

Bipacksedel: Information till användaren

Gynoflor 0,03 mg/50 mg vaginaltabletter

estriol/*Lactobacillus acidophilus*

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Gynoflor är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Gynoflor
3. Hur du använder Gynoflor
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Gynoflor ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Gynoflor är och vad det används för

Gynoflor innehåller estriol och livskraftiga bakterier av arten *Lactobacillus acidophilus*. Läkemedlet används för:

- Återställande av laktobakteriefloran hos vuxna kvinnor efter behandling av vaginala infektioner
- Behandling av atrofisk vaginit hos kvinnor som har genomgått eller befinner sig i klimakteriet

Under normala förhållanden är vagina välbalanserad och består av mogen vaginal slemhinna som innehåller laktobakterier. Laktobakterierna producerar mjölksyra vilket leder till ett lågt pH-värde som förhindrar tillväxt av sjukdomsframkallande mikroorganismer i vagina.

Kvinnor som har genomgått eller befinner sig i klimakteriet har lägre östrogennivåer och den vaginala slemhinnan är därför inte mogen och saknar en laktobakterieflora.

Den normala laktobakteriefloran kan också ha gått förlorad eller rubbats på grund av vaginala infektioner, olämpliga hygienåtgärder, allvarliga sjukdomar och efter behandling av vaginala infektioner.

Estriolet i läkemedlet leder till att den vaginala slemhinnan mognar och lindrar därmed menopausala symtom i vagina, som torrhet och irritation.

Livskraftiga *Lactobacillus acidophilus*-bakterier hjälper till att återställa en normal laktobakterieflora och förhindrar tillväxt av sjukdomsframkallande mikroorganismer.

Laktos, som också ingår i tabletterna, stödjer tillväxten av laktobakterierna i vagina.

Så snart tabletterna kommer i kontakt med det vaginala sekretet börjar de lösas upp och frisätter estriol och *Lactobacilli acidophilus*. Experiment på celler i laboratoriemiljö har visat att laktobakterierna leder till en sänkning av pH-värdet några få timmar efter administreringen.

Med en liten mängd estriol (0,03 mg) samt lokal administrering undviks de potentiella systemiska effekter som annars kan ses med östrogen.

Estriol och *Lactobacillus acidophilus* som finns i Gynoflor kan också vara godkända för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Gynoflor

Medicinsk bakgrund och regelbundna kontroller

Användning av menopausal hormonbehandling innebär risker som ska beaktas vid beslutet att påbörja behandling eller fortsätta en pågående behandling.

Erfarenheten av behandling av kvinnor vars menstruation har upphört i förtid (på grund av att äggstockarna har slutat fungera eller ett kirurgiskt ingrepp) är begränsad. Om din menstruation har upphört i förtid kan riskerna med att använda menopausal hormonbehandling vara annorlunda. Tala med din läkare.

Innan du påbörjar eller återupptar menopausal hormonbehandling kommer läkaren att fråga om din egen och din familjs medicinska bakgrund. Läkaren kan komma att göra en kroppsundersökning. Den kan vid behov omfatta en undersökning av bröstet och/eller en gynekologisk undersökning.

När du har börjat med Gynoflor ska du gå på regelbundna läkarkontroller, minst en gång per år. Vid dessa kontroller kommer du och läkaren att diskutera fördelarna och riskerna med att fortsätta använda Gynoflor.

Undersök bröstet regelbundet enligt läkarens rekommendationer.

Använd inte Gynoflor om något av följande gäller dig

Om du är osäker på någon av nedanstående punkter ska du tala med läkare innan du använder Gynoflor.

Använd inte Gynoflor:

- om du har eller har haft bröstcancer eller det finns misstanke att du kan ha bröstcancer
- om du har eller misstänks ha en östrogenberoende tumör (t.ex. endometriecancer)
- om du får en underlivsblödning utan någon uppenbar orsak
- om du har onormal tillväxt av endometriet (endometriehyperplasi) och inte behandlas för det
- om du har eller har haft cirkulationsproblem, t.ex. blodpropp i en ven (trombos), i benen (djup ventrombos) eller i lungorna (lungemboli)
- om du har en koagulationsrubbning (brist på protein C, protein S eller antitrombin)
- om du har eller har haft en sjukdom som orsakats av en blodpropp i artärerna, t.ex. kärlkramp, stroke eller hjärtinfarkt
- om du har eller har haft en leversjukdom och fortfarande har onormala levervärden
- om du har den sällsynta, ärftliga blodsjukdomen porfyri
- om du är allergisk mot den aktiva substansen eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Om något av ovanstående tillstånd uppstår för första gången medan du använder Gynoflor, ska du sluta använda Gynoflor och omedelbart kontakta läkare.

