

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Gynoflor

50 mg + 0,03 mg, tabletki dopochwowe
(*Lactobacillus acidophilus* + *Estriolum*)

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Gynoflor i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Gynoflor
3. Jak stosować lek Gynoflor
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Gynoflor
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Gynoflor i w jakim celu się go stosuje

Lek Gynoflor zawiera substancje czynne identyczne z substancjami stwierdzanymi prawidłowo w pochwie kobiet. Zdrowa pochwa pozostaje w stanie równowagi biologicznej i posiada naturalne mechanizmy obronne chroniące ją przed zakażeniami. Główny element tych mechanizmów obronnych stanowią żywe bakterie *Lactobacillus acidophilus* wytwarzające kwas mlekowy i inne substancje o działaniu przeciwinfekcyjnym. Wytwarzanie kwasu mlekowego prowadzi do powstania kwaśnego środowiska sprzyjającego wzrostowi pałeczek mlekowych i hamującego wzrost mikroorganizmów chorobotwórczych.

Do zaburzeń lub zniszczenia flory pochwowej zawierającej pałeczki mlekowe może dojść w wyniku leczenia niektórymi lekami (np. antybiotyki), miejscowych infekcji, ciężkiej choroby uogólnionej lub niewłaściwej higieny (irygacje pochwy i prysznic). Gynoflor zawiera żywe pałeczki kwasu mlekowego w dużej dawce, co pomaga przywrócić naturalną florę w pochwie.

Oprócz naturalnej flory pochwowej, również prawidłowy nabłonek pochwy ma ważne znaczenie dla naturalnych mechanizmów ochronnych pochwy. Nabłonek pochwy może zostać uszkodzony na skutek wahań stężeń hormonów lub niedoboru hormonów (w szczególności w okresie okołomenopauzalnym i po menopauzie) i infekcji pochwy.

Jako drugą substancję czynną Gynoflor zawiera estriol, który jest naturalnym żeńskim hormonem płciowym. Estriol, nawet w bardzo małej dawce, jaka jest zawarta w leku Gynoflor, powoduje regenerację nabłonka pochwy, zapewnia dobre ukrwienie nabłonka, jego odpowiednią grubość, elastyczność i wilgotność. Ma to znaczenie również dla wzrostu pałeczek kwasu mlekowego w pochwie.

Lactobacillus acidophilus i estriol wywierają swoje działanie miejscowo, w pochwie. Laktoza, wykorzystana przy produkcji tabletek dopochwowych, również może ulegać szybkiej fermentacji do kwasu mlekowego pod wpływem pałeczek mlekowych. Namnożenie pałeczek

mlekowych i ponowna kolonizacja pochwy tymi bakteriami rozpoczyna się już po pierwszej aplikacji leku.

Gynoflor należy do grupy leków określanej jako Hormonalna Terapia Zastępcza (HTZ) do podawania dopochwowego.

Gynoflor jest stosowany:

- w celu przywrócenia flory *Lactobacillus acidophilus* po leczeniu miejscowym lub układowym środkami przeciwniektorynymi lub chemioterapeutykami.
- w celu łagodzenia objawów menopauzy występujących w pochwie, takich jak suchość lub podrażnienie. W terminologii medycznej zjawisko to nazywa się „zanikowym zapaleniem pochwy”. Jest ono spowodowane zmniejszeniem stężenia estrogenów w organizmie i naturalnie występuje po menopauzie. Gynoflor działa poprzez zastępowanie estrogenów, który jest wytwarzany przez jajniki kobiety. Lek podawany jest dopochwowo, a więc hormon uwalniany jest tam, gdzie jest potrzebny. Może to łagodzić odczucie dyskomfortu w pochwie.
- w leczeniu wydzieliny z pochwy nieznanego pochodzenia (upławy) oraz w leczeniu łagodnych i umiarkowanych przypadków infekcji pochwy, kiedy nie ma bezwzględnej konieczności stosowania chemioterapii przeciwniektorynej.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Gynoflor

Wywiad lekarski i regularne kontrole

Stosowanie HTZ niesie ze sobą ryzyko, które powinno być rozważone, kiedy pacjentka decyduje się czy zastosować hormonalną terapię zastępczą lub kontynuować jej stosowanie.

