

Prospect: Informații pentru utilizator**VIVIFLOR comprimate vaginale**

Lactobacillus acidophilus/estriol

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Viviflor și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Viviflor
3. Cum să utilizați Viviflor
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Viviflor
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Viviflor și pentru ce se utilizează

Viviflor are următoarele indicații terapeutice:

- Refacerea florei bacteriene cu Lactobacillus după tratamentul cu diverse medicamente (antibiotice).
- Tratament adjuvant în cazul simptomelor induse de deficitul de estrogeni din pre- și postmenopauză (uscăciune vaginală, mâncărime, senzație de arsură); Viviflor este potrivit ca adjuvant în cazul terapiei de substituție hormonală.
- Afecțiuni vaginale ușoare până la moderate de cauză neprecizată, vaginite determinate de bacterii sau candida, dacă tratamentul antiinfecțios nu este absolut necesar.

Viviflor conține substanțele active estriol și Lactobacillus acidophilus, care se găsesc în mod natural la nivelul vaginului. Vaginul sănătos este într-o stare de echilibru biologic și posedă un mecanism natural de protecție împotriva infecțiilor.

Flora vaginală care conține lactobacili poate fi perturbată sau deteriorată datorită tratamentului cu medicamente antiinfecțioase (de exemplu, antibiotice), infecțiilor locale, afecțiunilor generale grave sau măsurilor igienice necorespunzătoare (clătiri și dușuri vaginale). Viviflor conține Lactobacillus acidophilus viabil într-o concentrație mare care ajută la restabilirea florei naturale care conține lactobacili la nivelul vaginului și la protejerea împotriva infecțiilor vaginale. Lactobacillus acidophilus produce acid lactic și alte substanțe antimicrobiene. Acidul lactic creează un mediu acid sănătos și inhibă, împreună cu substanțele antimicrobiene, colonizarea și creșterea microorganismelor patogene în vagin.

În plus față de o floră care conține lactobacili, un epiteliu vaginal sănătos este, de asemenea, important pentru mecanismul de protecție naturală a vaginului. Epiteliul vaginal poate fi deteriorat ca urmare a modificărilor sau a scăderii nivelului hormonilor sexuali (în special în timpul și după menopauză) sau ca urmare a infecțiilor vaginale. Estriolul, chiar și în doza foarte scăzută conținută de

Viviflor, contribuie la creșterea și dezvoltarea celulelor epiteliale ale pereților vaginali pentru a îmbunătăți grosimea, elasticitatea și lubrifierea acestora. Un epiteliu vaginal dezvoltat produce glicogen care asigură hrana pentru flora normală care conține lactobacilli.

Bacteriile lactobacillus și estriolul își exercită acțiunile la nivel local în vagin.

Acționând împreună, estriolul și Lactobacillus acidophilus atenuează simptomele urogenitale, cum sunt uscăciune, mâncărime, senzație de arsură și secreții anormale sau durere în timpul actului sexual.

Lactoza utilizată pentru fabricarea comprimatelor vaginale poate fi fermentată rapid de lactobacilli și transformată în acid lactic. Înmulțirea bacteriilor lactobacillus începe astfel direct după prima aplicare.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Viviflor

Nu utilizați Viviflor

Dacă oricare dintre cele mai de jos vi se potrivește. Dacă nu sunteți sigur de oricare dintre punctele de mai jos, discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a utiliza Viviflor.

Nu utilizați Viviflor:

