crede che l'effetto del medicamento sia troppo debole o troppo forte.

Quali effetti collaterali può avere il Gynoflor?

Con l'utilizzo di Gynoflor si possono manifestare i seguenti effetti collaterali:



Non comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatrici su 1000)

al momento della prima introduzione sono possibili un leggero bruciore passeggero come anche prurito.

Raro (riguarda da 1 a 10 utilizzatrici su 10'000)

In casi rari si possono manifestare reazioni di ipersensibilità (reazioni allergiche) con arrossamento e prurito.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Indicazioni per lo smaltimento

Non gettare i medicinali nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. I medicinali scaduti o non più necessari, in uso nelle economie domestiche, possono essere consegnati nelle farmacie o nei punti di raccolta. Queste misure aiutano a proteggere l'ambiente.

Indicazione di stoccaggio

Conservare fuori dalla portata dei bambini.

Conservare in frigorifero (2-8 °C).

Durante il trattamento di inizialmente due settimane è possibile rinunciare a tenere in frigorifero una confezione già iniziata.

Ulteriori indicazioni

Gynoflor compresse vaginali contiene dei componenti che potrebbero non dissolversi completamente, cosicché si possono trovare eventualmente dei residui negli slip. Questo non ha nessuna importanza per l'efficacia del preparato. Per una maggiore sensazione di benessere, dopo l'utilizzo è consigliabile usare un assorbente igienico o un salvaslip.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darne ulteriori informazioni.

Cosa contiene Gynoflor?

1 compressa vaginale contiene:

Principi attivi

almeno 10 milioni di batteri acidolattici vivi specie *Lactobacillus acidophilus* in forma liofilizzata, 0,03 mg di estriolo

Sostanze ausiliarie

Lattosio monoidrato, diidrogenofosfato di sodio (E339), cellulosa microcristallina (E460), amido carbossimetilico di sodio (tipo A), stearato di magnesio.

Numero dell'omologazione

47358 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Gynoflor? Quali confezioni sono disponibili?

Il Gynoflor si ottiene in farmacia soltanto dietro presentazione della prescrizione medica.

Confezioni da 6, 12 e 36 compresse vaginali.

Titolare dell'omologazione

Medinova AG, 8050 Zurigo.



Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel luglio 2020 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

