

## جینیاتی

### •میکروکرم •انزیم‌گرم •قرص های وازینال •استرادیول

**پیش از استفاده** از این **دارو** نامرین **از** **بزرگه راهنما** **را** **با** **دقت بخوانید**.
**بر** **که** **راهنما** **را** **با** **دقت** **نخوردید**، ممکن است ناراحت شوید.

۳. اگر برپیشانی دارید از پزشک یا داروساز سؤال پرسید.
۴. پیش از برای شما تجویز شده است، آن را به دیگران توصیه کنید زیرا ممکن است به آنان زیان برساند حتی اگر نشانه‌های بیماری آنها مشابه شما باشد.
۵. اگر هر یک از گروهای خاصی تشدید شد یا اگر منوجه برخی عوارض خاصی شدیدید که در این راهنما ذکر نشده است، لطفاً با پزشک یا داروساز خود در میان بگذارید.

**در این بروشور راهنما:**

۱. جینیاتی چیست و چه کاربردی دارد
۲. پیش از استفاده از جینیاتی
۳. چگونه از جینیاتی استفاده کنیم
۴. عوارض جانی احتمالی
۵. سایر نگهداری جینیاتی
۶. اطلاعات تکمیلی

### جینیاتی چیست و چه کاربردی دارد

جینیاتی حاوی استرادیول است. استرادیول یک هورمون جنسی زنانه است. این هورمون به گروهی از هورمون‌ها که استروژن نامیده می‌شوند تعلق دارد. دیفنا شایع استرادیول است که توسط تصعدایای درمان ناباروری تجویز می‌شود. جینیاتی به گروهی از داروها تعلق ندارد که تحت عنوان دارهای جایگزینی هورمون (Hormone Replacement Therapy) نامیده می‌شوند. جینیاتی کمترین تشنگین ناشناهی هاستکی در واژن رساندن خلطکی و سوزشی استفاده میشود. این حالت در اصطلاح پزشکی، "آرترو واژن" نامیده میشود.
کثرتی عفان استرادیول در بدن موجب بروز این عارضه شده و این حالت پس از پاستگی به طور طبیعی اتفاق میآید.
جینیاتی جایگزینی استروژنی میشود که تصعدایای زنان به طور طبیعی تولید میکنند.
جینیاتی درون واژن رساندن میشود تا هورمون در محلی که نیاز است آزاد گردد. به این ترتیب احساس نابارونی در واژن تشنگین می‌باشد. تجربه در مورد درمان زنان بالاتر از ۶۵ سال گفت است.

**پیش از استفاده از جینیاتی:**

#### سابقه پزشکی و معاینه عمومی منظم

استفاده از HRT خطراتی در بر دارد که هنگام شروع یا ادامه استفاده از آن، میبایست به نظر گرفته شوند.
پیش از آن که HRT را برای بار اول شروع کنید (یا برای شروع مجدد)، پزشکتان درباره سابقه پزشکی شما و خانوادتان سؤال میکند. ممکن است پزشکتان بخواهد بداند که چگونه فرزندتان انجام دهد. بررسی پسمنابا و اگر لازم باشد منقبه خانگی بخشی از معاینه خواهد بود. پس از شروع درمان با جینیاتی، شما باید به طور منظم معاینه شوید.
باید به پزشک خود گفت معاینه عمومی منظم داشته باشید. جهت معاینه منظم، به طور منظم و طبق توصیه پزشکتان مراجعه نمایید.

#### در مورد زیر از جینیاتی استفاده کنید:

در صورتی که هر یک از موارد زیر در مورد شما صدق می‌کند، از جینیاتی استفاده نکنید:
•اگر به استرادیول یا هر یک از مواد تشکیل دهنده جینیاتی حساسیت دارید.
•اگر مشکوک به سرطان پستان هستید. به آن مبتلا می‌باشید یا در گذشته به آن مبتلا بوده‌اید.
•اگر مشکوک به ابتلا به سرطان هیستید که به استروژنها حساس است، مانند سرطان دیواره رحم (اندومترئوم) در حال حاضر به آن مبتلا هستید یا در گذشته مبتلا بوده‌اید.
•اگر واژن خود برای سوزش یا درد حساس بوده (هیپرپلازی اندومتر) و تحت درمان نیستید.
•اگر دچار لخته خون در سیاهرگ (ترومبوز) مبتلا در پاها (ترومبوز وریدی عمقی) یا در ریه‌ها (آمبولی ریه) هستید یا بوده‌اید.
•اگر اختلال انعقاد خون دارید (از قبیل کمبود پروتئین C پروتئین یا کمبود آنتی ترومبین).
•اگر دچار بیماری هسید یا هسید یا بوده‌اید که ناشی از ایجاد لخته خون در سرخرگ‌ها در قبیل حمله قلبی، سکته یا آنژین صدری می‌باشد.
•اگر بیماری کبدی دارید که در گذشته تشخیص داده شده و مشکوک در گذشتگان در آزمایشها به حال عادی برگشته است.
•اگر مشکل جوش واژنی دارید و به نام (هیپرپلازی) مبتلا دارید.
•اگر از ریه‌های یک از موارد بالا مطمئن نیستید. پیش از استفاده از جینیاتی با پزشک خود مشورت کنید.
•اگر هنگام استفاده از جینیاتی هر یک از نشانه‌های بالا برای اولین بار مشاهده شدند، فوراً استفاده از آن قطع کرده و بلافاصله با پزشک خود مشورت کنید.