Doświadczenie w leczeniu kobiet w okresie przedwczesnej menopauzy (z powodu niewydolności jajników lub zabiegu chirurgicznego) jest ograniczone. Jeśli pacjentka przechodzi przedwczesną menopauzę ryzyko związane ze stosowaniem HTZ może się różnić. Należy porozmawiać z lekarzem.

Przed rozpoczęciem (lub wznowieniem) stosowania HTZ lekarz powinien przeprowadzić wywiad lekarski, w tym rodzinny. Lekarz może zdecydować o przeprowadzeniu badania np. badania piersi i (lub) badania ginekologicznego, jeżeli będą konieczne.

Jeśli pacjentka rozpocznie terapię wspomagającą lekiem Gynoflor, powinna przynajmniej raz w roku konsultować się z lekarzem. Podczas wizyt kontrolnych powinna omówić z lekarzem korzyści i zagrożenia wynikające z kontynuacji stosowania leku Gynoflor.

Pacjentki powinny regularnie wykonywać badania przesiewowe piersi zgodnie z zaleceniem lekarza.

Kiedy zachować szczególną ostrożność podczas stosowania leku Gynoflor

Przed rozpoczęciem leczenia należy poinformować lekarza o występowaniu obecnie lub w przeszłości niżej wymienionych chorób, gdyż podczas terapii wspomagającej lekiem Gynoflor mogą one wystąpić ponownie lub nasilić się. W takich przypadkach lekarz może stwierdzić konieczność częstszych kontroli:

- mięśniaki macicy;
- występowanie błony śluzowej macicy poza jamą macicy (endometrioza) lub nadmierny rozrost błony śluzowej macicy (hiperplazja endometrium) w przeszłości;
- zwiększone ryzyko powstawania zakrzepów krwi (patrz „Zakrzepy krwi w żyłach (zakrzepica żył)”);
- zwiększone ryzyko wystąpienia nowotworów zależnych od estrogenów (rak piersi u matki, siostry lub babki);
- wysokie ciśnienie krwi;
- choroba wątroby, np. łagodny guz wątroby;
- cukrzyca;
- kamica żółciowa;
- migrena lub silne bóle głowy;

- choroba układu immunologicznego wpływająca na wiele narządów - toczeń rumieniowaty układowy;
- padaczka;
- astma;
- choroba wpływająca na błonę bębenkową i słuch (otoskleroza);
- bardzo duże stężenie tłuszczów (triglicerydów) we krwi;
- zatrzymanie płynów spowodowane zaburzoną czynnością serca lub nerek.
- dziedziczny i nabyty obrzęk naczyń ruchomy.

Kiedy nie stosować leku Gynoflor

Nie należy stosować leku Gynoflor, jeśli wystąpi którekolwiek ze schorzeń wymienionych poniżej. Jeśli pacjent nie jest pewien, czy którykolwiek z poniższych punktów go dotyczy, **powinien skonsultować się z lekarzem** przed rozpoczęciem stosowania leku Gynoflor.

