

**Příbalová informace: informace pro pacientku**

**Gynoflor 50 mg/0,03 mg vaginální tablety**

**Lactobacillus acidophilus/estriolum**

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

**Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Gynoflor a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Gynoflor používat
3. Jak se přípravek Gynoflor používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Gynoflor uchovávat
6. Obsah balení a další informace

**1. Co je přípravek Gynoflor a k čemu se používá**

Přípravek určený k obnově normálního (fyziologického) bakteriálního osídlení pochvy při jejích poruchách ve vyšším věku po přechodu, po proběhlých poševních zánětech a po protiinfekční léčbě (místní i celkové), která může narušit normální bakteriální osídlení pochvy.

*Lactobacillus acidophilus* je bakterie, která se v pochvě běžně vyskytuje a svým metabolismem zvyšuje kyselost poševního prostředí. Kyselé prostředí je nevýhodné pro většinu choroboplodných (patogenních) bakterií, které se v tomto prostředí nemohou množit. Tímto způsobem působí přípravek Gynoflor preventivně proti vaginálním infekcím. Estriol upravuje metabolismus buněk poševní sliznice. Kombinace těchto dvou látek vede k normalizaci poševního prostředí.

Přípravek je určen k léčbě následujících stavů:

- poševní výtok neznámé etiologie (*Fluor vaginalis*), nebo mírné až středně závažné případy bakteriálních poševních zánětů, u kterých není plně indikováno použití protiinfekční léčby,
- obnovení poševní bakteriální flóry tvořené laktobacilem po místní, nebo celkové léčbě antibiotiky, nebo chemoterapeutiky,
- atrofická vaginitida (suchost poševní sliznice způsobená nedostatečnou produkcí estrogenů v průběhu přechodu a v období po přechodu a potíže plynoucí z tohoto stavu jako je např. svědění, pálení pochvy, bolestivý pohlavní styk, drobná krvácení), případně jako doplňková léčba v průběhu celkové hormonální léčby,
- profylaktické podávání při opakovaných kvasinkových infekcích pochvy.

## 2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Gynoflor užívat

### **Nepoužívejte přípravek Gynoflor:**

jestliže se na Vás vztahuje některý z níže uvedených bodů. Pokud si u některého z bodů nejste jistá, promluvte si se svým lékařem, než přípravek Gynoflor začnete používat.

Přípravek Gynoflor nesmíte používat:

- jestliže jste alergická na léčivé látky nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- jestliže máte nebo jste měla rakovinu prsu, nebo pokud existuje takové podezření
- jestliže máte nebo jste měla rakovinu citlivou na estrogény, např. rakovinu děložní sliznice (endometria), nebo pokud existuje takové podezření
- jestliže máte jakékoliv neobjasněné krvácení z pochvy
- jestliže máte nadměrné ztlustění děložní sliznice (hyperplazii endometria), které není léčeno
- jestliže máte nebo jste měla krevní sraženiny v žilách (trombózu), např. v dolních končetinách (hluboká žilní trombóza) nebo v plicích (plicní embolie)
- jestliže máte poruchu krevní srážlivosti (např. nedostatek proteinu C, proteinu S nebo antitrombinu)
- jestliže máte nebo jste nedávno prodělala onemocnění způsobené krevní sraženinou v tepnách, jako je např. infarkt myokardu (srdeční záchvat), cévní mozkovou příhodu nebo angina pectoris
- jestliže máte nebo jste někdy měla onemocnění jater a testy jaterních funkcí se ještě nevrátily k normálním hodnotám
- máte vzácnou dědičnou poruchu krve nazývanou „porfyrie“
- u mladých dívek před sexuální zralostí

Pokud se u Vás některý z výše uvedených stavů objeví poprvé poté, co jste začala používat Gynoflor, okamžitě ho vysaďte a ihned kontaktujte lékaře.

### **Udržovací léčba (Hormonální substituční terapie)**

V případě, že jste léčena kvůli místním příznakům vaginální atrofie (suchost vaginy, svědění, pálení, bolest při pohlavním styku) v důsledku nedostatku estrogenu a také při souběžné léčbě se systémovou hormonální substituční terapií (HST).