#### هنگام استفاده از جینیاتی، چه موقع به مراقبت ویژه نیاز دارید.

اگر هر یک از مشکلات زیر را دارید یا مشاهده یا داشته‌اید، پیش از شروع درمان پزشک خود را آگاه سازید. در این صورت باید بیشتر برای معاینه عمومی به پزشکتان مراجعه کنید.

- آسیب
- آلیپسی (صرع)
- دیابت
- سنگ کیسه صفرا
- فساد خون بالا
- مکروب‌های سردردهای شدید
- اختلال کبدی، مانند سیروز خوش خیم کبد

رشد بافت جنادر رحم در خارج از رحم (اندومتریوز) یا سابقه رشد بی اندازه جنادره رحم (هیپرپلازی آندومتر)
•بیماری که به پرده گوش و شنوایی اثر گذارد (اتاسکتوز)
•بیماری سیستم ایمنی که بر فرسای از اثران های بدن اثرگذارد (لپوئوس منتشر یا لپوئوس ارتوماتوس سیستمیک یا SLE)
•افزایش خطر لخته خون در سرطان های خاص به استروژن.
•نشانه‌های مابن ظاهر یا مابن زیراری که سرطان پستان داشته است (دانه‌های خطرناک تشکیل لخته خون (به قسمت لخته خون در سیاهرگ - ترومبوز - مراجعه کنید).
•وجود فیبروز در رحم
•لا یون زیاد چربی خون (تری گلیسیدها)
•احتباس مایع به علت مشکلات قلبی یا کلیوی

#### در مورد زیر بلافاصله جینیاتی را قطع کرده به پزشک مراجعه کنید

اگر هنگام استفاده از درمان جایگزینی هورمون (HRT) منوجه هر یک از نشانه‌های زیر شدید:
• سردردهای شبیه میگرن که اولین بار است اتفاق میآید.
• زرد شدن پوست یا سفیدی چشم (یرقان) که می‌تواند علامت بیماری کبدی باشد.
•افزایش شدید فشارخون یا تغییر نشانه‌های آن مانند سردرد، خشکی و سرگیجه باشد.
•هر یک از ناراحتیهایی که در قسمت در مورد زیر از جینیاتی استفاده کنید اشاره شده است.

#### اگر باردار شدید

اگر **علائم** **لخته خون** را **مشاهده** **کردید** **از** **قبیل:**
• تورم دردناک و گرمی ریه پاها
• درد یا گهگاهی در قفسه سینه
• سخت شدن نفس
برای اطلاعات بیشتر، قسمت لخته خون در سیاهرگ (ترومبوز) را ببینید.
خطرات زیر برای داروهای هورمون درمانی (HRT) که در جریان خون خود دارند صادق است. ابراط این خطرات با درمانهای موضعی مانند جینیاتی، ناشتخمس است.

#### درمان جایگزینی هورمون و سرطان

**صخیم شدن بیش از حد جنادر رحم (هیپرپلازی آندومتر) و سرطان جنادر رحم (سرطان آندومتر)**
استفاده طولانی مدت از فرسایای درمان جایگزینی هورمون که فقط حاوی استروژن هستند ممکن است خطر ابتلا به سرطان جنادر رحم (اندومتریوم) یا لایه رحم را افزایش میدهد. افزایش خطر منقبه یا مدت زمان هورمون درمانی دارد. افزایش خطر طرف چند سال آشکار میشود، با وجود سرطان پستان یا افزایش خطر چندین سال (با احتکاز پنج سال) میزان خطر به حال عادی برمیگردد.
در زنانی که رخصتان را برداشته اند و پنج سال است که تحت هورمون درمانی فقط با استروژن می‌باشند، افزایش خطر سرطان پستان وجود نداشته یا حتی اندک بوده است.