- jeśli rozpoznano, występował w przeszłości lub podejrzewa się raka piersi;
- jeśli rozpoznano lub podejrzewa się nowotwór zależny od estrogenów, np. rak endometrium (rak błony śluzowej macicy);
- jeśli stwierdzono występowanie niewyjaśnionego krwawienia z pochwy;
- jeśli stwierdzono nadmierne pogrubienie błony śluzowej macicy (przerost endometrium), które nie było leczone;
- jeśli rozpoznano lub występowały w przeszłości zakrzepy krwi w żyłach (zakrzepica), np. w kończynach dolnych (zakrzepica żył głębokich) lub płucach (zatorowość płucna);
- jeśli występuje zaburzenie krzepnięcia krwi (jak niedobór białka C, białka S lub antytrombiny);
- jeśli występuje lub wystąpiła ostatnio choroba wywołana zakrzepami krwi w tętnicach, np. zawał mięśnia sercowego, udar lub dławica piersiowa;
- jeśli występuje lub występowało w przeszłości zapalenie żył;
- jeśli występowały problemy związane z wcześniejszym stosowaniem preparatów zawierających estrogen,
- jeśli rozpoznano lub występowała w przeszłości choroba wątroby i wyniki testów wątrobowych nie wróciły do normy;
- jeśli występuje żółtaczka lub żółtaczka pojawiła się w okresie ciąży,
- jeśli rozpoznano rzadkie zaburzenie krwi – porfirię, która jest przekazywana rodzinnie (dziedziczona),
- jeśli rozpoznano choroby wątroby zwane zespołem Rotor, zespołem Dubina-Johnsona (obie choroby są zespołami dziedzicznymi, w których wątroba nie może prawidłowo wydaląć bilirubiny),
- jeśli rozpoznano chorobę naczyniową mózgu lub chorobę wieńcową,
- jeśli występuje wrodzona głuchota znana jako otoskleroza,
- jeśli występuje rozrost błony śluzowej macicy poza macicą (endometrioza) lub podejrzewa się endometriozę,
- jeśli pacjentka nie osiągnęła dojrzałości płciowej,
- jeśli stwierdzono alergię (nadwrażliwość) na estriol, pałeczki kwasu mlekowego (*Lactobacillus acidophilus*) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Jeśli którykolwiek z wyżej wymienionych stanów wystąpi po raz pierwszy w trakcie stosowania leku Gynoflor, należy natychmiast przerwać jego stosowanie i skontaktować się jak najszybciej z lekarzem.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed zastosowaniem leku Gynoflor należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Bolesność piersi lub zwiększenie ilości wydzieliny pochwowej mogą wskazywać na to, że dawka estrogenu jest zbyt duża.

U pacjentek w podeszłym wieku lek należy stosować pod kontrolą zwłaszcza, jeżeli współistnieją: niewydolność serca, zaburzenia czynności nerek lub wątroby, nadciśnienie, padaczka, migrena, zaburzenia zakrzepowo-zatorowe w przeszłości, endometrioza, dysplazja włóknisto-torbielowata piersi, cukrzyca.

Należy przerwać stosowanie leku Gynoflor i natychmiast skontaktować się z lekarzem w przypadku wystąpienia któregokolwiek z poniżej wymienionych stanów w trakcie terapii lekiem Gynoflor:

- wystąpienie któregokolwiek ze schorzeń wymienionych w punkcie „Kiedy nie stosować leku Gynoflor” powyżej;
- żółte zabarwienie skóry i oczu (żółtaczką). Mogą to być objawy choroby wątroby;
- obrzęk twarzy, języka i (lub) gardła i (lub) trudności w przełykaniu lub pokrzywka, łącznie z trudnościami w oddychaniu, które sugerują obrzęk naczynioruchowy;
- znaczny wzrost ciśnienia krwi (objawy to np. ból głowy, uczucie zmęczenia i zawroty głowy);
- migrenowy ból głowy, który pojawił się po raz pierwszy;
- ciąża;
- jeśli u pacjentki wystąpią objawy zakrzepów krwi, takie jak:
 - bolesny obrzęk i zaczerwienienie kończyn dolnych,
 - nagły ból w klatce piersiowej,
 - trudności w oddychaniu.Więcej informacji, patrz „Zakrzepy krwi w żyłach (zakrzepica żył)”.

Uwaga: lek Gynoflor nie jest środkiem antykoncepcyjnym. Jeżeli minęło mniej niż 12 miesięcy od momentu wystąpienia ostatniej miesiączki lub pacjentka jest w wieku poniżej 50 lat, może być konieczne zastosowanie dodatkowej metody zapobiegania ciąży. Należy skonsultować się z lekarzem.

HTZ i rak

Nadmierne pogrubienie błony śluzowej macicy (hiperplazja endometrium) i rak błony śluzowej macicy (rak endometrium).

Stosowanie przez długi czas HTZ w postaci tabletek zawierających wyłącznie estrogen, może zwiększyć ryzyko rozwoju raka błony śluzowej macicy (endometrium).

Nie wiadomo czy podobne ryzyko istnieje podczas powtarzanego lub przedłużanego (dłuższego niż jeden rok) stosowania leku Gynoflor. Jednak lek Gynoflor w bardzo małym stopniu ulega wchłanianiu do krwi i dlatego dodawanie progestagenu nie jest konieczne.

Krwawienie bądź plamienie nie jest zwykle powodem do niepokoju, ale należy skonsultować się z lekarzem. Może być to objaw pogrubienia endometrium.

