

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### Gynoflor® - Vaginaltabletten

Wirkstoffe: Lactobacillus acidophilus, Estriol

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Gynoflor und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Gynoflor beachten?
3. Wie ist Gynoflor anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Gynoflor aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist Gynoflor und wofür wird es angewendet?

Gynoflor enthält körpereigene Wirkstoffe in Tablettenform und wird in die Scheide (Vagina) eingeführt. Es wird Ihnen vom Arzt zur Behandlung bei bestimmten vaginalen Infektionen und zur Wiederherstellung des gesunden Scheidenmilieus verordnet. Es eignet sich auch zur Anwendung bei Beschwerden nach den Wechseljahren (Jucken, Brennen, Schmerzen beim Geschlechtsverkehr).

Die in Gynoflor enthaltenen Milchsäurebakterien kommen natürlich in der Scheide vor. Sie bilden aus bestimmten Substanzen in der Scheidenwand Milchsäure. So entsteht ein saures Milieu in der Scheide, welches einen Schutz vor Krankheitserregern bietet.

Dieser natürliche Schutzmechanismus kann durch verschiedene Einflüsse gestört werden, z. B. durch die Anwendung von Antibiotika, schwere Allgemeinerkrankungen, durch falsche hygienische Maßnahmen oder durch lokale Infektionen. Hormonstörungen, vor allem im Alter, haben Einfluss auf den Zustand der Scheidenwände. Die Haut wird im Alter dort dünner und empfindlicher, Brennen und/oder Juckreiz können auftreten. In all diesen Fällen kann es zu Ausfluss kommen.

Gynoflor hilft durch seinen Gehalt an Milchsäurebakterien das biologische Gleichgewicht in der Scheide wiederherzustellen.

Der ebenfalls in Gynoflor enthaltene Milchzucker dient als Nährstoff für die Milchsäurebakterien. Er wird dabei zu Milchsäure abgebaut, welche die rasche Wiederherstellung eines sauren Milieus bewirkt. Dadurch werden Krankheitserreger in ihrem Wachstum gehemmt und schließlich verdrängt. So kann eine Infektion beseitigt werden.

Die sehr geringe Menge des körpereigenen Hormons Estriol stärkt die Scheidenwand und verbessert deren Durchblutung und Feuchtigkeit. Die Wirkung bleibt auf die Scheide beschränkt; Estriol wird, wenn überhaupt, nur in unerheblichen Mengen in den Körper aufgenommen.

Ihr Arzt verschreibt Ihnen Gynoflor

- bei bestimmten Mischflora-Infektionen der Scheide, wenn Antibiotika nicht unbedingt erforderlich sind

- zur Wiederherstellung der Scheidenflora nach Anwendung von Antibiotika
- zur lokalen Behandlung von Östrogenmangel-bedingten Beschwerden im Bereich der Scheide bei Frauen nach den Wechseljahren (atrophische Vaginitis; Scheidentrockenheit)

## 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Gynoflor beachten?

### **Gynoflor darf nicht angewendet werden,**

wenn nachfolgend genannte Punkte auf Sie zutreffen. Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob dies der Fall ist, **sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt**, bevor Sie Gynoflor anwenden.

Sie dürfen Gynoflor nicht anwenden,

- wenn Sie an **Brustkrebs** erkrankt sind oder früher einmal erkrankt waren bzw. ein entsprechender Verdacht besteht;
- wenn Sie an einer Form von **Krebs** leiden, **dessen Wachstum von Östrogenen abhängig ist**, z. B. Krebs der Gebärmutter schleimhaut (Endometrium) bzw. ein entsprechender Verdacht besteht;
- bei **Blutungen aus der Scheide**, wenn die **Ursache unbekannt** ist;
- wenn Sie eine **Wucherung der Gebärmutter schleimhaut** haben (Endometriumhyperplasie), die nicht behandelt wird;
- wenn Sie ein **Blutgerinnsel in einer Vene** (Thrombose), wie z.B. in den Beinen (tiefe Venenthrombose) oder in der Lunge (Lungenembolie) haben oder je hatten;
- wenn Sie eine **Blutgerinnungsstörung** haben (wie z. B. Protein-C-, Protein-S- oder Antithrombin-Mangel);
- wenn Sie Erkrankungen haben oder kürzlich hatten, die durch Blutgerinnsel in den Arterien verursacht werden, wie **Herzinfarkt, Schlaganfall** oder **anfallsartig auftretende Brustschmerzen mit Brustenge** (Angina pectoris);
- wenn Sie **Lebererkrankungen** haben oder hatten und die Leberfunktionswerte nicht im Normalbereich liegen;
- bei starken und eitrigen **Entzündungen der Scheide**;
- wenn Sie eine seltene erbliche Bluterkrankung, genannt „**Porphyrie**“, haben;
- wenn Sie **allergisch** gegen Lactobacillus acidophilus, Estriol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- bei Kindern vor der Geschlechtsreife (vor der ersten Regelblutung).