#### به طور منظم پسمناب یا معاینه کنید. اگر تغییراتی از این قبیل دیدید به پزشکتان مراجعه کنید:

• فرورفتگی در پوست
• تغییر در نوک پستان
• هرگونه توده ای که بتوانید بینید یا احساس کنید.

#### سرطان تصعدان

سرطان تصعدان دارد است. در زنانی که حداقل ۵ تا ۱۰ سال از هورمون درمانی استفاده کرده اند، افزایش اندکی در خطر ابتلا به سرطان تصعدان گزارش شده است.

#### مقایسه

در زنان ۵۴ تا ۵۵ ساله که از هورمون درمانی استفاده میکنند به طور متوسط در عرض ۵ سال ۲ زن در هر ۱۰۰۰ زن به سرطان تصعدان مبتلا میشوند. در زنانی که برای پنج سال از هورمون درمانی استفاده میکنند، این رقم ۴ مورد در ۱۰۰۰ (یعنی ۱ تا ۱ مورد بیشتر) می‌باشد.

#### اثر درمان جایگزینی هورمون بر قلب و گردش خون

**لخته خون در سیاهرگ (ترومبوز)**
•کسانی که از درمان جایگزینی هورمون استفاده میکنند به ویژه در ریسک اول حدود ۱/۳ تا ۳ برابر بیشتر از کسانی است که از آن استفاده نمیکنند.

لخته خون می‌تواند خطرناک باشد و اگر لخته ای به سمت ریه‌ها حرکت کند ممکن است سبب درد قفسه سینه تنگی نفس، غش کردن یا حتی برک گردد.

با افزایش سن و با در صورت وجود هر یک از موارد زیر احتمال وجود لخته خون در سیاهرگ‌ها یانتر بالاتر می‌رود. در صورت بروز هر یک از علایم زیر به پزشکتان اطلاع دهید:
• به علت یک حراحی مهم آسیب دیدگی یا بیماری توانمند مدت طولانی راه بروید.
• اضافه وزن خطرناک داشته باشید (شاخص توده بدنی بیشتر از ۳۰ کیلوگرم بر متر مربع).
• مشکل انعقاد خون که به درمان طولانی مدت با داروهای ضد انعقاد خون نیاز داشته باشد.
• فوآلی یا ریسکهای بزرگناک سابقه ابتلا به لخته در پا ریه یا سایر اعضا داشته باشد.
• به SLE یا Systemic lupus erythematosus مبتلا باشید.
• به سرطان مبتلا باشید.
در مورد علائم لخته خون، قسمت استفاده از جینیاتی را قطع کرده و بلافاصله به پزشک مراجعه کنید. را مطالعه کنید.

#### مقایسه

بررسی زنانی که در دهه ۵۰ عمر هستند و از هورمون درمانی استفاده نمیکنند نشان میدهد که به طور متوسط در یک دوره ۵ ساله، انتظار می‌رود که ۴ تا ۵ مورد در هر ۱۰۰۰ زن به لخته خون در سیاهرگ دچار شوند.

در مورد زنانی که در دهه ۵۰ عمر هستند و به مدت ۵ سال از هورمون درمانی با استروژن-پروژستران (ترکیبات مشابه پروژسترون) استفاده میکنند، ۱۴ تا ۱۵ مورد در هر ۱۰۰۰ زن (یعنی ۵ مورد بیشتر) دچار لخته خون در سیاهرگ می‌شوند.

در زنانی که در دهه ۵۰ عمر هستند و رخصتان برداشته شده است و ۵ سال است که از هورمون درمانی فقط با استروژن استفاده میکنند، ۸ تا ۹ مورد در هر ۱۰۰۰ زن (یعنی یک مورد بیشتر) دچار لخته خون در سیاهرگ می‌شوند.

#### بیماری قلبی (حمله قلبی)

شواهدی به تنی باینتر درمان جایگزینی هورمون در پیشگیری از حمله قلبی مشاهده نشده است.
زنان بالای ۶۰ ساله که در درمان جایگزینی هورمون با استوژن - پروژستران (ترکیبات مشابه پروژسترون) استفاده میکنند، کمی بیشتر از کسانی که هیچ جایگزین جایگزینی هورمون استفاده نمیکنند اختلال در حمله قلبی دچار شوند.

در زنانی که رخصتان را برداشته اند و از درمان جایگزینی هورمون فقط با استروژن استفاده میکنند، خطر ابتلا به بیماری قلبی افزایش نیابد، یعنی خطر لخته خون در سیاهرگ کمتر است.

