

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Kadefemin® Estriol Ovula 0.03 mg

Zeller Medical AG

Was sind Kadefemin Estriol Ovula 0.03 mg und wann werden sie angewendet?

Kadefemin Estriol Ovula 0.03 mg enthalten ein weibliches Geschlechtshormon (Östrogen) zur Anwendung in der Scheide, das zur Behandlung lokaler Beschwerden geeignet ist.

Kadefemin Estriol Ovula 0.03 mg werden angewendet zur lokalen Behandlung von Östrogenmangelbedingten Beschwerden im Bereich der Scheide (z.B. Trockenheit, Jucken, Brennen, Schmerzen beim Geschlechtsverkehr) bei Frauen nach der letzten Periodenblutung (Menopause).

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Wann dürfen Kadefemin Estriol Ovula 0.03 mg nicht angewendet werden?

Kadefemin Estriol Ovula 0.03 mg dürfen nicht angewendet werden, wenn nachfolgend genannte Punkte auf Sie zutreffen. Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob dies der Fall ist, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt / Ihrer Ärztin, bevor Sie Kadefemin Estriol Ovula 0.03 mg anwenden.

Sie dürfen Kadefemin Estriol Ovula 0.03 mg nicht anwenden, wenn

- Sie an Brustkrebs erkrankt sind oder früher einmal erkrankt waren bzw. ein entsprechender Verdacht besteht;
- Sie an einer Form von Krebs leiden, dessen Wachstum von Östrogenen abhängig ist, z.B. Krebs der Gebärmutter Schleimhaut (Endometrium), bzw. ein entsprechender Verdacht besteht;
- Sie eine unbehandelte übermässige Verdickung der Gebärmutter Schleimhaut (Endometriumhyperplasie) haben;
- Sie nicht abgeklärte Blutungen aus der Scheide haben;
- Sie ein Blutgerinnsel (sog. Thrombose) in einer Vene haben oder hatten, z.B. in den Beinen oder in der Lunge (Lungenembolie);
- Sie eine Blutgerinnungsstörung haben (z.B. Protein-C-, Protein-S- oder Antithrombin-Mangel);
- Sie kürzlich einen Herzinfarkt, Schlaganfall oder anfallsartig auftretende Brustschmerzen mit Brustenge (Angina pectoris) hatten;
- Sie eine Lebererkrankung haben oder früher einmal hatten und sich die Leberfunktionswerte nicht wieder normalisiert haben;
- Sie unter Porphyrie leiden (einer seltenen, erblich bedingten Erkrankung, bei welcher die Produktion des roten Blutfarbstoffes beeinträchtigt ist);
- Sie überempfindlich (allergisch) gegen Estriol oder einen der im Abschnitt «Was ist in Kadefemin Estriol Ovula 0.03 mg enthalten?» genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Wenn eine der oben genannten Erkrankungen während der Anwendung von Kadefemin Estriol Ovula 0.03 mg erstmalig auftritt, beenden Sie bitte sofort die Behandlung und suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt / Ihre Ärztin auf.

Wann ist bei der Anwendung von Kadefemin Estriol Ovula 0.03 mg Vorsicht geboten?

Ärztliche Untersuchungen



Bevor Sie die Behandlung mit Kadefemin Estriol Ovula 0.03 mg beginnen, wird Ihr Arzt / Ihre Ärztin Sie über die Risiken und den Nutzen der Behandlung informieren (siehe auch Abschnitt «Welche Nebenwirkungen kann Kadefemin Estriol Ovula 0.03 mg haben?»). Sie sollten nur gegen solche Symptome der Wechseljahre Hormone anwenden, die einen negativen Einfluss auf Ihre Lebensqualität haben. Bevor Sie Kadefemin Estriol Ovula 0.03 mg anwenden und in regelmässigen Abständen während der Behandlung wird Ihr Arzt/ Ihre Ärztin Sie untersuchen, um festzustellen, ob Kadefemin Estriol Ovula 0.03 mg die richtige Behandlung für Sie ist. Nachdem Sie die Behandlung mit Kadefemin Estriol Ovula 0.03 mg begonnen haben, sollten Sie Ihren Arzt / Ihre Ärztin mindestens 1-mal pro Jahr zur Durchführung einer Kontrolluntersuchung aufsuchen. Besprechen Sie bitte anlässlich dieser Untersuchungen mit Ihrem Arzt / Ihrer Ärztin den Nutzen und die Risiken, die mit einer Fortführung der Behandlung mit Kadefemin Estriol Ovula 0.03 mg verbunden sind.