- Dacă aveți sau ați avut vreodată cancer la sân sau dacă sunteți suspectă că aveți;
- Dacă aveți o formă de cancer care este sensibil la estrogeni, cum este cancerul mucoasei uterine (endometru), sau dacă sunteți suspectă că aveți;
- Dacă aveți o creștere a mucoasei uterine în afara uterului (endometrioză) sau dacă sunteți suspectată că aveți endometrioză.
- Dacă prezentați sângerări vaginale inexplicabile;
- Dacă prezentați îngroșarea excesivă a mucoasei uterine (hiperplazie endometrială), care nu este tratată;
- Dacă aveți sau ați avut vreodată un cheag de sânge la nivelul venei (tromboză), de exemplu, la nivelul picioarelor (tromboză venoasă profundă) sau plămânilor (embolie pulmonară);
- Dacă aveți o tulburare de coagulare a sângelui (cum este deficiența de proteină C, proteină S sau antitrombină);
- Dacă aveți sau ați avut recent o afecțiune cauzată de cheagurile de sânge la nivelul arterelor, cum este infarct miocardic, accident vascular cerebral sau angină pectorală;
- Dacă aveți sau ați avut vreodată o afecțiune la nivelul ficatului și valorilor analizelor funcției ficatului nu au revenit la normal;
- Dacă aveți o afecțiune rară la nivelul sângelui numită „porfirie”, care este moștenită în familie (ereditară);
- Dacă sunteți alergic (hipersensibil) la estriol sau Lactobacillus acidophilus sau la oricare dintre celelalte componente ale Viviflor (enumerate la pct. 6 Informații suplimentare);
- Dacă prezentați inflamație vaginală purulentă severă;
- La fetele tinere înainte de maturizarea sexuală.

Dacă oricare dintre condițiile de mai sus apare pentru prima dată în timp ce utilizați Viviflor, încetați imediat administrarea și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

Terapie de întreținere (terapie de substituție hormonală)

În cazul în care sunteți tratată pentru simptome locale de atrofie vaginală (uscăciune a vaginului, mâncărime, senzație de arsură, durere în timpul actului sexual) cauzate de deficitul de estrogen, precum și pentru administrarea de medicație concomitent cu terapia de substituție hormonală sistemică (HRT).

Istoricul medical și verificările periodice

Utilizarea medicației HRT prezintă riscuri care trebuie luate în considerare atunci când se decide dacă să se înceapă sau să se continue administrarea acesteia.

Experiența în tratarea femeilor cu o menopauză prematură (din cauza insuficienței ovariene sau a unei intervenții chirurgicale) este limitată. Dacă aveți o menopauză prematură, riscurile utilizării medicamentelor HRT pot fi diferite. Vă rugăm să discutați cu medicul dumneavoastră.

Înainte de a începe (sau relua) administrarea medicamentelor HRT, medicul dumneavoastră vă va întreba despre istoricul dumneavoastră medical și cel al familiei dumneavoastră. Medicul dumneavoastră poate decide să efectueze un examen fizic. Acesta poate include un examen al sânilor dumneavoastră și/sau un examen intern, dacă este necesar.

Odată ce ați început terapia de întreținere cu Viviflor, trebuie să vă consultați medicul pentru verificări regulate (cel puțin o dată pe an). La aceste controale, discutați cu medicul dumneavoastră despre beneficiile și riscurile continuării administrării Viviflor.

Mergeți regulat la screening-ul mamar, după cum vă recomandă medicul dumneavoastră.

Când trebuie să aveți grijă deosebită la administrarea Viviflor

Spuneți medicului dumneavoastră dacă ați avut vreodată oricare dintre următoarele probleme, înainte de a începe terapia de întreținere, deoarece acestea pot reapărea sau se pot agrava în timpul terapiei de întreținere cu Viviflor. Dacă prezentați probleme, trebuie să consultați medicul mai des pentru verificări:

- fibroame în interiorul uterului;
- creșterea mucoasei uterine în afara uterului (endometrioză) sau un istoric de creștere excesivă a mucoasei uterine (hiperplazie endometrială);
- risc crescut de formare a cheagurilor de sânge (a se vedea „Cheaguri de sânge la nivelul venei (tromboză)”);
- risc crescut de a prezenta o formă de cancer sensibil la estrogen (de exemplu, mamă, soră sau bunică care a avut cancer la sân);
- tensiune arterială mare;
- o tulburare la nivelul ficatului, cum este o tumoare benignă a ficatului;
- diabet zaharat;
- pietre la nivelul bilei;
- migrenă sau dureri de cap severe;
- o afecțiune a sistemului imunitar care afectează multe organe ale corpului (lupus eritematos sistemic, LES);
- epilepsie;
- astm bronșic;
- o afecțiune care afectează timpanul și auzul (otoscleroză);
- un nivel foarte ridicat de grăsimi în sânge (trigliceride);
- reținere de lichide din cauza problemelor la nivelul inimii sau rinichiului;
- angioedem ereditar sau dobândit.

