

## 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 Sie allergisch gegen Lactobacillus acidophilus, Estriol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- 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 anfallsartig auftretende Brustschmerzen mit Brustenge (Angina pectoris) oder Herzinfarkt;
- 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;
- von 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 Geschwulst in der Muskelschicht der Gebärmutter (Leiomyom),
- erhöhtes Risiko für die Bildung von Blutgerinnseln
- Risikofaktoren für östrogenabhängige Krebserkrankungen, z. B. Auftreten von Brustkrebs bei nahen Blutsverwandten (z. B. Mutter, Großmutter, Schwestern),
- 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 erythematoses - SLE),
- Wachstum von Gebärmutter Schleimhaut außerhalb der Gebärmutter (Endometriose) oder früher aufgetretenes übermäßiges Wachstum der Gebärmutter Schleimhaut (Endometriumhyperplasie);
- 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:

- Gelbfärbung Ihrer Haut oder des Weißen Ihrer Augen (Gelbsucht). Dies kann auf eine Lebererkrankung hinweisen.
- Deutliche Erhöhung des Blutdrucks,
- Erstmaliges Auftreten von Migräne oder starken Kopfschmerzen,
- Wenn eine der im Abschnitt 'Gynoflor darf nicht angewendet werden' genannten Situationen eintritt;
- Wenn Sie Anzeichen eines Blutgerinnsels bemerken, wie z.B. schmerzhaftes Anschwellen und Rötung der Beine, plötzliches Auftreten von Schmerzen im Brustkorb oder Atembeschwerden.

#### Weitere Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

Die Behandlung mit Präparaten, die mehr Östrogen als Gynoflor enthalten und zu einem höheren Blutspiegel von Östrogenen führen (wie z. B. Tabletten oder Pflaster), erhöhen das Risiko für eine übermäßige Verdickung der Gebärmutter Schleimhaut (Endometriumhyperplasie), für bestimmte Arten von Krebs wie Brustkrebs und Krebs der Gebärmutter Schleimhaut und Blutgerinnsel in den Venen. Da Gynoflor für die lokale Behandlung von Beschwerden angewendet werden und nur eine sehr niedrige Dosis des Wirkstoffs enthalten, ist das Risiko sehr gering, diese Erkrankungen zu entwickeln.

#### Durchbruch- und Schmierblutungen

Sollten während der Behandlung Durchbruch- oder Schmierblutungen auftreten oder nach Beendigung der Behandlung anhalten, müssen die Ursachen vom Arzt abgeklärt werden. Zum Ausschluss einer bösartigen Veränderung der Gebärmutter Schleimhaut kann eine Gewebsentnahme erforderlich sein.

### **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.

*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 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.

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 einer systemischen Östrogen-/Gestagenbehandlung wurde von folgenden anderen Nebenwirkungen berichtet.

- gutartige und bösartige östrogenabhängige Tumore, u.a. bestimmte Krebsarten wie Krebs der Gebärmutter Schleimhaut oder Brustkrebs
- Gallenblasenerkrankungen
- Hauterkrankungen wie Hautausschlag oder rote oder bräunliche Flecken auf der Haut
- Gedächtnisstörungen (Demenz) über dem Alter von 65 Jahren
- Blutgerinnsel in den Venen oder in der Lunge
- Herzinfarkt und Schlaganfall

**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 Mai 2017.**