Wenn einer der oben angeführten Umstände während der Anwendung von Gynoflor zum ersten Mal auftritt, brechen Sie die Anwendung ab und fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Gynoflor anwenden.

#### Frauen vor den Wechseljahren

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

#### Frauen nach den Wechseljahren und Langzeitanwendung

Wenn Sie eine Erhaltungstherapie mit Gynoflor wegen einer durch Östrogenmangel verursachten Entzündung der Scheide begonnen haben, müssen Sie Ihren Arzt regelmäßig (mindestens 1-mal pro Jahr) zur Durchführung von Kontrolluntersuchungen aufsuchen. Besprechen Sie anlässlich dieser Untersuchungen mit Ihrem Arzt den Nutzen und die Risiken, die mit einer Fortführung der Behandlung mit Gynoflor verbunden sind.

Vor Beginn bzw. Wiederaufnahme der Behandlung muss eine vollständige Erfassung aller wichtigen Krankheiten in Ihrer Vorgeschichte sowie bei nahen Verwandten durchgeführt werden. Ihr Arzt wird

über die Notwendigkeit einer körperlichen Untersuchung entscheiden. Diese kann, falls erforderlich, die Untersuchung der Brüste und/oder eine Unterleibsuntersuchung einschließen.

Ihr Arzt wird Ihnen erläutern, welche Veränderungen, z.B. unerwartete Blutungen aus der Scheide oder Veränderungen Ihrer Brüste, Sie ihm mitteilen müssen.

Bevor Sie mit der Erhaltungstherapie mit Gynoflor beginnen, informieren Sie Ihren Arzt, falls bei Ihnen eine der folgenden Erkrankungen oder Situationen vorliegt oder früher vorlag, weil diese im Laufe von Hormonbehandlungen wieder auftreten oder sich verschlechtern können. In diesen Fällen müssen Sie häufiger zu Kontrolluntersuchungen gehen:

- gutartige Geschwülste in der Gebärmutter (Myome);
- Wachstum von Gebärmutter Schleimhaut außerhalb der Gebärmutter (Endometriose) oder früher aufgetretenes übermäßiges Wachstum der Gebärmutter Schleimhaut (Endometriumhyperplasie);
- erhöhtes Risiko für die Bildung von Blutgerinnseln (siehe Absatz „Venöse Blutgerinnsel (Thrombosen)“);
- Risikofaktoren für östrogenabhängige Krebserkrankungen (z. B. wenn Ihre Mutter, Schwester oder Großmutter Brustkrebs hatten);
- hoher Blutdruck;
- Lebererkrankungen, z. B. gutartiger Lebertumor;
- Zuckerkrankheit (Diabetes);
- Gallensteine;
- Migräne oder (starke) Kopfschmerzen;
- Erkrankung des Immunsystems, die viele Organfunktionen des Körpers beeinträchtigt (systemischer Lupus erythematodes - SLE);
- Epilepsie;
- Asthma;
- Erkrankung, die das Trommelfell und das Gehör beeinträchtigt (Otosklerose);
- sehr hohe Blutfettwerte (Triglyceride);
- Flüssigkeitseinlagerung infolge von Herz- und Nierenerkrankungen.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn sich während der Anwendung mit Gynoflor Ihre Beschwerden ändern.