#### سکته مغزی

در کسانی که در درمان جایگزینی هورمون استفاده میکنند، خطر ابتلا به سکته مغزی حدود ۱/۵ برابر کسانی است که از درمان جایگزینی هورمون استفاده میکنند. تعداد موارد بیشتر مغزی نیز از استفاده از درمان جایگزینی هورمون با افزایش سن بالا می‌رود.

#### مقایسه

بررسی زنانی که در دهه ۵۰ عمر هستند و از درمان جایگزینی هورمون استفاده میکنند نشان میدهد که به طور متوسط در یک دوره ۵ ساله، انتظار می‌رود که ۸ مورد در هر ۱۰۰۰ زن به سکته مغزی دچار شوند. در مورد زنانی که در دهه ۵۰ عمر هستند و از درمان جایگزینی هورمون استفاده میکنند، در یک دوره ۵ ساله، ۱۱ مورد در هر ۱۰۰۰ زن (یعنی ۳ مورد بیشتر) به سکته مغزی دچار میشوند.

#### سایر بیماری‌ها

درمان جایگزینی هورمون در پیشگیری از تحلیل رفتن حافظه نشانی ندارد. برخی شواهد نشان میدهد که زنانی که پس از ۶۵ سالگی شروع به درمان جایگزینی هورمون می‌کنند، بیشتر در خطر از دست رفتن حافظه هستند. در این مورد با پزشک خود مشورت کنید.

#### استفاده از داروهای دیگر

اگر اخیراً یا در حال حاضر داروی دیگری از جمله داروهای بدون نسخه، مصرف کرده می‌کنید لطفاً با پزشک یا داروساز خود در میان نگذارید. هر چند منظم نیست که جینیاتی بر داروهای دیگر اثر نگذارد. زیرا جینیاتی به طور موضعی در داخل واژن استفاده میشود جینیاتی ممکن است با سایر داروهای که از طریق واژن مورد مصرف قرار می‌گیرند، تداخل داشته باشد.

#### بارداری و شیردهی

•جینیاتی فقط برای استفاده زنانی از سن پاستگی است. اگر حامله شدید، مصرف جینیاتی را قطع کنید و با پزشک خود تماس بگیرید.

#### رانندگی و کار با ماشین آلات

اثر شناخته شده ای دیده نشده است.

#### چگونه از جینیاتی استفاده کنیم

همیشه جینیاتی را دقیقاً همانطور که پزشکتان گفته است مصرف کنید. اگر مطمئن نیستید، با پزشک یا داروساز خود سؤال کنید.

#### استفاده از این دارو

•مصرف جینیاتی را مبنایند هر روزی که برایتان مناسبتر است شروع کنید.
•قرص واژینال را توسط لپتیکاتور مخصوص داخل واژن قراردهید.
•در صورتی که رخصتان استفاده در پایان این بروشور، طرز انجام این کار توضیح داده شده است.پیش از استفاده از جینیاتی، رخصتان استفاده را به دقت بخوانید.

#### قدرت استفاده کنید

در در حمله اول، روزی یک قرص واژینال استفاده کنید.
• پس از آن یک قرص واژینال، دو بار در هفته استفاده کنید. هر بن هر مصرف، ۴ تا ۳ روز فاصله دهید.

#### اطلاعات عمومی درباره نشانه های پاستگی

•زنانی که برای هر یک از نشانه های پاستگی دارویی مصرف میکنند، توصیه میشود از پاستینوز دور مؤثر استفاده کنید.
•اگر ناراحتی (بیماری نامی مستن مصرف کنید.
•درمان باید نامی نامی باشد که فولید آن بیشتر از خطرزش باشد. در این مورد با پزشکتان صحبت کنید.

#### اگر پیش از آغاز درمان از جینیاتی استفاده کردید

•اگر پیش از مقدار اول از جینیاتی استفاده کرده‌اید، به پزشک یا داروساز مراجعه کنید.
•جینیاتی برای استفاده موضعی در داخل واژن است. دور استرادیول آن بسیار پائین است که تعداد قابل توجهی از این فرسها باید مصرف شده باشد تا به درون مجرای استفاده شده برای درمان در واژه خواری برسد.

#### اگر فراموش کردید جینیاتی را مصرف کنید

•اگر یک نوبت را فراموش کردید، به محض آن که به یاد آوریدید آن را مصرف کنید.
•ماری جریان نوبت فراموشی شده، هچگاه دوب نوبت را نا مصرف نکنید.