Opriți utilizarea Viviflor și consultați imediat un medic

Dacă observați oricare dintre următoarele în timpul terapiei de întreținere cu Viviflor:

- oricare dintre condițiile menționate în secțiunea „NU utilizați Viviflor”;
- îngălbenire a pielii sau albului ochilor (icter). Acestea pot fi semne ale unei boli ale ficatului;
- umflare a feței, limbii și/sau a gâtului și/sau dificultate la înghițit sau urticarie, împreună cu dificultate la respirație care sugerează un angioedem;
- o creștere mare a tensiunii arteriale (simptomele pot fi dureri de cap, oboseală, amețeli);
- dureri de cap asemănătoare migrenei care apar pentru prima dată;
- dacă observați semne ale apariției unui cheag de sânge, cum sunt:
 - umflare dureroasă și înroșire la nivelul picioarelor;
 - durere bruscă în piept;
 - dificultate la respirație.

Pentru mai multe informații, consultați „Cheaguri de sânge la nivelul venei (tromboză)”.

Notă: Viviflor nu este un medicament contraceptiv. Dacă perioada de timp de la ultima menstruație este mai mică de 12 luni sau aveți sub 50 ani, este posibil să fie nevoie să utilizați contracepție suplimentară pentru a preveni sarcina. Adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări.

Îngroșarea excesivă a mucoasei uterului (hiperplazie endometrială) și cancerul la nivelul mucoasei uterului (cancer endometrial).

Administrarea de comprimate HRT numai cu conținut de estrogen pentru o lungă perioadă de timp poate crește riscul de apariție a cancerului la nivelul mucoasei uterului (endometrul).

Nu se știe dacă există un risc asemănător cu Viviflor, utilizat pentru tratamente repetate sau pe termen lung (mai mult de un an). Cu toate acestea, s-a demonstrat că Viviflor are o absorbție foarte scăzută în sânge, prin urmare, adăugarea unui progestagen nu este necesară.

Dacă prezentați sângerări sau pete, nu trebuie, de obicei, să vă faceți griji, dar trebuie să vă faceți o programare la medicul dumneavoastră. Acestea ar putea fi un semn că endometrul dumneavoastră a devenit mai gros.

Următoarele riscuri se aplică medicației HRT care circulă în sânge. Cu toate acestea, Viviflor este destinat pentru tratamentul local la nivelul vaginului și absorbția în sânge este foarte scăzută. Este mai puțin probabil ca condițiile menționate mai jos să se înrăutățească sau să reapară în timpul tratamentului cu Viviflor, dar ar trebui să vă consultați medicul dacă sunteți îngrijorată.

Cancer la sân

Dovezile sugerează faptul că utilizarea Viviflor nu crește riscul de cancer la sân la femeile care nu au avut cancer la sân în trecut. Nu se știe dacă Viviflor poate fi utilizat în siguranță la femeile care au avut cancer la sân în trecut.

Cancer ovarian

Cancerul ovarian este rar - mult mai rar decât cancerul la sân. Utilizarea medicației HRT numai cu conținut de estrogen a fost asociată cu un risc ușor crescut de cancer ovarian.

Riscul de cancer ovarian variază în funcție de vârstă. De exemplu, la femeile cu vârsta cuprinsă între 50 și 54 de ani care nu iau medicație HRT, aproximativ 2 femei din 2000 vor fi diagnosticate cu cancer ovarian pe o perioadă de 5 ani. Pentru femeile care au utilizat medicație HRT timp de 5 ani, vor exista aproximativ 3 cazuri din 2000 de utilizatori (și anume, aproximativ 1 caz în plus).

Cheaguri de sânge la nivelul venei (tromboză)

Riscul de formare a cheagurilor de sânge la nivelul venelor este de aproximativ 1,3 până la 3 ori mai mare la utilizatoarele de medicație HRT decât la cei care nu sunt utilizatoare, mai ales în primul an de administrare.

Prezența cheagurilor de sânge poate fi gravă și, dacă se deplasează la plămâni, pot provoca dureri în piept, senzație de lipsă de aer, leșin sau chiar deces.