**Brechen Sie die Erhaltungstherapie mit Gynoflor ab und sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt, wenn Sie während der Erhaltungstherapie Folgendes bemerken:**

- wenn eine der im Abschnitt ‘Gynoflor darf nicht angewendet werden’ genannten Situationen eintritt;
- Gelbfärbung Ihrer Haut oder des Weißen Ihrer Augen (Gelbsucht). Dies kann auf eine Lebererkrankung hinweisen.
- deutliche Erhöhung des Blutdrucks (Beschwerden können Kopfschmerzen, Müdigkeit und Schwindel sein);
- erstmaliges Auftreten von Migräne oder starken Kopfschmerzen;
- wenn Sie Anzeichen eines Blutgerinnsels bemerken, wie z. B.:
  - schmerzhaftes Anschwellen und Rötung der Beine;
  - plötzliches Auftreten von Schmerzen im Brustkorb;
  - Atembeschwerden.
 Weitere Informationen hierzu finden Sie unter „Venöse Blutgerinnsel (Thrombosen)“.
- Bei Eintritt einer Schwangerschaft

**Hinweis:** Gynoflor ist kein Mittel zur Empfängnisverhütung. Wenn seit Ihrer letzten Monatsblutung weniger als 12 Monate vergangen sind oder wenn Sie unter 50 Jahre alt sind, kann die zusätzliche

Anwendung von Methoden zur Schwangerschaftsverhütung erforderlich sein. Fragen Sie hierzu Ihren Arzt um Rat.

## **Östrogene und Krebs**

Übermäßige Verdickung der Gebärmutter Schleimhaut (Endometriumhyperplasie) und Krebs der Gebärmutter Schleimhaut (Endometriumkarzinom)

Bei einer Einnahme von Hormonersatz-Tabletten, die nur Östrogen enthalten, über einen langen Zeitraum kann sich das Risiko für Krebs der Gebärmutter Schleimhaut (Endometriumkarzinom) erhöhen.

Es ist nicht bekannt, ob ein ähnliches Risiko besteht, wenn Gynoflor wiederholt oder für einen langen Zeitraum (über ein Jahr) angewendet wird. Vaginal appliziertes Östrogen wird nachweislich in sehr geringen Mengen in den Blutkreislauf aufgenommen. Eine zusätzliche Behandlung mit einem Gestagen ist nicht erforderlich.

Sollten während der Behandlung Durchbruch- oder Schmierblutungen auftreten, ist das normalerweise kein Anlass zur Sorge. Vereinbaren Sie dennoch bitte einen Termin mit Ihrem Arzt, da es sich um Anzeichen einer Verdickung der Gebärmutter Schleimhaut (Endometrium) handeln kann..

Die folgenden Risiken sind für Medikamente, die in der Hormonersatzbehandlung (HRT) verwendet werden und im Blut zirkulieren, bekannt. Gynoflor wird jedoch örtlich (lokal) in der Scheide angewendet und das Östrogen in sehr geringen Mengen ins Blut aufgenommen. Es ist somit weniger wahrscheinlich, dass die unten genannten Erkrankungen sich verschlimmern oder während der Behandlung mit Gynoflor erneut auftreten. Wenden Sie sich jedoch jederzeit an Ihren Arzt, wenn Sie sich Sorgen machen.

### Brustkrebs

Die vorliegenden Erkenntnisse legen nahe, dass die Anwendung von Gynoflor das Brustkrebsrisiko bei Frauen, die in der Vergangenheit keinen Brustkrebs hatten, nicht erhöht. Es ist nicht bekannt, ob Gynoflor bei Frauen, die in der Vergangenheit Brustkrebs hatten, sicher angewendet werden kann.

Untersuchen Sie regelmäßig Ihre Brüste. Suchen Sie Ihren Arzt auf, wenn Sie Veränderungen Ihrer Brüste bemerken, z. B.:

- Einziehungen (Dellenbildung) in der Haut;
- Veränderungen der Brustwarzen;
- Knoten, die Sie sehen oder fühlen können.

Falls Sie die Möglichkeit haben, am Programm zur Früherkennung von Brustkrebs (Mammographie-Screening-Programm) teilzunehmen, sollten Sie dieses Angebot nutzen.

