

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Gynoflor, 0,03 mg + 50 mg, Comprimido vaginal

Estriol + Lactobacillus acidophilus

Leia com atenção todo este folheto informativo antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Gynoflor e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Gynoflor
3. Como utilizar Gynoflor
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Gynoflor
6. Conteúdo da embalagem e outras Informações

1. O que é Gynoflor e para que é utilizado

O nome do seu medicamento é Gynoflor. Cada comprimido vaginal de Gynoflor contém: pelo menos 10 milhões de Lactobacillus acidophilus (capazes de se reproduzirem) na forma liofilizada e 0,03 mg de estriol. O excipiente contém: lactose, celulose microcristalina, estearato de magnésio, carboximetilamido sódico e hidrogenofosfato dissódico.

A vagina normal encontra-se num estado de equilíbrio biológico, resistente a agressores químicos e físicos. A flora bacteriana normal consiste basicamente em lactobacilos acidófilos (bacilos de Doderlein) que fermentam (transformam) o glicogénio da parede vaginal originando ácido láctico. O meio ácido resultante (pH 3,8-4,5) impede o crescimento de micróbios patogénicos e é um meio ótimo para os lactobacilos.

Uma perturbação ou destruição da flora vaginal fisiológica ocorre principalmente com o tratamento sistémico ou local com agentes antimicrobianos, doença geral grave, medidas de higiene incorretas e infeções locais.

Gynoflor contém lactobacilos com capacidade de reprodução que levam à reposição da flora de Doderlein, restaurando assim o equilíbrio biológico do epitélio vaginal. Quando administrados em doses suficientemente elevadas, os lactobacilos podem ainda inibir o crescimento de micro-organismos patogénicos e finalmente eliminá-los completamente, acabando assim com a infeção.

Em casos de disfunções hormonais, especialmente nas idades mais avançadas, ocorre insuficiência de células contendo glicogénio no epitélio vaginal.

A lactose, que entra na composição dos comprimidos, pode, através dos bacilos ser fermentada para ácido láctico e, como resultado, provocar uma multiplicação e restabelecimento dos micro-organismos, que ocorre com a primeira aplicação.

Assim que os comprimidos entram em contacto com o líquido vaginal, inicia-se a sua dissolução, libertando-se assim os micro-organismos liofilizados. Experiências in vitro demonstraram que algumas horas após a sua aplicação, os lactobacilos provocam uma redução no valor do pH.

O efeito estrogénico induzido pelo estriol faz-se sentir logo após a aplicação e mantém-se durante o período de tratamento.

A pequena quantidade de estriol (0,03 mg) e a sua aplicação local evitam qualquer efeito sistémico que o estrogénio poderia de outro modo induzir. A duração da aplicação está limitada, eliminando assim qualquer possibilidade de acumulação.

Gynoflor está indicado nos seguintes casos:

- Reposição da flora lactobacílica após o tratamento local e/ou sistémico com agentes anti-infecciosos ou quimioterápicos de infeções vaginais em mulheres pré-menopáusicas.
- Tratamento da vaginite atrófica em mulheres pós-menopáusicas ou na perimenopausa.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Gynoflor

Não utilize Gynoflor:

- se tem alergia às substâncias ativas ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se tem doenças malignas na mama, vagina e útero;
- se tem hemorragia vaginal de origem desconhecida;
- se é rapariga e ainda não atingiu a maturidade sexual.

Outros medicamentos e Gynoflor

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Há medicamentos que podem influenciar a ação de Gynoflor. Assim, os *Lactobacillus acidophilus* são sensíveis a tratamentos (locais ou sistémicos) com muitos antimicrobianos, que poderão originar uma redução do efeito de Gynoflor.

Gynoflor com alimentos e bebidas

Não se aplica.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Uma vez que o estriol no Gynoflor está presente numa dosagem muito baixa, é apenas ligeiramente absorvido, pelo que os efeitos adversos no feto são improváveis quando a preparação é utilizada durante a gravidez.