Există o probabilitate mai mare să vă apară un cheag de sânge în vene pe măsură ce avansați în vârstă și dacă oricare dintre următoarele vi se potrivește. Spuneți medicului dumneavoastră dacă oricare dintre aceste situații vi se aplică:

- nu puteți merge mult timp din cauza unei intervenții chirurgicale majore, a unei vătămări sau a unei afecțiuni (vezi și pct. 3, „Dacă aveți nevoie de o intervenție chirurgicală”);
- sunteți supraponderală (IMC > 30 kg/m²);
- aveți orice problemă de coagulare a sângelui care necesită tratament pe termen lung cu un medicament utilizat pentru a preveni apariția cheagurilor de sânge;
- dacă oricare dintre rudele apropiate a avut vreodată un cheag de sânge la nivelul piciorului, plămânului sau un altui organ;
- aveți lupus eritematos sistemic (LES);
- aveți cancer;

Pentru semne ale unui cheag de sânge, consultați „Opriți utilizarea Viviflor și consultați imediat un medic”.

Comparație

La femeile cu vârsta în jur de 50 ani, care nu utilizează medicație HRT, în medie, pe o perioadă de 5 ani, 4 până la 7 din 1000 ar fi de așteptat să prezinte un cheag de sânge la nivelul venei.

La femeile cu vârsta în jur de 50 ani, care utilizează HRT numai pe bază de estrogen de peste 5 ani, vor exista 5 până la 8 cazuri la 1000 utilizatoare (adică 1 caz în plus).

Afecțiuni ale inimii (infarct miocardic)

La femeile care utilizează terapie numai cu estrogen nu există un risc crescut de a dezvolta o afecțiune a inimii.

Accident vascular cerebral

Riscul unui accident vascular cerebral este de aproximativ 1,5 ori mai mare la femeile care utilizează medicație HRT decât la cele care nu utilizează medicație HRT. Numărul de cazuri suplimentare de accident vascular cerebral din cauza utilizării medicației HRT va crește odată cu vârsta.

Comparație

La femeile cu vârsta în jur de 50 ani care nu utilizează medicație HRT, în medie, 8 din 1000 ar fi de așteptat să prezinte un accident vascular cerebral, pe o perioadă de 5 ani. La femeile cu vârsta de 50 de ani care utilizează medicație HRT, vor exista 11 de cazuri la 1000 de utilizatoare, pe o perioadă de 5 ani (adică 3 cazuri în plus).

Alte condiții

- HRT nu va împiedica pierderea memoriei. Există unele dovezi ale unui risc mai mare de pierdere a memoriei la femeile care încep să utilizeze medicație HRT după vârsta de 65 de ani. Discutați cu medicul dumneavoastră pentru recomandări.

Viviflor împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală, pentru că unele substanțe active (antibioticele) pot influența efectul componentelor acestui medicament. Viviflor și alte medicamente destinate sferei ginecologice pot fi folosite în același timp numai dacă există indicația medicului. Nu administrați dușuri vaginale în timpul tratamentului cu Viviflor.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Pe baza experienței cu Viviflor administrat în timpul sarcinii, nu există dovezi ale reacțiilor adverse asupra sarcinii sau asupra sănătății fătului sau copilului nou-născut. Ambele substanțe active (Lactobacillus acidophilus și estriol) se găsesc în mod natural în organismul uman, și, după aplicarea Viviflor, nivelul din sânge al celor două substanțe nu este mai mare decât la femeile sănătoase. Prin urmare, Viviflor poate fi utilizat în timpul sarcinii, dar numai după consultarea unui medic.

Substanța activă, estriol, trece, de asemenea, în laptele uman. Tratamentul cu Viviflor nu provoacă probleme în timpul alăptării deoarece este utilizat local și conține doar cantități foarte mici de estriol.

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Viviflor nu are efecte cunoscute asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

3. Cum să utilizați Viviflor

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată pentru Viviflor este:

Infecții vaginale, refacerea florei normale cu Lactobacillus

Unul sau două comprimate vaginale zilnic, seara la culcare, timp de 6-12 zile. Comprimatele trebuie introduse profund în vagin; administrarea trebuie întreruptă în timpul menstruației și apoi reluată.

Reducerea disconfortului din pre - sau postmenopauză (uscăciune vaginală, mâncărime, senzație de arsură, durere în timpul contactului sexual), adjuvant în tratamentul de substituție hormonală.