Anamnéza a pravidelné prohlídky

Používání HST přináší rizika, která je třeba vzít v úvahu při rozhodování o tom, zda začít s používáním, nebo zda s ním pokračovat.

Zkušenosti s léčením žen s předčasnou menopauzou (v důsledku selhání vaječnicků nebo operace) jsou omezené. Jestliže máte předčasnou menopauzu, rizika užívání hormonální substituční léčby (HST) se mohou lišit. Poradte se, prosím, s lékařem.

Před zahájením užívání (nebo opětovným zahájením) HST se Vás lékař zeptá na Vaši osobní a rodinnou anamnézu. Lékař se může rozhodnout, že u Vás provede lékařskou prohlídku. To může zahrnovat vyšetření prsů a/nebo interní vyšetření, pokud je nezbytné.

Jakmile začnete používat přípravek Gynoflor, musíte pravidelně navštěvovat lékaře kvůli kontrolám (alespoň jednou ročně). Při těchto kontrolách můžete prodiskutovat s lékařem výhody a rizika pokračování používání přípravku Gynoflor.

Pravidelně podstupujte vyšetření prsů, podle doporučení lékaře.

### **Upozornění a opatření**

Před zahájením léčby sdělte lékaři, zda máte nebo jste někdy měli jakýkoli z následujících problémů nebo pokud se u Vás vyskytly v minulosti, protože v průběhu léčby přípravkem Gynoflor se mohou znovu objevit nebo zhoršit.

V takovém případě budete muset docházet k lékaři na kontroly častěji:

- fibroidy (myomy) uvnitř dělohy
- růst děložní výstelky mimo dělohu (endometrióza) nebo nadměrný růst děložní výstelky v anamnéze (hyperplazie endometria)
- zvýšené riziko vzniku krevních sraženin (viz „Krevní sraženiny v žilách (trombóza)“)
- zvýšené riziko vzniku rakoviny závislé na estrogenech (např. rakovina prsu u matky, sestry nebo babičky)
- vysoký krevní tlak
- onemocnění jater, např. benigní (nezhoubný) nádor jater
- diabetes (cukrovka)
- žlučnickové kameny
- migréna nebo (silná) bolesti hlavy
- porucha imunitního systému, která postihuje více orgánů v těle (systémový lupus erythematodes)
- epilepsie
- astma
- onemocnění postihující ušní bubínek a sluch (otoskleróza)
- velmi vysoká hladina tuků v krvi (triacylglycerolů)
- zadržování tekutin kvůli problémům se srdcem nebo ledvinami
- dědičný a získaný angioedém.

### **Přestaňte používat přípravek Gynoflor a ihned vyhledejte lékaře**

Jestliže se při používání přípravku Gynoflor u Vás objeví kterýkoli z níže uvedených stavů:

- jakýkoli stav uvedený v bodě „Nepoužívejte přípravek Gynoflor“;
- zežloutnutí kůže nebo bělma očí (žloutenka). Může jít o známky onemocnění jater; otok obličeje, jazyka a/nebo hrdla a/nebo potíže s polykáním nebo kopřivka spolu s dušností, což může naznačovat angioedém;
- náhlé zvýšení krevního tlaku (příznaky mohou být bolest hlavy, únava, závrať) ;
- migrenózní bolesti hlavy, které se objevily poprvé;
- jestliže si všimnete známek krevní sraženiny jako např.:
  - bolestivý otok a zarudnutí nohy
  - náhlá bolest na hrudi
  - potíže s dýcháním

Pro více informací viz část „Krevní sraženiny v žilách (trombóza)“.

Poznámka: Přípravek Gynoflor není antikoncepce. Pokud od Vaší poslední menstruace uplynulo méně než 12 měsíců nebo pokud je Vám méně než 50 let, můžete

stále potřebovat pro zabránění početí antikoncepci. Porad'te se se svým lékařem.