Brechen Sie die Behandlung mit Kadefemin Estriol Ovula 0.03 mg sofort ab und wenden Sie sich an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn eine der folgenden Situationen eintritt:

- wenn Migräne oder starke Kopfschmerzen erstmalig auftreten;
- bei einem starken Anstieg des Blutdrucks;
- bei Gelbfärbung Ihrer Haut oder des Weiss Ihrer Augen (Gelbsucht); dies kann ein Hinweis auf eine Lebererkrankung sein;
- Schwellungen von Gesicht, Zunge und/ oder Rachen und/ oder Schluckbeschwerden oder Hautausschlag zusammen mit Atembeschwerden, die auf ein Angioödem hindeuten;
- wenn Sie Anzeichen für ein Blutgerinnsel bemerken, wie
- schmerzhaftes Anschwellen eines Beines
- plötzliche Schmerzen in der Brust
- Schwierigkeiten beim Atmen
- plötzliche Seh- oder Hörstörungen
- falls Sie schwanger werden;
- wenn eine der im Abschnitt «Wann dürfen Kadefemin Estriol Ovula 0.03 mg nicht angewendet werden?» genannten Situationen eintritt.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn eine der folgenden Situationen für Sie zutrifft, bevor Sie mit der Anwendung von Kadefemin Estriol Ovula 0.03 mg beginnen. Ihr Arzt / Ihre Ärztin wird Sie in diesen Fällen unter Umständen enghesiger überwachen wollen:

- erhöhtes Risiko für östrogenabhängigen Krebs (z.B. wenn Ihre Mutter, Schwester oder Grossmutter Brustkrebs hatten);
- Wachstum von Gebärmutter Schleimhaut ausserhalb der Gebärmutter (sog. Endometriose) oder früher aufgetretenes übermässiges Wachstum der Gebärmutter Schleimhaut (sog. Endometriumhyperplasie);
- gutartige Geschwülste der Gebärmutter (Myome);
- erhöhtes Risiko für die Bildung von Blutgerinnseln;
- Migräne oder starke Kopfschmerzen;
- Bluthochdruck;
- Zuckerkrankheit (Diabetes);
- Flüssigkeitseinlagerung infolge von Herz- und Nierenerkrankungen;
- sehr hohe Blutfettwerte (Triglyceride);
- Lebererkrankungen, z.B. gutartiger Lebertumor;
- Gallensteine;



- Erkrankung des Immunsystems, die viele Organe des Körpers betrifft (systemischer Lupus erythematodes - SLE);
- Asthma;
- Epilepsie;
- Otosklerose (eine Erkrankung, die das Trommelfell und das Gehör beeinträchtigt);
- vererbtes und erworbenes Angioödem.

Die folgenden Risiken treffen auf eine Hormonersatztherapie mit Tabletten oder Pflastern zu. Es ist nicht bekannt, wie diese Risiken auf lokal angewendete und nur niedrig dosierte Östrogene wie bei Kadefemin Estriol Ovula 0.03 mg zutreffen. Aufgrund des niedrigen Wirkstoffgehaltes von Kadefemin Estriol Ovula 0.03 mg ist das Risiko für solche Nebenwirkungen gering. Sollten Sie jedoch von einem dieser Risiken betroffen sein, müssen Sie unbedingt Ihren Arzt / Ihre Ärztin informieren, bevor Sie mit der Anwendung von Kadefemin Estriol Ovula 0.03 mg beginnen.

Übermässiges Wachstum der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumhyperplasie) und Krebs der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumkarzinom)

Die Anwendung einer Hormonersatztherapie mit Tabletten, Pflastern, etc. kann das Risiko für eine Endometriumhyperplasie oder ein Endometriumkarzinom erhöhen, wenn über längere Zeiträume Östrogene alleine eingenommen werden. Der Anstieg des Risikos hängt von der Östrogen-Dosis und von der Behandlungsdauer ab. Nach der Behandlung bleibt das Risiko mindestens zehn Jahre erhöht.

Sollte eine fortlaufende Behandlung erforderlich sein, werden regelmässige Kontrolluntersuchungen empfohlen.

Sollten während der Behandlung Blutungen aus der Scheide auftreten, sollten die Ursachen vom Arzt / von der Ärztin abgeklärt werden. Zum Ausschluss einer bösartigen Veränderung der Gebärmutterschleimhaut kann eine Gewebsentnahme erforderlich sein.

Andere Krebsarten (Brustkrebs, Eierstockkrebs)

Hormonersatztherapien gehen mit einem erhöhten Risiko für gewisse Krebserkrankungen einher.

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin muss über Brustkrebserkrankungen bei Ihnen oder in Ihrer Familie informiert werden. Wenn Sie Veränderungen an Ihrer Brust bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.