Varningar och försiktighet

Tala om för läkaren om du har eller någonsin har haft något av följande tillstånd innan du påbörjar behandlingen eftersom de kan komma tillbaka eller förvärras under behandling med Gynoflor. Du ska i sådant fall gå på tätare läkarkontroller:

- muskelknutor (uterusmyom) i livmodern
- tillväxt av livmoderslemhinna utanför livmodern (endometrios) eller tidigare kraftig tillväxt av

- livmoderslemhinnan (endometriehyperplasi)
- ökad risk att få blodproppar (se ”Blodproppar i en ven (trombos)”)
- ökad risk att få östrogenkänslig cancer (t.ex. om din mamma, syster eller mormor har haft bröstcancer)
- högt blodtryck
- en leversjukdom, t.ex. en godartad levertumör
- diabetes
- gallsten
- migrän eller svår huvudvärk
- systemisk lupus erythematosus, SLE (en autoimmun sjukdom som angriper olika organ i kroppen)
- epilepsi
- astma
- otoskleros (en sjukdom som påverkar trumhinnan och hörseln)
- mycket hög fetthalt i blodet (triglycerider)
- vätskeansamling som beror på hjärt- eller njursjukdom
- ärftligt eller förvärvat angioödem (övergående svullnad i hud och slemhinnor).

Sluta att använda Gynoflor och kontakta omedelbart läkare om du märker något av följande medan du använder menopausal hormonbehandling:

- något av de tillstånd som nämns i avsnittet ”Använd inte Gynoflor”.
- om huden eller ögonvitorna blir gulfärgade (gulsot). Det kan vara symtom på leversjukdom.
- svullnad av ansiktet, tungan och/eller svalget och/eller svårigheter att svälja eller nässelutslag tillsammans med andningssvårigheter, vilket kan tyda på angioödem (övergående svullnad i hud och slemhinnor).
- plötslig blodtrycksstegring (symtom kan vara migrän, trötthet eller yrsel)
- migränliknande huvudvärk som du inte har haft tidigare.
- om du är gravid.
- om du får symtom på blodpropp, som
 - smärtsam svullnad och rodnad av benen
 - plötslig bröstsmärta
 - andningssvårigheter.

Ytterligare information finns i avsnittet ”Blodproppar i en ven (trombos)”.

Obs! Gynoflor är inte ett preventivmedel. Om det har gått mindre än 12 månader sedan din sista menstruation eller om du är under 50 år, kan du fortfarande behöva använda preventivmedel för att undvika graviditet. Rådfråga läkare.

Menopausal hormonbehandling och cancer

Kraftig förtjockning av livmoderslemhinnan (endometriehyperplasi) och cancer i livmoderslemhinnan (endometriecancer)

Långvarig användning av tabletter för menopausal hormonbehandling som innehåller enbart östrogen kan öka risken för att utveckla cancer i livmoderslemhinnan (endometriet).

Det är oklart om det finns en liknande risk vid upprepad eller långvarig användning av Gynoflor (mer än ett år). Det har dock visats att upptaget av Gynoflor till blodet är mycket lågt och tillägg av gestagen är därför inte nödvändigt.

Blödning eller stänklödning är vanligtvis ingen anledning till oro, men du ska boka ett läkarbesök om detta skulle förekomma. Blödning kan vara ett tecken på att livmoderslemhinnan har blivit tjockare.

Följande risker gäller läkemedel för menopausal hormonbehandling som cirkulerar i blodet. Gynoflor är avsett för lokal behandling i vagina och upptaget i blodet är mycket lågt. Det är inte troligt att de

tillstånd som beskrivs nedan blir värre eller kommer tillbaka under behandling med Gynoflor, men du bör kontakta läkare om du är orolig.

Bröstcancer

Studier tyder på att användning av Gynoflor inte ökar risken för bröstcancer hos kvinnor som inte har haft bröstcancer. Man vet inte om Gynoflor är säkert för kvinnor som har haft bröstcancer.

Undersök bröstet regelbundet. Kontakta läkare om du upptäcker förändringar som:

- gropar i huden
- förändringar av bröstvårtan
- knölar som du kan se eller känna.

Du rekommenderas också att gå på de screeningundersökningar som du kallas till.

Äggstockscancer

Äggstockscancer är sällsynt – mycket mer sällsynt än bröstcancer. Användning av menopausal hormonbehandling med enbart östrogen har förknippats med en något ökad risk för äggstockscancer.