### Nadměrné ztluštění děložní sliznice (hyperplazie endometria) a rakovina děložní sliznice (rakovina endometria)

Dlouhodobé užívání tablet HST pouze na bázi estrogenů může zvýšit riziko vzniku rakoviny děložní sliznice (endometria).

Není jisté, zda u přípravku Gynoflor existuje podobné riziko, pokud je podáván opakovaně či při dlouhodobé léčbě (více než 1 rok).

Nicméně u přípravku Gynoflor bylo prokázáno velmi nízké vstřebávání do krevního oběhu a přidání progestagenu není proto nutné.

Pokud se u Vás objeví nepravidelné krvácení nebo špinění, není to většinou důvod k obavám. Navštivte však lékaře, neboť to může být příznakem zesílení děložní sliznice.

Následující rizika se vztahují na přípravky HST, které se vstřebávají do krevního oběhu. Přípravek Gynoflor je však určen k místní léčbě ve vagině a vstřebávání do krevního oběhu je velmi nízké. Je méně pravděpodobné, že níže uvedené stavy se během léčby přípravkem Gynoflor zhorší nebo se objeví znovu. Pokud však máte obavy, porad'te se s lékařem.

### Rakovina prsu

Důkazy naznačují, že používání přípravku Gynoflor nezvyšuje riziko vzniku rakoviny prsu u žen, které v minulosti rakovinu prsu neprodělaly. Není známo, zda lze přípravek Gynoflor bezpečně používat u žen, které v minulosti rakovinu prsu prodělaly.

### Rakovina vaječnicků (ovarií)

Výskyt rakoviny vaječnicků je poměrně vzácný – mnohem vzácnější než nádorové onemocnění prsu. Užívání HST obsahující samotný estrogen je spojeno s mírně zvýšeným rizikem rakoviny vaječnicků. Srovnání Riziko rakoviny vaječnicků se mění s věkem. Například u přibližně 2 žen z 2 000 ve věku 50 až 54 let, které neužívají HST, bude během 5letého období diagnostikována rakovina vaječnicků. U žen, které užívaly HST po dobu 5 let, to jsou přibližně 3 případy na 2 000 uživatelék (tj. přibližně 1 případ navíc).

### Krevní sraženiny v žilách (trombóza)

Riziko krevních sraženin v žilách je u uživatelék HST 1,3 až 3násobné než u žen, které HST neužívají, a to zvláště v prvním roce léčby.

Krevní sraženina může být vážná, a pokud vnikne do plic, může způsobit bolest na prsou, dušnost, slabost nebo může končit i úmrtím.

Pravděpodobnost, že se u Vás vyskytne krevní sraženina v žilách se zvyšuje s věkem a také tehdy, pokud se na Vás vztahuje jakýkoliv z níže uvedených případů. Informujte lékaře, pokud:

- po delší období nemůžete chodit kvůli závažné operaci, úrazu či onemocnění (viz také bod 3 „Pokud musíte podstoupit operaci“)
- máte výraznou nadváhu (BMI>30 kg/m<sup>2</sup>)
- máte jakýkoliv problém s krevní srážlivostí, který vyžaduje dlouhodobou léčbu přípravkem zamezujícím vzniku krevních sraženin se u někoho z Vašich blízkých příbuzných vyskytly problémy s krevními sraženinami v dolních končetinách, plicích nebo jiných orgánech

- trpíte onemocněním systémový lupus erythematoses
- máte rakovinu

Známky krevní sraženiny najdete v části „Přestaňte používat přípravek Gynoflor a ihned vyhledejte lékaře“.

#### *Srovnání*

U žen ve věku 50 až 59 let, které HST neužívají, lze za dobu 5 let předpokládat vznik krevní sraženiny v žilách v průměru u 4–7 žen z 1 000. U žen ve věku 50 až 59 let, které užívaly samotný estrogen po dobu 5 let, bude počet případů 5–8 z 1000 žen (tj. 1 případ navíc).

