

Indlægsseddel: Information til brugeren

Gynoflor 0,03 mg/50 mg vaginaltabletter

estriol/*Lactobacillus acidophilus*

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Gynoflor
3. Sådan skal du bruge Gynoflor
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Gynoflor indeholder estriol og levedygtige mælkesyrebakterier (*Lactobacillus acidophilus*).

Lægemidlet anvendes til:

- Genoprettelse af mælkesyrebakteriefloraen hos voksne kvinder efter behandling med infektionshæmmende midler for infektioner i skeden.
- Behandling af atrofisk vaginitis (udtynding og betændelse i skeden) hos kvinder i eller efter overgangsalderen.

En normal skede i god balance består af en moden skedeslimhinde, der er koloniseret med mælkesyrebakterier. Mælkesyrebakterierne producerer mælkesyre, hvilket resulterer i en lavere pH i skeden og forhindrer vækst af sygdomsfremkaldende bakterier.

Hos kvinder i og efter overgangsalderen er østrogenniveauet nedsat, og derfor modner skedeslimhinden ikke, og der er ingen mælkesyrebakterieflora.

Den normale mælkesyrebakterieflora kan også blive udryddet eller forstyrret af infektioner i skeden, ukorrekt hygiejne, alvorlig almen sygdom og behandling med infektionshæmmende midler for infektioner i skeden.

Stoffet estriol i dette lægemiddel medfører modning af skedens slimhinde og lindrer symptomer på overgangsalderen i skeden, såsom tørhed og irritation.

De levedygtige mælkesyrebakterier (*Lactobacillus acidophilus*) bidrager til etableringen af en sund mælkesyrebakterieflora og forebygger væksten af sygdomsfremkaldende bakterier.

Lactose, som også indgår i tabletsammensætningen, bidrager til væksten af mælkesyrebakterier i skeden.

Så snart tabletterne kommer i kontakt med skedens sekret, begynder de at gå i opløsning, hvorved estriol og mælkesyrebakterierne bliver frigivet. Reagensglasforsøg har vist, at mælkesyrebakterierne medfører et fald i pH-værdien i løbet af et par timer.

På grund af den lille mængde estriol (0,03 mg) og den lokale anvendelse i skeden kan man undgå de systemiske bivirkninger, som østrogen ellers kan forårsage.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Gynoflor

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Sygehistorie og regelmæssig kontrol

Brug af menopausal hormonbehandling (MHT) indebærer en risiko, som skal tages i betragtning, når der skal træffes beslutning om, hvorvidt behandlingen skal startes eller fortsættes.

Der er begrænset erfaring med behandling af kvinder med tidlig overgangsalder (på grund af svigtende æggestokke eller operation). Hvis du har tidlig overgangsalder kan risiciene ved brug af menopausal hormonbehandling være anderledes. Kontakt lægen.

Før du starter (eller genoptager) MHT vil lægen spørge ind til din egen og din families sygehistorie. Lægen vil muligvis foretage en lægeundersøgelse. Det kan omfatte undersøgelse af dine bryster og/eller en gynækologisk undersøgelse, om nødvendigt.

Efter opstart af Gynoflor skal du gå til regelmæssig kontrol hos lægen (mindst en gang om året). Ved disse kontroller vil lægen drøfte fordelene og risiciene ved fortsat brug af Gynoflor med dig.

Undersøg dine bryster jævnligt i henhold til lægens anbefalinger.

Brug ikke Gynoflor, hvis et af følgende gælder for dig

Hvis du er i tvivl om nogle af nedenstående punkter, skal du tale med din læge, før du anvender Gynoflor.