Un comprimat vaginal zilnic, administrat intravaginal profund, seara la culcare, timp de 12 zile. Dacă mucoasa vaginală este extrem de uscată, comprimatele trebuie umezite cu puțină apă înainte de a fi introduse în vagin.

Alte informații

Viviflor conține excipienți inactivi care nu se dizolvă complet în vagin. De aceea, pot să apară pete pe lenjerie, dar aceasta nu influențează efectul terapeutic. Este recomandată utilizarea tampoanelor igienice în timpul tratamentului. În cazuri rare, din cauza unei mucoase vaginale foarte uscate, comprimatul poate fi eliminat intact. De aceea, este recomandată umezirea comprimatelor înainte de administrare pentru a preveni această situație.

Dacă utilizați mai mult Viviflor decât trebuie

În cazul în care v-ați administrat o doză mai mare decât cea recomandată, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Dacă uitați să utilizați Viviflor

Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți nevoie de o intervenție chirurgicală

Dacă intenționați să efectuați o intervenție chirurgicală, spuneți medicului chirurg despre faptul că utilizați Viviflor. Poate fi necesar să opriți administrarea Viviflor timp de aproximativ 4 până la 6 săptămâni înainte de o intervenție chirurgicală pentru a reduce riscul apariției unui cheag de sânge (vezi pct. 2, „Cheaguri de sânge la nivelul venei (tromboză)”). Întrebați medicul când puteți începe din nou să utilizați Viviflor.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Uneori, simptomele (cum sunt mâncărime, senzație de arsură și secreții) se pot agrava la începutul tratamentului înainte de a se atenua. Trebuie să continuați tratamentul, dar, dacă neplăcerile persistă, adresați-vă cât mai repede posibil medicului dumneavoastră pentru recomandări.

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- Mâncărime vaginală, secreție vaginală sau senzație de arsură la nivelul vaginului
- Inflamație a vaginului (vaginită)

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

- Reacție locală alergică, însoțită de înroșire și mâncărimi

Au fost raportate următoarele reacții adverse la administrarea altor medicamente HRT:

- afecțiune a vezicii biliare
- diverse afecțiuni ale pielii:
 - decolorare a pielii, mai ales la nivelul feței sau gâtului, cunoscută sub denumirea de „masca sarcinii” (cloasmă);
 - noduli roșiați, dureroși, pe piele (eritem nodos);

- erupții trecătoare pe piele, cu pete roșii sau ulceratii sub formă de țintă (eritem polimorf).

Următoarele afecțiuni sunt raportate mai frecvent la femeile care utilizează medicamente HRT care circulă în sânge comparativ cu femeile care nu utilizează medicație HRT. Aceste riscuri sunt asociate mai rar tratamentelor cu administrare vaginală, cum este Viviflor:

- cancer ovarian;
 - cheaguri de sânge la nivelul venelor de la picioare sau plămâni (tromboembolism venos);
 - accident vascular cerebral;
 - posibilă pierdere a memoriei dacă administrarea medicației HRT începe după vârsta de 65 ani;
- Pentru mai multe informații despre aceste reacții adverse, vezi pct. 2.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
București 011478- RO
e-mail: adr@anm.ro
Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Viviflor

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la frigider (2°C – 8°C), în ambalajul original.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Viviflor

- Substanțele active sunt: Lactobacillus acidophilus 10⁸ufc și estriol 0,03 mg.
- Celelalte componente sunt: lactoză, fosfat de sodiu dibazic (anhidru), celuloză microcristalină, amidonglicolat de sodiu (tip A), stearat de magneziu.

Cum arată Viviflor și conținutul ambalajului

Comprimate vaginale ovale, biconvexe, cu pete, de culoare bej deschis.

Cutie cu un blister din PVC-PE-PVdC/Al a 6 comprimate vaginale.

Cutie cu 2 blistere din PVC-PE- PVdC/Al a câte 6 comprimate vaginale.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

MagnaPharm SK s.r.o.

Digital Park III/E, Einsteinova 19, 851 01 Bratislava

Republica Slovacă

Fabricantul

HAUPT PHARMA AMAREG GmbH

Donaustauer Strasse 378

D-93055 Regensburg, Germania

Acest prospect a fost revizuit în Aprilie 2024