#### اگر استفاده از جینیاتی را قطع کنید

بدون مشورت با پزشک مصرف جینیاتی را قطع کنید.
•پزشک آثار قطع درمان و سایر انگنات درمانی را نیز برایتان توضیح خواهد داد.
•اگر هر هم در مورد استفاده از این محصول سؤال دارید، از پزشک یا داروساز خود پرسید.

#### اگر نیاز به عمل جراحی دارید:

•اگر نیاز است عمل جراحی انجام دهید، باید به پزشک خود تگوید که جینیاتی مصرف می‌کنید.
•چون ممکن است پزشک شماآگفته پیش از جراحی،داری شمارا قطع کند.بند شروع مجدد حتما با پزشک خود مشورت نمایید.

#### عوارض جانی احتمالی

جینیاتی همانند تمام داروهای خاص ممکن است عوارض جانی داشته باشد. اما همه به این عوارض دچار نمیشوند. شیوع عوارض جانی احتمالی که در زیر نام برده میشود، با استفاده از جینیاتی بسیار پائین است که فرادار دانه زیر تعیین میگرد:
•سایر شایع (بیش از ۱ در هر ۱۰ نفر یا مبتلا میکنند)
•شایع (۱ تا ۱۰ در هر ۱۰۰ نفر یا مبتلا میکنند)
•نادر (۱ تا ۱۰ در هر ۱۰۰۰ نفر یا مبتلا میکنند)
•بسیار نادر (کمتر از ۱ در هر ۱۰۰۰۰ نفر یا مبتلا میکنند)
•ناشناخته (شیوع را نمیتوان بر اساس داده های موجود تخمین د)

#### شروع

•دررد شکم ناراحتی یا نفخ
•خونریزی یا ترشح از واژن یا احساس ناراحتی در واژن.

#### غیر شایع

•عفونت قارچی ناحیه تناسلی
•احساس تبوع
•درمان
•افزایش وزن
•کمتر گرفتگی
•تلاش فشارخون.

#### بسیار نادر

•ناشایی مهبالت
•تشدید سردرد میگرن
•حساسیت عمومی (واکنش آلرژیک/تکثیر/ شوک)

#### در صورت مصرف استروژن سیستمیک، عوارض جانی زیر ممکن است اتفاق بیفتند:

•بیماری قفسه سینه
•تشنجها، سوزش، تشنگی
•تغییر رنگ پوست، بویزه در صورت یا گردن، که "لکه های حاملگی" نامیده میشود (کلا آسما)
•دانه های قرمز و دردناک روی پوست (ارثم ندروزوم)
•تاریش همراه با قرمز شدگی یا تشکل مشخص یا لخم (ارثم موثی فرم).
•در صورتی که هر یک از عوارض جانی جدی شد، با منوجه عوارض جانی دیگری شدید که در اینجا گفته شده است، لطفاً با پزشک یا داروساز خود در میان نگذارید.

#### طرز نگهداری جینیاتی

•از دسترس و دید کودکان دور نگه دارید.
•در دمای کمتر از ۳۰ درجه سانتیگراد، دور از نور و رطوبت نگهداری کنید.
•دارو را در یخچال نگهداری کنید.
•جینیاتی را پس از تاریخ انقضای آن که بر روی جعبه و لیستتر فرض نوشته شده است مصرف کنید. تاریخ انقضا به آخرین روز آن ماه اشاره می‌کند.
•دارو را با نباید همراه با فاضلاب یا تخلیه دور انداخت.در مورد دور ریختن داروهای که دیگر به آن‌ها نیاز ندارید، از داروساز خود پرسید.این اقدامات به حفظ محیط زیست کمک می‌کند.

#### محتوای جینیاتی چیست

•ماده مؤثر آن ۱۰ میکروگرم استرادیول است (به صورت استرادیول همی هیدرات). هر قرص واژینال حاوی ۱۰ میکروگرم استرادیول است (به صورت استرادیول همی هیدرات).

#### راهنمای استفاده:

#### طرز استفاده از جینیاتی

۱. یکن بسته را پاره و باز کنید. انتهای آن را همانطور که در شکل نشان داده شده است، باز کنید. (الف)
۲. یه آرامی پستان را از لپتیکاتور بیرون نکشید تا متوقف شود. (ب)
۳. لپتیکاتور را با احتیاط داخل واژن فرو کنید. زمانی که احساس کردید به مایعی برخورد است، دست کت دارید (تقریباً ۱ تا ۱.۵ سانتیمتر). بیستون لپتیکاتور را بیرون آورده کردن آن به داخل واژن فشار دهید تا حدوداً کلیت کشید.بشود.قرص بلافاصله به دیواره واژن میچسبد. اگر پاستید، با راه برید قرص بیرون میآید(ج)
۴. لپتیکاتور را بیرون بیاورید. بشوید و آن را دور بیندازید. (د)



(د)

(ج)

(ب)

(الف)



# Gynati®

## 10 micrograms Vaginal tablets Estradiol

### Read all of this leaflet carefully before you start using this medicine.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any questions, ask your doctor or pharmacist.
- This medicine has been prescribed for you. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their symptoms are the same as yours.
- If any of the side effects get serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor or pharmacist.