Jämförelse

Risken för äggstockscancer varierar med åldern. Exempelvis kommer cirka 2 av 2 000 kvinnor i åldern 50 till 54 år som inte använder menopausal hormonbehandling att få diagnosen äggstockscancer under en period som är längre än 5 år. Bland de kvinnor som har använt menopausal hormonbehandling i 5 år kommer cirka 3 av 2 000 att få äggstockscancer (d.v.s. cirka 1 extra fall).

Hur menopausal hormonbehandling påverkar hjärta och blodcirkulation

Blodproppar i en ven (trombos)

Risken för blodpropp i en ven är cirka 1,3-3 gånger högre hos kvinnor som tar menopausal hormonbehandling än hos de som inte gör det, i synnerhet under det första användningsåret. Sådana blodproppar kan vara allvarliga. Om en blodpropp följer med blodet till lungorna kan den orsaka bröstsmärta, andfåddhet, svimning och i värsta fall vara livshotande.

Risken att få en blodpropp ökar med åldern samt vid nedanstående tillstånd. Informera läkaren om något av följande gäller dig:

- du inte kan gå under lång tid (sängliggande/orörlig) på grund av en större operation, sjukdom eller skada (se även avsnitt 3, "Om du behöver opereras")
- du är kraftigt överviktig (BMI över 30 kg/m²)
- du har en koagulationsrubbning som kräver behandling med läkemedel för att förebygga blodproppar
- du har en nära släkting som har haft en blodpropp i benen, lungorna eller ett annat organ
- du har systemisk lupus erythematosus (SLE)
- du har cancer.

Symtomen på blodpropp beskrivs i avsnittet "Sluta att använda Gynoflor och kontakta omedelbart läkare".

Jämförelse

Bland de kvinnor i 50-årsåldern som inte använder menopausal hormonbehandling förväntas i genomsnitt 4-7 per 1 000 få en blodpropp i en ven under en femårsperiod.

Bland kvinnor i 50-årsåldern som har använt menopausal hormonbehandling med enbart östrogen i över 5 år diagnostiseras 5-8 fall per 1 000 användare (d.v.s. 1 extra fall).

Hjärtsjukdom (hjärtinfarkt)

Kvinnor som använder menopausal hormonbehandling med enbart östrogen har ingen ökad risk att utveckla hjärtsjukdom.

Stroke

Användare av menopausal hormonbehandling har cirka 1,5 gånger högre risk att drabbas av stroke än icke-användare. Risken för stroke på grund av menopausal hormonbehandling ökar med åldern.

Jämförelse

Bland kvinnor i 50-årsåldern som inte använder menopausal hormonbehandling förväntas i genomsnitt 8 av 1 000 få stroke under en 5-årsperiod. Bland kvinnor i 50-årsåldern som använder menopausal hormonbehandling förväntas 11 av 1 000 få stroke under en 5-årsperiod (d.v.s. 3 extra fall).

Övriga tillstånd

Menopausal hormonbehandling förhindrar inte minnespåverkan. Det finns vissa belägg för att risken för minnespåverkan kan vara högre hos kvinnor som började använda menopausal hormonbehandling efter 65 års ålder. Rådfråga din läkare.

Andra läkemedel och Gynoflor

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Detta gäller även receptfria läkemedel, växtbaserade läkemedel och andra naturprodukter.

Lactobacillus acidophilus-bakterier är känsliga för många anti-infektions- och antiseptiska behandlingar. Om de utsätts för sådana preparat leder det till att bakteriernas livskraft försämras, vilket kan innebära att effekten av Gynoflor minskar.

Gynoflor används för lokal behandling i vagina och påverkar därför troligen inte andra läkemedel. Gynoflor kan däremot påverka andra vaginalt applicerade läkemedel.

Gynoflor med mat och dryck

Ej relevant.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Om du blir gravid ska du sluta använda Gynoflor och kontakta läkare.

Gynoflor ska inte användas under amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Gynoflor har ingen effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur du använder Gynoflor

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Läkaren kommer att försöka skriva ut den lägsta dosen för att behandla dina symtom under kortast möjliga tid. Tala med läkaren om du tror att din dos är för hög eller för låg.

Återställande av laktobakteriefloran hos vuxna kvinnor efter behandling av vaginala infektioner

Rekommenderad dos är 1 vaginaltablett på kvällen, före sänggåendet, under 6 dagar. Tabletterna ska föras in djupt i vaginan med hjälp av fingrarna. Tabletten är lättast att föra in i tillbakalutad/halvliggande ställning med lätt böjda ben. Behandlingen ska avbrytas under menstruation och därefter återupptas.