Opisane zagrożenia dotyczą leków stosowanych w hormonalnej terapii zastępczej (HTZ), które dostają się do krwi. Lek Gynoflor jest stosowany miejscowo dopochwowo i jego wchłanianie do krwi jest bardzo małe. Jest mniej prawdopodobne, że wymienione poniżej dolegliwości nasilą się lub wystąpią ponownie podczas stosowania leku Gynoflor, jednak w przypadku wątpliwości należy skonsultować się z lekarzem.

Rak piersi

Dane wskazują, iż stosowanie leku Gynoflor nie zwiększa ryzyka wystąpienia raka piersi u kobiet, które nigdy wcześniej na niego nie chorowały. Nie wiadomo, czy lek Gynoflor może być bezpiecznie stosowany u kobiet, które chorowały na raka piersi.

Należy regularnie badać piersi. Należy skontaktować się z lekarzem w przypadku zauważenia którejkolwiek ze zmian:

- zapadanie się skóry,
- zmiany brodawki sutkowej,
- obecność guzków, które są widoczne lub wyczuwalne.

Dodatkowo, zaleca się wykonywanie przesiewowych badań mammograficznych zgodnie z zaleceniami lekarza.

Nowotwór jajnika

Nowotwór jajnika występuje rzadko - znacznie rzadziej, niż nowotwór piersi. Stosowanie HTZ obejmującej tylko estrogeny wiąże się z nieznacznie zwiększonym ryzykiem nowotworu jajnika. Ryzyko nowotworu jajnika zależy od wieku. Na przykład u kobiet w wieku od 50 do 54 lat, które nie stosują HTZ, nowotwór jajnika zostanie rozpoznany w okresie 5 lat u około 2 na 2000 kobiet. U kobiet, które przyjmowały HTZ przez 5 lat, występuje u około 3 kobiet na 2000 stosujących (tj. około 1 dodatkowy przypadek).

Wpływ HTZ na serce i krążenie

Zakrzepy krwi w żyłach (zakrzepica żył)

Ryzyko wystąpienia **zakrzepów krwi w żyłach** jest od 1,3- do 3-krotnie większe u kobiet stosujących HTZ w porównaniu do niestosujących, zwłaszcza w pierwszym roku stosowania.

Powstanie zakrzepów krwi może mieć poważne konsekwencje, a jeśli przeniosą się do płuc, mogą spowodować ból w klatce piersiowej, duszność, utratę przytomności, a nawet śmierć.

Ryzyko wystąpienia zakrzepów krwi w żyłach jest większe, jeżeli pacjentka jest w starszym wieku lub którakolwiek z poniższych sytuacji dotyczy pacjentki. Należy poinformować lekarza jeżeli którakolwiek z poniższych sytuacji dotyczy pacjentki:

- pacjentka nie może chodzić przez dłuższy czas z powodu poważnej operacji, urazu lub choroby (patrz także punkt 3, „Jeśli planowana jest operacja”);
- występuje znaczna nadwaga ($WMC > 30 \text{ kg/m}^2$);
- występują zaburzenia zatorowo-zakrzepowe, które wymagają długotrwałego przyjmowania leków zapobiegających powstawaniu zakrzepów krwi;
- u pacjentki lub kogokolwiek z bliskiej rodziny dochodziło w przeszłości do powstawania zakrzepów krwi w kończynach dolnych, płucach lub innych narządach;
- występuje toczeń rumieniowaty układowy;
- zdiagnozowano raka.

Jeśli wystąpią objawy zakrzepów krwi, patrz „Należy przerwać stosowanie leku Gynoflor i natychmiast skontaktować się z lekarzem”.

Porównanie

U kobiet w wieku od 50 do 59 lat, które nie stosują HTZ, liczbę przypadków zakrzepów krwi w żyłach w ciągu 5 lat szacuje się na 4 do 7 na 1000 kobiet.

U kobiet w wieku od 50 do 59 lat stosujących wyłącznie estrogenową HTZ przez ponad 5 lat liczba przypadków wyniesie od 5 do 8 przypadków na 1000 (tzn. 1 dodatkowy przypadek).

Choroba serca (zawał serca)

U kobiet stosujących wyłącznie estrogenową HTZ nie występuje zwiększone ryzyko rozwoju choroby serca.