Venenthrombose (Blutgerinnsel in den Venen)

Hormonersatztherapien gehen mit einem erhöhten Risiko für die Bildung von Blutgerinnseln einher (sog. Thromboembolien wie Venenthrombose oder Lungenembolie), vor allem im ersten Behandlungsjahr. Blutgerinnsel können lebensbedrohlich sein, vor allem, wenn sie in die Lunge wandern (Lungenembolie).

Informieren Sie daher Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, falls bei Ihnen oder in Ihrer Familie bereits in der Vergangenheit Fälle von Blutgerinnseln (Thrombose, Embolie, Schlaganfall, Herzinfarkt) aufgetreten sind. Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn folgende Symptome auftreten: schmerzhaftes Anschwellen eines Beins, plötzliche Schmerzen im Brustkorb oder Atembeschwerden. Das Risiko für Thromboembolien ist in den folgenden Fällen erhöht:

- bei eingeschränkter Bewegungsfähigkeit, Operationen oder Unfällen. Informieren Sie in einem solchen Fall unbedingt Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin darüber, dass Sie Kadefemin Estriol Ovula 0.03 mg verwenden;
- bei starkem Übergewicht (BMI $>30\text{kg/m}^2$);
- wenn Sie rauchen;
- wenn Sie eine Störung der Blutgerinnung haben;
- wenn einer Ihrer Verwandten bereits in jungem Alter ein Blutgerinnsel hatte;
- wenn Sie Krebs haben.

Das Risiko steigt ausserdem, je älter Sie werden.



Erkrankungen der Herzkranzgefäße und Schlaganfall

Bei Frauen, die älter als 60 Jahre waren, war in Studien mit einer Hormonersatztherapie mit Tabletten das Risiko für Erkrankungen der Herzkranzgefäße etwas erhöht. Auch das Risiko für einen Schlaganfall war bei Anwenderinnen solcher Östrogenpräparate etwa 1.5-fach höher als bei Nicht-Anwenderinnen.

Demenz

Es gibt Hinweise für ein höheres Risiko einer Abnahme der Gedächtnisleistung und der intellektuellen Fähigkeiten bei Frauen über 65 Jahren. Lassen Sie sich von Ihrem Arzt / Ihrer Ärztin beraten.

Sonstige Hinweise

Scheideninfektionen sollten vor Beginn einer Behandlung mit Kadefemin Estriol Ovula 0.03 mg mit den dafür bestimmten Arzneimitteln behandelt werden.

Kadefemin Estriol Ovula 0.03 mg enthalten Butylhydroxytoluol. Butylhydroxytoluol kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z.B. Kontaktdermatitis), Reizungen der Augen und der Schleimhäute hervorrufen.

Anwendung von Kadefemin Estriol 0.03 mg Ovula zusammen mit anderen Arzneimitteln

Nach vaginaler Anwendung der niedrig dosierten Kadefemin Estriol Ovula 0.03 mg sind keine Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln zu erwarten.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Kadefemin Estriol Ovula 0.03 mg und Kondomen aus Latex kann es zu einer Verminderung der Reißfestigkeit und damit zur Beeinträchtigung der Sicherheit von Kondomen kommen.

Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bisher liegen keine Hinweise vor, dass die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen durch die Anwendung von Kadefemin Estriol Ovula 0.03 mg beeinträchtigt wird.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) anwenden.

Dürfen Kadefemin Estriol Ovula 0.03 mg während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden?

Schwangerschaft

Kadefemin Estriol Ovula 0.03 mg dürfen während einer Schwangerschaft nicht angewendet werden und hätten unter diesen Umständen auch keine Indikation. Kadefemin Estriol Ovula 0.03 mg sind ausschliesslich für die Anwendung bei Frauen nach der Menopause (d.h. nach der letzten Periodenblutung) bestimmt.

Falls Sie während der Behandlung schwanger werden, brechen Sie die Behandlung mit Kadefemin Estriol Ovula 0.03 mg ab und informieren Sie Ihren Arzt / Ihre Ärztin.

Stillzeit

Sie sollten Kadefemin Estriol Ovula 0.03 mg während der Stillzeit nicht anwenden.

Wie verwenden Sie Kadefemin Estriol Ovula 0.03 mg?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

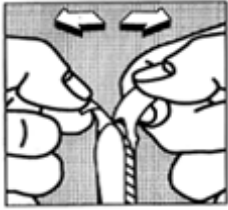
Empfohlene Dosis



Während der ersten 3 Wochen wird 1-mal täglich 1 Ovulum (entsprechend 0.03 mg Estriol) angewendet. Danach wird eine Erhaltungstherapie mit 2-mal wöchentlich 1 Ovulum empfohlen.

Art und Dauer der Anwendung

Das Ovulum wird am besten abends vor dem Schlafengehen tief in die Scheide eingeführt.