### In this leaflet:

1. What Gynati® is and what it is used for
2. Before you use Gynati®
3. How to use Gynati®
4. Possible side effects
5. How to store Gynati®
6. Further information

### 1. What Gynati® is and what it is used for

#### Gynati® Contains estradiol.

- Estradiol is a female sex hormone.
- It belongs to a group of hormones called oestrogens.
- It is exactly the same as the estradiol produced by the ovaries of women.
- Gynati® belongs to a group of medicines called Local Hormone Replacement Therapy (HRT).

**It is used to relieve menopausal symptoms in the vagina such as dryness or irritation.** In medical terms, this is known as 'vaginal atrophy'. It is caused by a drop in the levels of oestrogen in your body. This happens naturally after the menopause.

**Gynati® works** by replacing the oestrogen which is normally produced in the ovaries of women. It is inserted into your vagina, so the hormone is released where it is needed. This may relieve discomfort in the vagina. The experience of treating women older than 65 years is limited.

### 2. Before you use Gynati®

#### Medical history and regular check-ups

The use of HRT carries risks which need to be considered when deciding whether to start taking it, or whether to carry on taking it. Before you start (or restart) HRT, your doctor will ask about your own and your family's medical history. Your doctor may decide to perform a physical examination. This may include an examination of your breasts and/or internal examination, if necessary.

Go for regular breast screening as recommended by your doctor.

#### Do not use Gynati®:

- Do not use Gynati® if:
  - You are allergic (hypersensitive) to estradiol or any of the other ingredients of Gynati®.
  - You have or have ever had breast cancer, or you are suspected of having it.
  - You have or have ever had cancer which is sensitive to oestrogens, such as cancer of the womb lining (endometrium), or you are suspected of having it.
  - You have any unexplained vaginal bleeding.
  - You have excessive thickening of the womb lining (endometrial hyperplasia) that is not being treated
  - You have or have ever had a blood clot in a vein (thrombosis) such as in the legs (deep venous thrombosis) or the lungs (pulmonary embolism)
  - You have a blood clotting disorder (such as protein C, protein S or antithrombin deficiency).
  - You have or have previously had a disease caused by blood clots in the arteries, such as a heart attack, stroke or angina.
  - You have or have ever had a liver disease and your liver function tests have not returned to normal.
  - You have a rare blood problem called 'porphyria', which is passed down in families (inherited).
- If you are not sure about any of the points above, talk to your doctor before using Gynati®.
- If any of the above conditions appear for the first time while using Gynati®, stop using it at once and consult your doctor immediately.

#### When to take special care with Gynati®

Tell your doctor if you have or have ever had any of the following problems before you start the treatment. If so, you should see your doctor more often for check-ups. Gynati®, as opposed to systemic oestrogen, is for local treatment in the vagina, and the absorption into the blood is very low. It is therefore less likely that the conditions mentioned below will get worse or come back during treatment with Gynati®.

- Asthma
- Epilepsy
- Diabetes
- Gallstones
- High blood pressure
- Migraines or severe headaches
- A liver disorder, such as a benign liver tumour
- Growth of womb lining outside your womb (endometriosis) or a history of excessive growth of the womb lining (endometrial hyperplasia)
- A disease affecting the ear drum and hearing (otosclerosis)
- A disease of the immune system that affects many organs of the body (systemic lupus erythematosus, SLE)
- Increased risk of getting an oestrogen-sensitive cancer (such as having a mother, sister or grandmother who has had breast cancer)
- Increased risk of developing blood clots (see Blood clots in a vein (thrombosis)).
- Fibroids inside your womb
- A very high level of fat in your blood (triglycerides)
- Fluid retention due to cardiac or kidney problems.

#### Stop using Gynati® and see a doctor immediately

- If you notice any of the following when using HRT:
  - Migraine-like headaches which happen for the first time
  - Yellowing of your skin or the whites of your eyes (jaundice). These may be signs of a liver disease
  - A large rise in your blood pressure (symptoms may be headache, tiredness, dizziness)
  - Any of the conditions mentioned in the Do not use Gynati® section

If you become pregnant:

- If you notice signs of a blood clot, such as:
  - painful swelling and redness of the legs
  - sudden chest pain
  - difficulty in breathing.