Udar

Ryzyko wystąpienia udaru jest około 1,5-krotnie większe u kobiet stosujących HTZ w porównaniu do niestosujących. Liczba dodatkowych przypadków udaru spowodowanych stosowaniem HTZ zwiększa się wraz z wiekiem.

Porównanie

U kobiet w wieku od 50 do 59 lat, które nie stosują HTZ, liczbę przypadków wystąpienia udaru w ciągu 5 lat szacuje się średnio na 8 na 1000 kobiet. Natomiast u kobiet w wieku od 50 do 59 lat, które stosują HTZ, liczba przypadków w ciągu 5 lat wyniesie 11 na 1000 kobiet (tzn. 3 dodatkowe przypadki).

Inne stany

HTZ nie zapobiega utracie pamięci. Ryzyko prawdopodobnej utraty pamięci może być w pewnym stopniu większe u kobiet, które rozpoczęły stosowanie HTZ w wieku powyżej 65 lat. Należy skonsultować się z lekarzem.

Lek Gynoflor a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, również tych, które wydawane są bez recepty, lekach roślinnych lub innych produktach naturalnych.

Jednoczesne stosowanie leków przeciwniektoryjnych (np. miejscowo lub ogólnoustrojowo działających antybiotyków) może osłabić działanie leku Gynoflor.

Specyficzne interakcje z innymi lekami

Prawdopodobieństwo wystąpienia interakcji z innymi lekami jest niewielkie, ponieważ lek Gynoflor stosowany jest miejscowo dopochwowo.

Lek Gynoflor może wpływać na inne miejscowe leczenie stosowane dopochwowo, ale prawdopodobieństwo wystąpienia interakcji z innymi lekami jest niewielkie.

Nie należy stosować dopochwowych irygacji lub płukanek podczas stosowania leku Gynoflor.

Gynoflor z jedzeniem i piciem

Wpływ jedzenia i picia nie dotyczy stosowania leku Gynoflor.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Nie należy stosować leku Gynoflor, jeśli pacjentka jest w ciąży.

W przypadku zajścia w ciążę należy natychmiast przerwać stosowanie leku Gynoflor i skontaktować się z lekarzem.

Na podstawie ograniczonego doświadczenia ze stosowaniem składników leku Gynoflor w czasie ciąży można stwierdzić, że nie ma dowodów na niepożądane działanie leku na ciążę lub stan płodu/novorodka. Obie substancje czynne, *Lactobacillus acidophilus* i estriol występują naturalnie w organizmie człowieka, a po zastosowaniu leku Gynoflor stężenia obu tych substancji nie są większe niż stężenia stwierdzane u zdrowych kobiet po menopauzie.

Karmienie piersią

Nie należy stosować leku Gynoflor w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie jest znany wpływ leku Gynoflor na prowadzenie pojazdów lub obsługiwanie maszyn.

3. Jak stosować lek Gynoflor

Gynoflor należy stosować zgodnie z zaleceniem lekarza. W razie wątpliwości należy skonsultować się z lekarzem.

Lekarz dobierze najmniejszą dawkę stosowaną w najkrótszym czasie tak, aby leczyć objawy.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Gynoflor jest zbyt silne lub zbyt słabe, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

W celu przywrócenia prawidłowego środowiska pochwy i w wydzielinie (upławach) z pochwy: 1-2 tabletki dopochwowe na dobę przez 6 do 12 dni.

W zanikowym zapaleniu pochwy:

1 tabletką dopochwowa na dobę przez 6 do 12 dni, a następnie 1 tabletką 1-2 razy w tygodniu jako dawka podtrzymująca.

Instrukcja użycia

Tabletki dopochwowe należy wprowadzać głęboko do pochwy wieczorem, przed udaniem się na spoczynek. Najlepiej zrobić to w pozycji leżącej z lekko ugiętymi nogami.

W czasie menstruacji leczenie należy przerwać i włączyć je ponownie po zakończeniu krwawienia menstruacyjnego.

Gynoflor zawiera składniki, które nie ulegają całkowitemu rozpuszczeniu. W związku z tym resztki tabletki można czasami zauważyć na bieliźnie. Nie ma to znaczenia dla skuteczności leku Gynoflor. W rzadkich przypadkach bardzo nasilonej suchości pochwy może się zdarzyć, że tabletką dopochwowa w ogóle się nie rozpuści i zostanie wydalona z pochwy w postaci nienaruszonej. Wówczas leczenie nie jest optymalne. Nie jest to jednak szkodliwe dla pochwy. Aby uniknąć takiej sytuacji, przed wprowadzeniem tabletki do bardzo suchej pochwy można ją zwilżyć niewielką ilością wody.