Brug ikke Gynoflor:

- Hvis du har eller har haft brystkræft, eller der er mistanke om, at du har brystkræft.
- Hvis du har en østrogenafhængig tumor (f.eks. livmoderkræft), eller der er mistanke derom.
- Hvis du har blødning fra skeden uden åbenlys årsag.
- Hvis du har abnorm vækst af livmoderslimhinden (endometriehyperplasi), som ikke bliver behandlet.
- Hvis du har eller har haft et problem med blodcirkulationen, såsom en blodprop i en vene (trombose), i benet (dyb venetrombose) eller i lungen (lungeemboli).
- Hvis du har en blodstørkningsforstyrrelse (mangel på protein C, protein S eller antitrombin).
- Hvis du har eller har haft en sygdom på grund af en blodprop i en arterie, såsom hjertekramper (angina), et slagtilfælde eller en blodprop i hjertet.
- Hvis du har eller har haft en leversygdom, og dine levertal endnu ikke er normaliseret.
- Hvis du har porfyri, som er et sjældent blodproblem, der er arveligt.
- Hvis du er allergisk over for de aktive stoffer eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i afsnit 6).

Hvis et af ovennævnte forhold opstår for første gang, mens du bruger Gynoflor, skal du omgående stoppe med at bruge lægemidlet og kontakte lægen.

Advarsler og forsigtighedsregler

Hvis du har eller har haft et af følgende problemer, skal du fortælle det til lægen, før du starter på behandlingen, da disse problemer kan vende tilbage eller blive forværret under behandlingen med Gynoflor. I så tilfælde skal du gå til hyppigere lægekontrol:

- muskelknuder (fibromer) i livmoderen.
- vækst af livmoderslimhinden uden for livmoderen (endometriose) eller sygehistorie med markant vækst af livmoderslimhinden (endometriehyperplasi).
- øget risiko for blodpropper (se ”Blodpropper i en vene (trombose)”).
- øget risiko for østrogenfølsom kræft (f.eks. hvis din mor, søster eller bedstemor har haft brystkræft).
- højt blodtryk.
- en leversygdom, såsom en godartet levertumor.
- sukkersyge.
- galdesten.
- migræne eller kraftig hovedpine.
- systemisk lupus erythematosus, SLE (en sygdom i immunsystemet, som påvirker forskellige organer).
- epilepsi.
- astma.
- Otosklerose (en sygdom, der påvirker trommehinden og hørelsen).
- et meget højt indhold af fedt i blodet (triglycerider).
- væskeophobning på grund af hjerte- eller nyreproblemer.
- arveligt eller erhvervet angioødem.

Stop omgående med at bruge Gynoflor, og kontakt lægen hvis du bemærker noget af følgende, mens du bruger MHT:

- en af de tilstande, der er nævnt i afsnittet ”Brug ikke Gynoflor”.
- gulfarvning af huden eller det hvide i øjnene (gulsot). Det kan være tegn på leversygdom.
- hævelse af ansigt, tung og/eller svælg og/eller synkebesvær eller nældefeber samt vejrtrækningsbesvær, hvilket kan være tegn på angioødem.
- pludselig stigning i blodtrykket (symptomer herpå omfatter migræne, træthed, svimmelhed).
- migrænelignende hovedpine, hvis det er første gang, du oplever det.
- hvis du er gravid.
- hvis du bemærker tegn på en blodprop, såsom:
 - smertefuld hævelse og rødme i benet
 - pludselige brystmerter
 - vejrtrækningsbesvær

Se yderligere oplysninger under ”Blodpropper i en vene (trombose)”.

Bemærk! Gynoflor er ikke et præventionsmiddel. Hvis det er mindre end 12 måneder siden, at du havde din sidste menstruation, eller hvis du er under 50 år, kan du stadig have behov for yderligere prævention for at undgå graviditet. Rådfør dig med lægen.

MHT og kræft

Markant fortykkelse af livmoderslimhinden (endometriehyperplasi) og kræft i livmoderen (endometrie-cancer).

Brug af MHT-tabletter, som kun indeholder østrogen, i en længerevarende periode kan øge risikoen for at få kræft i livmoderslimhinden (endometriet).