### Eierstockkrebs

Eierstockkrebs ist selten – deutlich seltener als Brustkrebs. Ein leicht erhöhtes Risiko, Eierstockkrebs zu entwickeln, wurde für Frauen berichtet, die Estrogen-Monopräparate zur HRT angewendet haben.

Das Risiko, einen Eierstockkrebs zu entwickeln, verändert sich mit dem Alter. Bei Frauen im Alter zwischen 50 und 54 Jahren, die keine HRT anwenden, werden über einen 5-Jahres-Zeitraum durchschnittlich 2 Fälle von Eierstockkrebs pro 2.000 Frauen diagnostiziert. Bei Frauen, die eine HRT 5 Jahre lang anwenden, treten etwa 3 Fälle pro 2.000 Anwenderinnen auf (d. h. etwa 1 zusätzlicher Fall).

## **Herz-Kreislauf-Wirkungen einer HRT**

Venöse Blutgerinnsel (Thrombosen)

Das Risiko, dass sich **Blutgerinnsel in den Venen** (Thrombosen) bilden, ist bei Frauen, die eine HRT anwenden, gegenüber Nichtanwenderinnen um etwa das 1,3 bis 3-Fache erhöht, insbesondere innerhalb des ersten Jahrs der Behandlung.

Blutgerinnsel können ernsthafte Folgen haben. Wenn ein Blutgerinnsel zu den Lungen wandert, kann dies Brustenge, Atemnot oder einen Ohnmachtsanfall verursachen oder sogar zum Tod führen.

Eine höhere Wahrscheinlichkeit, dass sich ein Blutgerinnsel in den Venen bildet, besteht für Sie mit zunehmendem Alter und wenn eine der nachfolgend genannten Bedingungen auf Sie zutrifft. Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, wenn auf Sie eine der folgenden Situationen zutrifft:

- wenn Sie wegen einer größeren Operation, Verletzung oder Krankheit längere Zeit nicht gehen können (siehe auch Abschnitt 3 unter „Wenn bei Ihnen eine Operation geplant ist“);
- wenn Sie stark übergewichtig sind (BMI > 30 kg/m<sup>2</sup>);
- wenn Sie an einer Gerinnungsstörung leiden, die eine medikamentöse Langzeitbehandlung zur Vorbeugung von Blutgerinnseln erfordert;
- wenn jemals bei einem nahen Verwandten von Ihnen ein Blutgerinnsel im Bein, in der Lunge oder in einem anderen Organ aufgetreten ist;
- wenn Sie an einem systemischen Lupus erythematodes (SLE) leiden;
- wenn Sie Krebs haben.

Bezüglich Anzeichen für Blutgerinnsel siehe „Sie müssen die Behandlung mit Gynoflor sofort abbrechen und einen Arzt aufsuchen“.

#### *Zum Vergleich:*

Betrachtet man Frauen in ihren 50ern, die keine HRT anwenden, ist über einen 5-Jahres-Zeitraum durchschnittlich bei 4 bis 7 von 1.000 Frauen ein venöses Blutgerinnsel zu erwarten.

Bei Frauen in ihren 50ern, die eine HRT nur mit Estrogen über 5 Jahre angewendet haben, treten 5 bis 8 Thrombosefälle pro 1.000 Anwenderinnen auf (d. h. 1 zusätzlicher Fall).

#### Herzkrankheit (Herzinfarkt)

Es gibt keine Hinweise, dass eine HRT einen Herzinfarkt vorbeugt.

Für Frauen welche Ihre Gebärmutter entfernt haben und eine Östrogen-Monotherapie erhalten, besteht kein erhöhtes Risiko für eine Herzkrankheit.

#### Schlaganfall

Das Schlaganfallrisiko ist bei Anwenderinnen einer HRT etwa 1,5-fach höher als bei Nichtanwenderinnen. Die Anzahl der infolge der Anwendung einer HRT zusätzlich auftretenden Schlaganfälle steigt mit zunehmendem Alter.