Gynoflor pode ser utilizado durante o aleitamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Gynoflor não tem qualquer influência sobre a condução de veículos ou utilização de máquinas.

3. Como utilizar Gynoflor

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Na reposição da flora lactobacílica após o tratamento local e/ou sistêmico com agentes anti-infecciosos ou quimioterápicos de infecções vaginais em mulheres pré-menopáusicas, a dose recomendada é: aplicação de 1 comprimido vaginal, à noite, antes de se deitar. Os comprimidos devem ser introduzidos profundamente na vagina, com o auxílio de dedeiras, durante um período de 6 dias. A melhor forma de aplicar é em posição reclinada, com as pernas ligeiramente fletidas. O tratamento deve ser interrompido durante a menstruação e pode ser retomado posteriormente.

No tratamento da vaginite atrófica, a dose recomendada é: aplicação de 1 comprimido vaginal, à noite, antes de se deitar, durante pelo menos 12 dias.

Subsequentemente, recomenda-se uma dose de manutenção de 1 comprimido vaginal, dois a três dias por semana

Os comprimidos vaginais devem ser introduzidos profundamente na vagina, à noite, antes de deitar.

A melhor forma de aplicar é em posição reclinada, com as pernas ligeiramente fletidas.

Se utilizar mais Gynoflor do que deveria

Não é relevante, uma vez que não é de esperar sobredosagem com este medicamento.

Caso se tenha esquecido de utilizar Gynoflor

Não utilize uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de utilizar.

Se parar de utilizar Gynoflor

Não se aplica.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, ou farmacêutico.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestam em todas as pessoas.

Nos ensaios clínicos realizados, foram notificados os efeitos secundários abaixo indicados, possivelmente ou provavelmente relacionados com Gynoflor.

A frequência dos efeitos secundários possíveis listados abaixo é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequentes (afetam mais de 1 utilizador em cada 10)
- Frequentes (afetam 1 a 10 utilizadores em 100)
- Pouco frequentes (afetam 1 a 10 utilizadores em 1000)
- Raros (afetam 1 a 10 utilizadores em 10 000)
- Muito raros (afetam menos de 1 utilizador em 10 000)
- Desconhecida (a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis)

Frequentes:

- Sensação de ardor vaginal
- Descarga vaginal

Pouco frequentes:

- Prurido vulvovaginal
- Vermelhidão/irritação vaginal
- Desconforto vulvovaginal
- Laceração vaginal
- Hemorragia vaginal/sangramento
- Incontinência urinária
- Cistite
- Vaginite
- Vaginite bacteriana
- Reação alérgica local
- Dor abdominal
- Dor de estômago (Gastralgia)
- Textura anormal do cabelo

Raros:

- Hipermenorreia
- Erupção vulvovaginal
- Náusea
- Cefaleia
- Tremor

Desconhecida (estes efeitos secundários foram reportados durante a experiência de pós-comercialização)

- Hipersensibilidade
- Erupção

Se Gynoflor for administrado acidentalmente por via oral, não são de esperar efeitos adversos.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet:

<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Gynoflor

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior após «VAL.». O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar no frigorífico (2 a 8°C).

Durante o período de utilização, caso não ultrapasse duas semanas, poderá ser mantido à temperatura ambiente (até 30°C).

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Gynoflor

As substâncias ativas são o estriol e o *Lactobacillus acidophilus*.

Os outros componentes são lactose mono-hidratada, celulose microcristalina, estearato de magnésio, carboximetilamido sódico e hidrogenofosfato dissódico.

Qual o aspeto de Gynoflor e conteúdo da embalagem

Os comprimidos vaginais de Gynoflor apresentam-se acondicionados em blister de PVC/PE/PVdC selado com folha de alumínio os quais são posteriormente inseridos na cartongem. Está disponível em embalagens de 6 e 12 comprimidos vaginais.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Tecnimede - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A.

Rua da Tapada Grande, 2 - Abrunheira

2710-089 Sintra

Portugal

Haupt Pharma Amareg GmbH

Donaustauer 378

D-93055 Resensburg

Alemanha

Este folheto foi revisto pela última vez em