Det vides ikke, om der er en lignende risiko ved brug af Gynoflor, hvis det anvendes gentagne gange eller i længere perioder (over et år). Optagelsen af Gynoflor i blodet er imidlertid lav, og derfor er det ikke nødvendigt at tilføje et gestagen.

Hvis du oplever blødning eller pletblødning, bør det normalt ikke give anledning til bekymring, men du bør aftale en tid for at drøfte det med lægen. Det kan være tegn på, at din livmoderslimhinde er blevet tykkere.

Nedenstående risici gør sig gældende for lægemidler for menopausal hormonbehandling (MHT), der cirkulerer i blodet. Gynoflor er imidlertid beregnet til lokal behandling i skeden og bliver kun optaget

i blodet i meget lave mængder. Der er mindre sandsynlighed for, at nedenfor nævnte tilstande bliver forværret eller vender tilbage under behandlingen med Gynoflor, men kontakt lægen, hvis du er bekymret.

Brystkræft

Dokumentationen tyder ikke på, at Gynoflor øger risikoen for brystkræft hos kvinder, som ikke har haft brystkræft tidligere. Det vides ikke, om det er sikkert at anvende Gynoflor for kvinder, der tidligere har haft brystkræft.

Undersøg dine bryster regelmæssigt. Kontakt lægen, hvis du bemærker nogen forandringer, såsom:

- fordybninger i huden
- forandringer i brystvorterne
- synlige eller mærkbare knuder

Derudover bør du deltage i de tilbudte brystscreeningsprogrammer.

Kræft i æggestokkene

Kræft i æggestokkene er sjælden - meget mere sjælden end brystkræft. Brug af MHT med østrogen alene er blevet forbundet med en let øget risiko for kræft i æggestokkene.

Sammenligning

Risikoen for kræft i æggestokkene varierer med alderen. Eksempel: Hos kvinder i alderen mellem 50 og 54, som ikke bruger MHT, vil cirka 2 ud af 2.000 kvinder blive diagnosticeret med kræft i æggestokkene over en periode på mere end 5 år. Hos kvinder, der har brugt MHT i 5 år, vil der være cirka 3 tilfælde af kræft i æggestokkene pr. 2.000 kvinder (dvs. cirka 1 ekstra tilfælde).

MHT's indvirkning på hjerte og blod

Blodpropper i en vene (trombose)

Risikoen for at få en blodprop i en vene er omkring 1,3 til 3 gange højere hos brugere af MHT end hos ikke-brugere, især i det første år, hvor det anvendes.

Sådanne blodpropper kan være alvorlige, og hvis en blodprop bliver ført med blodet til lungerne, kan det medføre brystmerter, stakåndethed, besvimelse eller være dødeligt.

Risikoen for at få en blodprop stiger med alderen, og hvis noget af følgende gør sig gældende. Fortæl det til lægen, hvis nogen af disse situationer gør sig gældende for dig:

- Du kan ikke gå i en lang periode på grund af en større operation, sygdom eller skade (se også "Hvis du skal opereres" i afsnit 3).
- Du er svært overvægtig ($BMI \geq 30 \text{ kg/m}^2$).
- Du har et blodstørkningsproblem, der kræver behandling med blodfortyndende medicin.
- Et af dine nære familiemedlemmer har haft en blodprop i benet, lungen eller et andet organ.
- Du har systemisk lupus erythematosus (SLE).
- Du har kræft.

Du kan se tegnene på en blodprop under "Stop omgående med at bruge Gynoflor, og kontakt lægen".

Sammenligning

Hos kvinder i 50'erne, som ikke bruger MHT, forventes gennemsnitligt 4 til 7 ud af 1.000 kvinder at få en blodprop i en vene over en periode på over 5 år.

Hos kvinder i 50'erne, som har taget MHT med østrogen alene i over 5 år, vil der være 5 til 8 tilfælde pr. 1.000 brugere (dvs. 1 ekstra tilfælde).