#### *Zum Vergleich:*

Betrachtet man Frauen in ihren 50ern, die keine HRT anwenden, sind über einen 5-Jahres-Zeitraum durchschnittlich 8 Schlaganfälle pro 1.000 Frauen zu erwarten. Bei Frauen in ihren 50ern, die eine HRT anwenden, beträgt die entsprechende Anzahl über einen 5-Jahres-Zeitraum 11 Fälle pro 1.000 Anwenderinnen (d. h. 3 zusätzliche Fälle).

#### Sonstige Erkrankungen

- Eine HRT beugt keinem Gedächtnisverlust vor. Es gibt einige Hinweise auf ein erhöhtes Risiko für Gedächtnisverlust bei Frauen, die zu Beginn der Anwendung einer HRT älter als 65 Jahre waren. Fragen Sie hierzu Ihren Arzt um Rat.

#### **Kinder und Jugendliche**

Gynoflor darf bei Kindern vor der Geschlechtsreife nicht angewendet werden, da Bedenken zur Sicherheit und Wirksamkeit vorliegen.

### **Anwendung von Gynoflor zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben, oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Antibiotika können die in Gynoflor enthaltenen Milchsäurebakterien schädigen oder abtöten. Wenn Sie Gynoflor also gleichzeitig mit Antibiotika anwenden, kann es schwächer oder gar nicht wirken.

Andere Arzneimittel können die Wirkung von Gynoflor beeinträchtigen bzw. kann Gynoflor die Wirkung anderer Arzneimittel beeinträchtigen. Dies kann zu unregelmäßigen Blutungen führen und trifft auf folgende Arzneimittel zu:

- Arzneimittel gegen Epilepsie (wie z.B. Phenobarbital, Phenytoin und Carbamazepin)
- Arzneimittel gegen Tuberkulose (wie z.B. Rifampicin, Rifabutin)
- Arzneimittel bei HIV Infektionen (wie z.B. Nevirapin, Efavirenz, Ritonavir und Nelfinavir)
- pflanzliche Arzneimittel mit Johanniskraut (*Hypericum perforatum*)

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat. Wenn Sie schwanger sind oder stillen, entscheidet der Arzt nach einer strengen Nutzen-Risiko Abwägung, ob Gynoflor angewendet werden darf.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen sind bei Gynoflor nicht zu erwarten.

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

## **3. Wie ist Gynoflor anzuwenden?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie nicht sicher sind.

Ihr Arzt wird versuchen, Ihnen die niedrigste Dosis, die zur Behandlung Ihrer Beschwerden erforderlich ist, für die kürzest notwendige Zeit zu verordnen. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Gynoflor zu stark oder zu schwach ist.

*Behandlung von Misch-Infektionen und zur Wiederherstellung der Scheidenflora nach Behandlung mit Antiinfektiva/Antibiotika:*

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis: 1 – 2 Vaginaltabletten 1 x täglich für 6 – 12 Tage.

*Behandlung von Scheidentrockenheit (vaginale Östrogenmangelsymptome, atrophische Vaginitis):*

Die übliche Dosis beträgt 1 Vaginaltablette 1 x täglich für 12 Tage. Danach kann von Ihrem Arzt die Dosis auf 1 Vaginaltablette 2 x pro Woche herabgesetzt werden (Erhaltungsdosis). Über die Dauer der Anwendung entscheidet der Arzt.

#### *Art der Anwendung*

Zur vaginalen Anwendung.

Führen Sie die Vaginaltablette abends vor dem Schlafengehen tief in die Scheide ein.

Beginnen Sie die Behandlung nicht während Ihrer monatlichen Regelblutung. Wenn die Blutung während der Behandlung einsetzt, verwenden Sie die restlichen Tabletten erst nach Abklingen der Menstruation.

Gynoflor enthält Stoffe, die sich nicht vollständig auflösen, sodass gelegentlich Tablettenrückstände im Slip gefunden werden. Dies ist für die Wirksamkeit des Arzneimittels nicht von Bedeutung. Das Tragen einer Slipeinlage während einer Behandlung mit Gynoflor wird empfohlen.

**Wenn Sie eine größere Menge von Gynoflor angewendet haben, als Sie sollten**

Bei vaginaler Überdosierung kommt es zu einer Erhöhung der Zahl der Milchsäurebakterien im Bereich der Scheide sowie zu einem kurzfristigen, jedoch unbedenklichen Anstieg des Estriolspiegels. Eine Behandlung einer Überdosierung ist daher nicht erforderlich.