Zur Anwendung des Ovulums ziehen Sie bitte die Folie an den oberen Enden so weit auseinander, dass sich das Ovulum leicht entnehmen lässt.

Ihr Arzt / Ihre Ärztin wird Ihnen immer die niedrigste wirksame Dosis verordnen und die Behandlungsdauer so kurz wie möglich halten (siehe auch Abschnitt «Wann ist bei der Anwendung von Kadefemin Estriol 0.03 mg Ovula Vorsicht geboten?»).

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Wenn Sie eine grössere Menge von Kadefemin Estriol Ovula 0.03 mg angewendet haben als Sie sollten

Wenn zu irgendeinem Zeitpunkt zu viele Ovula angewendet wurden, besteht kein Grund zur Besorgnis. Sie sollten jedoch einen Arzt / eine Ärztin um Rat fragen. Es ist möglich, dass Übelkeit und Erbrechen und bei einigen Frauen nach ein paar Tagen Blutungen aus der Scheide auftreten.

Wenn Sie die Anwendung von Kadefemin Estriol Ovula 0.03 mg vergessen haben

Wenn Sie die Anwendung eines Ovulums vergessen haben, sollten Sie diese nachholen, sobald Sie es bemerken. Stellen Sie jedoch erst an dem Tag, an dem Sie die nächste Dosis anwenden sollen, fest, dass Sie eine Anwendung vergessen haben, so verzichten Sie auf die vergessene Dosis und fahren mit der Anwendung von Kadefemin Estriol Ovula 0.03 mg wie üblich fort. Es sollten nicht zwei Ovula am selben Tag angewendet werden, um eine vergessene Anwendung nachzuholen.

Wenn Sie die Anwendung von Kadefemin Estriol Ovula 0.03 mg abbrechen

Sollten Ihre Beschwerden spürbar besser werden, so führen Sie dennoch die Behandlung auf jeden Fall zu Ende. Sollten Sie die Behandlung dennoch unterbrechen oder vorzeitig beenden wollen, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt / Ihrer Ärztin.

Kadefemin Estriol Ovula 0.03 mg sind zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen nicht indiziert.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen können Kadefemin Estriol Ovula 0.03 mg haben?

Lokale Irritationen können besonders zu Beginn der Behandlung auftreten.

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten)

- Brennen, Jucken oder Schmerzen im Scheidenbereich;
- Beschwerden beim Harnlassen.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Behandelten)

- Ausfluss;
- Beschwerden im Analbereich;



- Blutdruckanstieg.

In Einzelfällen sind Kopfschmerzen, Übelkeit, Hautausschlag sowie Spannungsgefühl oder Schmerzen in der Brust möglich.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden darüber hinaus bei anderen Östrogenpräparaten zur Anwendung in der Scheide beobachtet, insbesondere bei höher dosierten Präparaten als Kadefemin Estriol Ovula 0.03 mg:

Pilzinfektionen der Scheide, (lokale) Überempfindlichkeitsreaktionen, Gewichtszunahme, Unterleibsschmerzen, sowie Flüssigkeitseinlagerung im Gewebe (meist erkennbar durch geschwollene Knöchel oder Beine).

Die folgenden Nebenwirkungen wurden darüber hinaus unter einer systemischen Östrogentherapie (d.h. mit Tabletten, Pflastern, etc.) beobachtet. Aufgrund des niedrigen Wirkstoffgehaltes von Kadefemin Estriol Ovula 0.03 mg ist das Risiko für solche Nebenwirkungen jedoch gering:

Blutgerinnsel in den Venen, Herzinfarkt, Schlaganfall, Gallenblasenerkrankungen (z.B. Gallensteine), Hautveränderungen (z.B. «Schwangerschaftsflecken» im Gesicht, schmerzhafte rote Hautknötchen), Grössenzunahme von Myomen der Gebärmutter, Libidoveränderungen, depressive Störungen, Veränderungen der Leberwerte, Gedächtnisstörungen (Demenz) sowie bestimmte Krebsarten wie Krebs der Gebärmutter Schleimhaut oder Brustkrebs.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder, Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Haltbarkeit

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

Nicht über 25°C lagern. Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Hinweise

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Kadefemin Estriol Ovula 0.03 mg enthalten?

Wirkstoffe

1 Ovulum enthält als Wirkstoff 0.03 mg Estriol.

Hilfsstoffe

Glycerolmono/bis [(Z-R)-12-hydroxyoctadec-9-enoat], Butylhydroxytoluol, Hartfett, Macrogolcetylstearylether.

Zulassungsnummer

67170 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Kadefemin Estriol Ovula 0.03 mg? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Packungen mit 20 Ovula.

Zulassungsinhaber

Zeller Medical AG, CH-8590 Romanshorn

Diese Packungsbeilage wurde im Januar 2026 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.