Hjertesygdom (hjerteanfald)

Kvinder, der bruger MHT med østrogen alene, har ikke øget risiko for at få hjertesygdom.

Slagtilfælde

Risikoen for slagtilfælde er cirka 1,5 gange højere hos brugere af MHT end hos ikke-brugere. Det ekstra antal tilfælde af slagtilfælde på grund af MHT stiger med alderen.

Sammenligning

Hos kvinder i 50'erne, som ikke bruger MHT, forventes gennemsnitligt 8 ud af 1.000 kvinder at få et slagtilfælde over en periode på 5 år. Hos kvinder i 50'erne, som bruger MHT, vil der være 11 tilfælde pr. 1.000 brugere (dvs. 3 ekstra tilfælde).

Andre forhold

MHT forebygger ikke hukommelsestab. Der er dokumentation, der tyder på, at risikoen for hukommelsestab kan være højere hos kvinder, der begynder at bruge MHT efter 65-årsalderen. Rådfør dig med lægen.

Brug af andre lægemidler sammen med Gynoflor

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler eller for nylig har brugt andre lægemidler, herunder håndkøbsmedicin, naturlægemidler og andre naturpræparater.

Lactobacillus acidophilus er følsom over for mange infektions- og bakteriehæmmende lægemidler. Det betyder, at behandling med sådanne midler reducerer *Lactobacillus acidophilus*' levedygtighed, hvilket kan medføre nedsat virkning af Gynoflor.

Gynoflor anvendes imidlertid som lokal behandling i skeden, og det er usandsynligt, at virkningen vil blive påvirket af andre lægemidler. Gynoflor kan til gengæld påvirke virkningen af andre behandlinger, der anvendes i skeden.

Brug af Gynoflor sammen med mad og drikke

Ikke relevant.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Hvis du bliver gravid, skal du straks stoppe med at tage Gynoflor og kontakte lægen.

Gynoflor kan anvendes under amning.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Gynoflor påvirker ikke evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

3. Sådan skal du bruge Gynoflor

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Lægen vil prøve at ordinere den laveste dosis til behandling af dine symptomer i kortest mulig tid. Kontakt lægen, hvis du føler, at dosen er for stærk eller for svag.

Genoprettelse af mælkesyrebakteriefloraen hos voksne kvinder efter behandling med infektionshæmmende midler for infektioner i skeden

Den anbefalede dosis er 1 vaginaltablet om aftenen ved sengetid i en periode på 6 dage. Tabletterne skal føres dybt ind i skeden ved hjælp af fingrene. Det gøres bedst i tilbagelænet stilling med let bøjede ben. Behandlingen skal afbrydes under menstruation og genoptages derefter.

Behandling af atrofisk vaginitis (udtynding og betændelse i skeden) hos kvinder i eller efter overgangsalderen

Den anbefalede dosis er 1 vaginaltablet om aftenen ved sengetid i mindst 12 dage.

Efterfølgende anbefales en vedligeholdelsesdosis på 1 vaginaltablet to til tre dage om ugen.

Vaginaltabletten skal føres dybt ind i skeden om aftenen ved sengetid. Det gøres bedst i tilbagelænet stilling med let bøje ben.

Hvis du har brugt for meget Gynoflor

Dette er ikke relevant, eftersom der ikke forventes overdosering med dette lægemiddel.

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Gynoflor, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Hvis du har glemt at bruge Gynoflor

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at bruge Gynoflor

Det har ingen negativ virkning, hvis du stopper med at bruge dette lægemiddel.