Behandling av atrofisk vaginit hos kvinnor som har genomgått eller befinner sig i klimakteriet

Rekommenderad dos är 1 vaginaltablett på kvällen, före sänggåendet, under minst 12 dagar.

Därefter rekommenderas en underhållsdos på 1 vaginaltablett två till tre dagar i veckan.

Vaginaltablettarna ska föras in djupt i vagina med hjälp av fingrarna, före sänggåendet på kvällen.

Tabletten är lättast att föra in i tillbakalutad/halvliggande ställning med lätt böjda ben.

Om du har använt för stor mängd av Gynoflor

Detta är inte relevant eftersom ingen överdosering av detta läkemedel förväntas.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att använda Gynoflor

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att använda Gynoflor

Behandlingsstopp har inga negativa effekter.

Om du behöver opereras

Om du ska opereras ska du meddela kirurgen att du använder Gynoflor. Du kan behöva göra ett uppehåll i användningen av Gynoflor under 4 till 6 veckor före operationen för att undvika risken för blodpropp (se avsnitt 2, "Blodproppar i en ven"). Fråga läkaren när det är lämpligt att återuppta användningen av Gynoflor.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Vanliga: (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer)

- Vaginal sveda
- Vaginal flytning

Mindre vanliga: (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer)

- Vulvovaginal klåda
- Vaginal rodnad/irritation
- Vulvovaginalt obehag
- Vaginala småsår och sprickor (vaginal laceration)
- Vaginal blödning
- Urininkontinens
- Blåskatarr (cystit)
- Slidkatarr (vaginit)
- Bakteriell vaginos
- Lokal allergisk reaktion
- Buksmärta

- Magsmärta (gastralgi)
- Onormal hårstruktur

Sällsynta: (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer)

- Riklig blödning (hypermenorré)
- Vulvovaginalt utslag
- Illamående
- Huvudvärk
- Darrningar

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- Överkänslighet
- Hudutslag

Följande biverkningar har observerats med menopausal hormonbehandling:

- Sjukdomar i gallblåsan
- Olika hudsjukdomar
 - missfärgning av huden, särskilt i ansiktet och på halsen, så kallade ”graviditetsfläckar” (kloasma)
 - smärtande rödaktiga knölar på huden (erythema nodosum)
 - utslag med måltavleliknande rodnad (erythema multiforme).

Följande sjukdomar rapporteras oftare hos kvinnor som använder läkemedel för menopausal hormonbehandling som cirkulerar i blodet än hos kvinnor som inte använder MHT. Dessa risker gäller i mindre grad läkemedel som administreras vaginalt, som Gynoflor:

- äggstockscancer
- blodpropp i vener i ben eller lungor (venös tromboembolism)
- stroke
- möjlig minnesförlust, om behandling med menopausal hormonbehandling påbörjas efter 65 års ålder.

Ytterligare information om dessa biverkningar finns i avsnitt 2.

Inga biverkningar förväntas om Gynoflor sväljs ned av misstag.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Gynoflor ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i kylskåp (2-8 °C).

Under den tid Gynoflor används kan det förvaras vid högst 30 °C (rumstemperatur) i upp till 2 veckor.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- De aktiva substanserna är estriol och *Lactobacillus acidophilus*. Varje vaginaltablett innehåller 0,03 mg estriol och minst 100 miljoner livskraftiga *Lactobacillus acidophilus*-bakterier.
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, mikrokristallin cellulosa, magnesiumstearat, natriumstärkelseglykolat och dinatriumfosfat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Gynoflor är en oval bikonvex vaginaltablett som är 5,2-6 mm stor. Vaginaltablettens är svagt beige och prickig.

Vaginaltablettarna är förpackade i ett blister av PVC/PE/PVdC förseglat med aluminiumfolie.

Förpackningsstorlekar: 6 och 12 vaginaltabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Exeltis Healthcare S.L.

Avenida Miralcampo 7

Polígono Industrial Miralcampo

19200 Azuqueca de Henares, Guadalajara

Spanien

Tillverkare

Haupt Pharma Amareg GmbH

Donaustauer Str. 378

93055 Regensburg

Tyskland

Lokal företrädare

Exeltis Sverige AB

Strandvägen 7A

114 56 Stockholm

Sverige

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Danmark	Gynoflor
Norge	Gynoflor
Portugal	Lactobacillus + Estriol Exeltis
Sverige	Gynoflor

Denna bipacksedel ändrades senast 2022-12-01

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Läkemedelsverkets webbplats

www.lakemedelsverket.se.