Auch bei versehentlichem Verschlucken sind keine weiteren negativen Wirkungen zu erwarten.

**Wenn Sie die Anwendung von Gynoflor vergessen haben**

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Setzen Sie einfach mit der folgenden Dosis fort.

**Wenn bei Ihnen eine Operation geplant ist**

Wenn bei Ihnen eine Operation geplant ist, informieren Sie den operierenden Arzt, dass Sie Gynoflor anwenden. Es kann möglich sein, dass Sie Gynoflor 4 bis 6 Wochen vor der geplanten Operation absetzen müssen, um das Thromboserisiko zu verringern (siehe Abschnitt 2 unter „Venöse Blutgerinnsel (Thrombosen)“). Fragen Sie Ihren Arzt, wann Sie die Anwendung von Gynoflor fortsetzen können.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die folgenden Krankheiten wurden bei Frauen, die eine HRT anwenden, deren Wirkstoffe im Blutkreislauf zirkulieren, im Vergleich zu Nichtanwenderinnen häufiger berichtet. Solche Risiken gelten für in die Scheide eingebrachte Medikamente wie Gynoflor in geringerem Maße:

- Eierstockkrebs
- Blutgerinnsel in den Venen der Beine oder der Lunge (venöse Thromboembolie)
- Schlaganfall
- Möglicher Gedächtnisverlust, wenn die HRT im Alter von über 65 Jahren begonnen wurde

Weitere Informationen zu diesen Nebenwirkungen finden Sie im Abschnitt 2.

Gelegentlich (1 bis 10 Behandelte von 1.000 können betroffen sein) können Sie kurz nach dem Einführen der Vaginaltablette vorübergehend ein Brennen in der Scheide, unter Umständen verbunden mit Juckreiz, spüren.

In seltenen Fällen (1 bis 10 Behandelte von 10.000 können betroffen sein) kann es zu Unverträglichkeitsreaktionen mit Rötung und Juckreiz kommen.

Im Zusammenhang mit anderen HRTs wurde von folgenden Nebenwirkungen berichtet:

- Gallenblasenerkrankungen;
- verschiedene Hauterkrankungen:
  - Verfärbung der Haut vor allem des Gesichts oder Halses auch ähnlich Pigmentstörungen in der Schwangerschaft (Chloasma);
  - schmerzhafte, rötliche Hautknötchen (Erythema nodosum);

- Ausschlag mit Schießscheiben-artigen oder kreisförmigen rötlichen Flecken bzw. Entzündungen (Erythema multiforme).

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

### **5. Wie ist Gynoflor aufzubewahren?**

Im Kühlschrank lagern (2°C - 8°C). Nicht einfrieren. Das kurzfristige Aufbewahren bei Raumtemperatur, jedoch nicht über 25°C, während einer ein- bis zweiwöchigen Behandlung beeinträchtigt die Wirksamkeit jedoch nicht.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

### **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

#### **Was Gynoflor enthält**

- Die Wirkstoffe sind: Lactobacillus acidophilus und Estriol.  
1 Vaginaltablette enthält mindestens 10 Mio. vermehrungsfähige Doederleinsche Bakterien in lyophilisierter Form (50 mg Lactobacillus acidophilus viv.) und 0,03 mg Estriol.

Die sonstigen Bestandteile sind: Lactosemonohydrat, Natriummonohydrogenphosphat, mikrokristalline Cellulose, Natriumcarboxymethylamylopektin und Magnesiumstearat.

#### **Wie Gynoflor aussieht und Inhalt der Packung**

Blisterpackung (Alu/PVC/PE/PVdC) mit 6 bzw. 12 cremefarbenen, leicht gepunkteten, ovalen Vaginaltabletten

#### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Pharmazeutischer Unternehmer: Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H., Wien

Hersteller: Pfizer Service Company bvba, 1930 Zaventem, Belgien

(Gynoflor ist ein Arzneimittel der Medinova AG, 8050 Zürich, Schweiz)

Z. Nr.: 2-00039

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2021.**