#### Onemocnění srdce (srdeční infarkt)

U žen, které užívají samotný estrogen, neexistuje zvýšené riziko vzniku srdečního onemocnění.

#### Cévní mozková příhoda

Riziko cévní mozkové příhody je u žen užívajících HST přibližně 1,5násobně vyšší než u žen, které HST neužívají. Počet dodatečných případů cévní mozkové příhody v důsledku užívání HST stoupá s věkem.

#### *Srovnání*

U žen ve věku 50 až 59 let, které HST neužívají, lze za dobu 5 let předpokládat výskyt cévní mozkové příhody v průměru u 8 žen z 1 000. U žen ve věku 50 až 59 let, které užívají HST 5 let, to bude 11 případů na 1 000 žen (tj. 3 nové případy).

#### *Další stavy*

HST nezabraňuje ztrátě paměti. Existují určité důkazy o vyšším riziku ztráty paměti u žen, které HST začaly užívat po 65. roce věku. Poradte se se svým lékařem.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Gynoflor**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užívala nebo které možná budete užívat, a to i o lécích dostupných bez lékařského předpisu, rostlinných nebo jiných přírodních přípravcích.

Během léčby přípravkem Gynoflorem nepoužívejte vaginální sprchy nebo výplachy.

Současná léčba léky proti infekci (např. místními nebo systémovými antibiotiky) může vést ke snížení účinku přípravku Gynoflor.

### **Přípravek Gynoflor s jídlem, pitím a alkoholem**

Vzhledem k místnímu použití přípravku Gynoflor se nepředpokládá žádné vzájemné působení s jídlem, pitím a alkoholem.

### **Těhotenství a kojení a fertilita**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Podobně jako všechny léky, přípravek Gynoflor se má používat během těhotenství a v období kojení pouze po pečlivém zvážení poměru přínosů a rizik ošetřujícím lékařem.

Po použití u omezeného počtu těhotných žen nebyly dosud pozorovány žádné nepříznivé účinky přípravku Gynoflor na zdraví nenarozeného dítěte nebo novorozence. Obě léčivé látky, *Lactobacillus acidophilus* a estriol, se přirozeně vyskytují u lidí a po aplikaci přípravku Gynoflor nejsou hladiny obou látek vyšší než u zdravé ženy. Gynoflor lze proto používat během těhotenství.

Léčivá látka, estriol, přechází také do mateřského mléka. Léčba přípravkem Gynoflor nezpůsobuje v období kojení žádné problémy, protože se používá místně a obsahuje jen velmi malé množství estriolu.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Přípravek nemá žádný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

### **3. Jak se přípravek Gynoflor užívá**

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistí, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem. Lékař se bude snažit Vám předepsat nejnižší účinnou dávku pro léčbu příznaků na co nejkratší potřebnou dobu. Pokud si myslíte, že je dávka přípravku Gynoflor je příliš silná nebo slabá, sdělte to ihned svému lékaři.

Obnova normální vaginální flóry a při poševním výtoku:  
Používejte 1 vaginální tabletu jedenkrát denně po dobu 6-12 dnů.

Během menstruace má být léčba přerušena a znovu zahájena po jejím ukončení.

#### Pokyny pro zavedení tablety:

Tablety se zavádějí hluboko do pochvy, nejlépe večer před ulehnutím. Po zavedení je nejlépe setrvat vleže s mírně překříženými dolními končetinami.

Na začátku a při pokračovací léčbě příznaků nedostatku estrogenu Vám lékař předepíše nejnižší účinnou dávku pro léčbu příznaků na co nejkratší potřebnou dobu (viz také část Upozornění a opatření).

Poradte se, prosím, se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud si myslíte, že účinky přípravku Gynoflor jsou příliš silné nebo příliš slabé.

Gynoflor obsahuje pomocné látky, které se zcela nerozpouštějí, takže zbytky tablety mohou někdy způsobit znečištění spodního prádla. Na účinnost přípravku to nemá žádný vliv.