For more information, see Blood clots in a vein (thrombosis).

The following risks apply to HRT medicines which circulate in the blood. It is not known how these risks apply to locally administered treatments such as Gynati®.

**Note: Gynati is not a contraceptive. If it is less than 12 months since your last menstrual period or you are under 50 years old, you may still need to use additional contraception to prevent pregnancy. Speak to your doctor for advice.**

### HRT and cancer

#### Excessive thickening of the lining of the womb (endometrial hyperplasia) and cancer of the lining of the womb (endometrial cancer)

Taking oestrogen-only HRT tablets for a long time can increase the risk of developing cancer of the womb lining (the endometrium). It is uncertain whether long term (more than one year) or repeated use of local vaginally administered oestrogen products possess a similar risk. It is uncertain whether there is a similar risk with Gynati when it is used for repeated or long term (more than one year) treatments. However, Gynati has shown to have very low absorption into the blood, and therefore the addition of a progestagen is not necessary if you get breakthrough bleeding or spotting, it is usually nothing to worry about, but you should make an appointment to see your doctor. It could be a sign that your endometrium has become thicker.

#### Breast cancer

Evidence suggests that taking combined oestrogen-progestagen and possibly also oestrogen only HRT increases the risk of breast cancer. The extra risk depends on how long you take HRT. The additional risk becomes clear within a few years. However, it returns to normal within a few years (at most 5) after stopping treatment.

For women who have had their womb removed and who are using oestrogen-only HRT for 5 years, little or no increase in breast cancer risk is shown.

#### Regularly check your breasts. See your doctor if you notice any changes such as:

- dimpling of the skin
- changes in the nipple additionally, you are advised to join mammography screening programs when offered to you.
- any lumps you can see or feel

#### Ovarian cancer

Ovarian cancer is rare. A slightly increased risk of ovarian cancer has been reported in women taking HRT for at least 5 to 10 years.

#### Compare

The risk of ovarian cancer varies with age. For example, in women aged 50 to 54 who do not take HRT, about 2 women in 2,000 will be diagnosed with ovarian cancer over a 5-year period. For women who have been taking HRT for 5 years, there are about 3 cases per 2,000 users (i.e. about 1 extra case).

#### Effect of HRT on heart and circulation

**Blood clots in a vein (thrombosis)**  
The risk of blood clots in the veins is about 1.3- to 3-times higher in HRT users than in nonusers, especially during the first year of taking it. Blood clots can be serious, and if one travels to the lungs, it can cause chest pain, breathlessness, fainting or even death.

You are more likely to get a blood clot in your veins as you get older and if any of the following applies to you. Inform your doctor if any of these situations applies to you:

- you are unable to walk for a long time because of major surgery, injury or illness
- you are seriously overweight (BMI > 30 kg/m<sup>2</sup>)
- you have any blood clotting problem that needs long-term treatment with a medicine

used to prevent blood clots

- if any of your close relatives has ever had a blood clot in the leg, lung or another organ
- you have systemic lupus erythematosus (SLE)
- you have cancer.

For signs of a blood clot, see Stop using Gynati® and see a doctor immediately.

#### Compare

Looking at women in their 50s who are not taking HRT, on average, over a 5-year period, 4 to 7 in 1,000 would be expected to get a blood clot. In a vein.

For women in their 50s who have been taking oestrogen-progestagen HRT for over 5 years, there will be 9 to 12 cases in 1,000 users (i.e. 5 extra cases).

For women in their 50s who have had their womb removed and have been taking oestrogen-only HRT for over 5 years, there will be 5 to 8 cases in 1,000 users (i.e. 1 extra case).

#### Heart disease (heart attack)

There is no evidence that HRT will prevent a heart attack.

Women over the age of 60 years who use oestrogen-progestagen HRT are slightly more likely to develop heart disease than those not taking any HRT.

For women who have had their womb removed and are taking oestrogen-only therapy there is no increased risk of developing a heart disease.

#### Stroke

The risk of getting stroke is about 1.5 times higher in HRT users than in non-users. The number of extra cases of stroke due to use of HRT will increase with age.

#### Compare

Looking at women in their 50s who are not taking HRT, on average, 8 in 1,000 would be expected to have a stroke over a 5-year period. For women in their 50s who are taking HRT, there will be 11 cases in 1,000 users, over 5 years (i.e. 3 extra cases).