Hvis du skal opereres

Hvis du skal opereres, skal du fortælle kirurgen, at du bruger Gynoflor. Du skal muligvis stoppe med at bruge Gynoflor cirka 4 til 6 uger før operationen for at reducere risikoen for blodpropper (se ”Blodpropper i en vene” i afsnit 2). Spørg lægen, hvornår du kan begynde at bruge Gynoflor igen.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Almindelige bivirkninger: (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter)

- Brændende fornemmelse i skeden
- Udflåd fra skeden

Ikke almindelig: (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter)

- Kløe i skeden og de ydre kønsorganer
- Rødme/irritation i skeden
- Ubehag i skeden og de ydre kønsorganer
- Rift i skeden
- Blødning fra skeden
- Ufrivillig vandladning
- Blærebetændelse
- Betændelse i skeden (vaginitis)
- Ændring i skedens normale bakteriesammensætning (bakteriel vaginose)
- Lokal allergisk reaktion
- Nedre mavesmerter
- Øvre mavesmerter (gastralgi)
- Abnorm hårtekstur

Sjælden: (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter)

- Kraftige menstruationsblødninger
- Udslæt i skeden og de ydre kønsorganer
- Kvalme
- Hovedpine
- Rysten

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke vurderes ud fra tilgængelige data)

- Overfølsomhed
- Udslæt

Der er set følgende bivirkninger med andre MHT'er:

- galdeblæresygdom
- diverse hudlidelser
 - misfarvning af huden, især i ansigtet og på halsen, også kaldet ”graviditetspletter” (chloasma).
 - smertefulde, rødlige knuder i huden (erythema nodosum)
 - udslæt med skydeskive-formet rødme (erythema multiforme).

Følgende sygdomme bliver diagnosticeret hyppigere hos kvinder, der bruger MHT-lægemidler, der cirkulerer i blodet, end hos kvinder, der ikke bruger MHT. Risiciene gælder i mindre grad for behandlinger, der anvendes i skeden, såsom Gynoflor:

- kræft i æggestokkene
- blodprop i en vene i benet eller lungen (venøs tromboemboli)
- slagtilfælde
- potentielt hukommelsestab, hvis MHT startes efter 65-årsalderen.

Du kan læse mere om disse bivirkninger i afsnit 2.

Der forventes ingen bivirkninger, hvis Gynoflor ved et uheld bliver indtaget gennem munden.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på etiketten efter ”EXP”. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i køleskab (2 °C-8°C).

I brugsperioden kan lægemidlet opbevares ved rumtemperatur (op til 30 °C) i op til 2 uger.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Gynoflor indeholder:

- Aktive stoffer: estriol og *Lactobacillus acidophilus*. Hver vaginaltablet indeholder 0,03 mg estriol og minimum 100 millioner levedygtige *Lactobacillus acidophilus*.
- Øvrige indholdsstoffer: lactosemonohydrat, mikrokrySTALLinsk cellulose, magnesiumstearat, natriumstivelseglycolat og dinatriumphosphat.

Udseende og pakningsstørrelser

Gynoflor er en oval, bikonveks vaginaltablet med en størrelse på 5,2-6 mm. Vaginaltabletten er let beige og plettet.

Vaginaltabletterne er pakket i blisterkort af PVC/PE/PVdC, der er forseglet med aluminiumsfolie.

Pakningsstørrelser: 6 og 12 vaginaltabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Exeltis Healthcare S.L.
Avenida Miralcampo 7
Polígono Industrial Miralcampo
19200 Azuqueca de Henares, Guadalajara
Spanien

Fremstiller

Haupt Pharma Amareg GmbH
Donaustauer Str. 378
93055 Regensburg
Tyskland

Lokal repræsentant

Exeltis Sverige AB
Strandvägen 7A
114 56 Stockholm
Sverige

Dette lægemiddel er godkendt i medlemslandene i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde under følgende navne:

Danmark	Gynoflor
Norge	Gynoflor
Portugal	Lactobacillus + Estriol Exeltis
Sverige	Gynoflor

Denne indlægsseddel blev senest ændret 09/2022

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside www.dkma.dk.