Ve vzácných případech při velmi suché pochvě se může stát, že vaginální tableta se nerozpustí a z pochvy se vyloučí jako neporušená. V důsledku toho léčba neprobíhá tak, jak se očekává. Pro pochvu to však není nebezpečné. Pro předcházení tomuto jevu může být tableta před zavedením navlhčena několika kapkami vody, aby se usnadnilo její rozvolnění.

Během léčby přípravkem Gynoflor se doporučuje používat hygienické nebo slipové vložky.

### **Jestliže jste použila přípravek Gynoflor náhodně perorálně (ústí)**

Po náhodném spolknutí přípravku Gynoflor se nepředpokládají se žádné negativní účinky.

### **Jestliže jste použila více přípravku Gynoflor, než jste měla**

Při předávkování nebo náhodném požití přípravku dítětem se poraďte s lékařem.

### **Jestliže jste zapomněla použít přípravek Gynoflor**

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradila vynechanou dávku.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

### **Jestliže máte podstoupit operaci**

Jestliže máte podstoupit operaci, řekněte chirurgovi, že používáte přípravek Gynoflor. Možná budete potřebovat vysadit přípravek Gynoflor na 4 až 6 týdnů před operací, aby se snížilo riziko krevní sraženiny (viz bod 2 "Krevní sraženiny v žilách"). Zeptejte se svého lékaře, kdy můžete začít přípravek Gynoflor znovu používat.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Příznaky (jako je svědění, pálení a výtok) se někdy mohou na začátku léčby ještě zhoršit, než se začnou zlepšovat. V léčbě pokračujte, ale pokud potíže přetrvávají, vyhledejte co nejdříve lékaře.

### **Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientek)**

- svědění pochvy, výtok z pochvy nebo pocit pálení pochvy;
- zánět pochvy (vaginitida).

### **Vzácné (mohou postihovat méně než 1 z 1 000 pacientek)**

- místní alergická reakce se zarudnutím a svěděním.

Následující nežádoucí účinky byly hlášeny u systémové estrogenové léčby:

- onemocnění žlučníku;
- různá kožní onemocnění:
  - zbarvení kůže zvláště na obličeji nebo krku známé jako „těhotenské skvrny“ (chloasma)
  - bolestivé zarudnutí kožních uzlíků (nodózní erytém)
  - zarudlá nebo bolestivá vyrážka ve tvaru terče (multiformní erytém)

Následující onemocnění jsou hlášena častěji u uživatelék přípravků HST, které se vstřebávají do krevního oběhu, v porovnání s ženami, které HST neužívají. Tato rizika jsou nižší u vaginálně podávané léčby, jako například u přípravku Gynoflor:

- rakovina vaječníků
- rakovina prsu
- onemocnění srdce
- abnormální růst nebo rakovina děložní sliznice

- krevní sraženiny v žilách dolních končetin nebo plicích (žilní tromboembolismus)
- cévní mozková příhoda
- možná ztráta paměti, pokud je léčba HST zahájena po 65. roku života

Více informací o těchto nežádoucích účincích najdete v bodě 2 „Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Gynoflor používat“

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak přípravek Gynoflor uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce za „Použitelné do:“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě 2 °C – 8 °C.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek Gynoflor obsahuje**

Léčivou látkou je *Lactobacillus acidophilus* 50 mg (nejméně 100 milionů živých bakterií) a estriolum 0,03 mg v jedné vaginální tabletě.

Dalšími složkami jsou monohydrát laktózy sušený rozprášením, mikrokrytalická celulóza, sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A), hydrogenfosforečnan sodný, magnesium-stearát.

### **Jak přípravek Gynoflor vypadá a co obsahuje toto balení**

Blistr v krabičce, balení po šesti, nebo dvanácti vaginálních tabletách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.



**Držitel rozhodnutí o registraci:**

Vivax Pharmaceuticals, s.r.o.  
Moyzesova 868/67  
01701 Považská Bystrica  
Slovenská republika

**Výrobce:**

Haupt Pharma Amareg GmbH  
Donaustauer Strasse 378  
DE-93055 Regensburg  
Německo

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 15. 2. 2022**