#### Other conditions

HRT will not prevent memory loss. There is some evidence of a higher risk of memory loss in women who start using HRT after the age of 65.

Speak to your doctor for advice.

#### Other medicines and Gynati

Please tell your doctor or pharmacist if you are using or have recently used any other medicines, including medicines obtained without a prescription, herbal medicines or other natural products. However, Gynati is used for a local treatment in the vagina and is not likely to affect other medicines. Gynati may affect other vaginally applied treatments

#### Pregnancy and breast-feeding

Gynati® is for use in post-menopausal women only. If you become pregnant, stop using Gynati® and contact your doctor.

#### Driving and using machines

No known effect.

### 3. How to use Gynati®

Always use Gynati® exactly as your doctor has told you. You should check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

#### Using this medicine

- You can start using Gynati® on any day which is best for you.
  - Insert the vaginal tablet into your vagina with the applicator.
- The 'USER INSTRUCTIONS' at the end of the leaflet tell you how to do this. Read the instructions before using Gynati®.

#### How much to use

- Use one vaginal tablet each day for the first 2 weeks
- Then use one vaginal tablet twice a week. Leave 3 or 4 days between each dose.

#### General information about treating symptoms of the menopause

- When using medicines for any menopausal symptoms, it is recommended to use the lowest dose that works, and to use the medicine for as short a time as it is needed.
- Treatment should only be continued if the benefit is greater than the risk. Talk to your doctor about this.

#### If you use more Gynati® than you should

- If you have used more Gynati® than you should, talk to a doctor or pharmacist.
- Gynati® is for local treatment inside the vagina. The dose of estradiol is so low that a considerable number of tablets would have to be taken to approach the dose normally used for treatment taken by mouth.

#### If you forget to use Gynati®

- If you forget a dose, use the medicine as soon as you remember.
- Do not use a double dose to make up for a forgotten dose.

#### If you stop using Gynati®

Do not stop using Gynati® without talking to your doctor. Your doctor will explain the effects of stopping treatment. He or she will also discuss other possibilities for treatment with you.

If you have any further questions on the use of this product, ask your doctor or pharmacist.

#### If you need to have surgery

If you are going to have surgery, tell the surgeon that you are using Gynati. You may need to stop using Gynati about 4 to 6 weeks before the operation to reduce the risk of a blood clot (see section 2, 'Blood clots in a vein'). Ask your doctor when you can start using Gynati again.

If you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor or pharmacist.

### 4. Possible side effects

Like all medicines, Gynati® can cause side effects, although not everybody gets them. The frequency of possible side effects listed below is defined using the following convention:

- Very common (affects more than 1 user in 10)
- Common (affects 1 to 10 users in 100)
- Uncommon (affects 1 to 10 users in 1,000)
- Rare (affects 1 to 10 users in 10,000)
- Very rare (affects less than 1 user in 10,000)
- Not known (frequency cannot be estimated from the available data).

#### Common

- Headache
- Stomach pain, discomfort or distension
- Vaginal bleeding, discharge or discomfort

#### Uncommon

- An infection of the genitals caused by a fungus
- Feeling sick (nausea)
- Rash
- Weight increase
- Hot flush
- Hypertension.

#### Very rare

- Fluid retention
- Diarrhoea
- Migraine aggravated
- Generalised hypersensitivity (e.g. anaphylactic reaction/shock).

#### The following side effects can occur with systemic oestrogen treatment:

- Gall bladder disease
  - Various skin disorders:
    - discoloration of the skin especially of the face or neck known as 'pregnancy patches' (chloasma)
    - painful reddish skin nodules (erythema nodosum)
    - rash with target-shaped reddening or sores (erythema multiforme).
- If any of the side effects get serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor or pharmacist.

### 5. How to store Gynati®

Keep out of the reach and sight of children.

Store below 30° C. Protect from light & moisture.

Do not refrigerate.

Do not use Gynati® after the expiry date which is stated on the box and blister. The expiry date refers to the last day of that month.

Medicines should not be disposed of via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to dispose of medicines no longer required. These measures will help to protect the environment.

### 6. User Instructions

#### How to use Gynati®

- Tear off single blister pack. (a)
- Place the tablet on top of the applicator. (b)
- Insert the applicator carefully into the vagina. Stop when you can feel some resistance. (8-10cm)
- To release the tablet, gently press the push-button until you feel a click. The tablet will stick to the wall of the vagina straight away. It will not fall out if you stand up or walk. (c)
- Take out the applicator, wash and throw it away. (d)



Atipharmaed  
TOGETHER FOR YOU