W czasie leczenia lekiem Gynoflor należy używać podpasek.

Jeżeli przypadkowo przyjęto lek Gynoflor doustnie

W razie przypadkowego przyjęcia leku Gynoflor doustnie nie powinny wystąpić żadne działania niepożądane.

Jeżeli konieczna jest operacja

Jeżeli planowana jest operacja, pacjentka powinna powiedzieć chirurgowi, że stosuje lek Gynoflor. Być może konieczne będzie zaprzestanie stosowania leku Gynoflor około 4 do 6 tygodni przed operacją, aby zmniejszyć ryzyko powstania zakrzepu krwi (patrz punkt 2, "Zakrzepy krwi w żyłach"). Należy zapytać lekarza, kiedy można ponownie rozpocząć stosowanie leku Gynoflor.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Gynoflor

W przypadku przyjęcia zbyt dużej liczby tabletek dopochwowych nie powinny wystąpić żadne działania niepożądane, jednak należy o tym powiedzieć lekarzowi.

Pominięcie zastosowania leku Gynoflor

Nie należy przyjmować podwójnej dawki dla uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie dodatkowych pytań dotyczących stosowania leku należy zwrócić się do lekarza.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Bezpośrednio po zaaplikowaniu leku Gynoflor może być odczuwalne niewielkie pieczenie lub palenie (1% pacjentek). Nie ma konieczności przerywania leczenia w takich przypadkach. Jeśli jednak dolegliwości będą się utrzymywać, należy jak najszybciej poradzić się lekarza.

W rzadkich przypadkach opisywano reakcje nietolerancji, takie jak zaczerwienienie i swędzenie.

W jednym przypadku stwierdzono alergię na liofilizat *Lactobacillus* zawarty w leku Gynoflor.

W takich przypadkach należy jak najszybciej poradzić się lekarza.

Wymienione choroby zgłaszane są częściej u kobiet przyjmujących HTZ w postaci leków krążących w krwi w porównaniu do kobiet niestosujących HTZ. Ryzyko to dotyczy w mniejszym stopniu leków podawanych dopochwowo, takich jak Gynoflor:

- nowotwór jajnika,
- zakrzepy w żyłach nóg lub płuc (żylny zakrzep z zatorami),

- udar mózgu,
 - możliwa utrata pamięci, jeśli stosowanie HTZ rozpoczyna się po 65 roku życia.
- Abby dowiedzieć się więcej na temat tych działań niepożądanych, patrz punkt 2.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

tel.: + 48 22 49 21 301

faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Gynoflor

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze od 2° C do 8° C.

Tabletki dopochwowe mogą być przechowywane w temperaturze pokojowej podczas zaleconego leczenia, przez okres od 6 do 12 dni.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po skrócie EXP. Termin ważności odnosi się do ostatniego dnia podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Gynoflor

Substancjami czynnymi są: 50 miligramów liofilizatu bakterii kwasu mlekowego (*Lactobacillus acidophilus*) i 30 mikrogramów estriolu (*Estriolum*).

Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, disodu fosforan bezwodny magnezu stearynian (E470b), karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)

Jak wygląda lek Gynoflor i co zawiera opakowanie

Tabletki dopochwowe barwy białej do beżowej, kropkowane o owalnym, dwuwypukłym kształcie. 6 tabletek w blistrze.

1 lub 2 blistry w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

GEDEON RICHTER POLSKA Sp. z o.o.

ul. Ks. J. Poniatowskiego 5

05-825 Grodzisk Mazowiecki

Wytwórca

Haupt Pharma Amareg GmbH

Donaustauer Str. 378
93-055 Regensburg
Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji o leku należy się zwrócić do:

GEDEON RICHTER POLSKA Sp. z o.o.

Dział Medyczny

ul. Ks. J. Poniatowskiego 5

05-825 Grodzisk Mazowiecki

Tel. +48 (22)755 96 48

lekalert@grodzisk.rgnet.org

Data ostatniej aktualizacji ulotki: maj 2022