

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Kadefemine® ovules d'estriol 0.03 mg

Zeller Medical AG

Qu'est-ce que les Kadefemine ovules d'estriol 0.03 mg et quand doivent-ils être utilisés?

Kadefemine ovules d'estriol 0.03 mg contiennent une hormone sexuelle féminine (œstrogène) pour une utilisation dans le vagin qui convient pour le traitement des troubles locaux.

Kadefemine ovules d'estriol 0.03 mg sont utilisés chez la femme pour le traitement local des troubles liés à la carence en œstrogènes dans la région vaginale (p.ex. sécheresse, démangeaisons, brûlure, douleurs lors des rapports sexuels) après les dernières règles (ménopause).

Selon prescription du médecin.

Quand Kadefemine ovules d'estriol 0.03 mg ne doivent-ils pas être utilisés?

Kadefemine ovules d'estriol 0.03 mg ne doivent pas être utilisés lorsque les points suivants vous concernent. Si vous n'êtes pas sûre que ceci est le cas, veuillez vous adresser à votre médecin avant d'utiliser Kadefemine ovules d'estriol 0.03 mg.

Vous ne devez pas utiliser Kadefemine ovules d'estriol 0.03 mg

- si vous avez ou avez eu un cancer du sein, ou si vous pourriez en avoir un;
- si vous souffrez d'une forme de cancer dont la croissance dépend des œstrogènes, p.ex. un cancer de la muqueuse utérine (endomètre), ou si vous pourriez en avoir un;
- si vous avez un épaissement excessif de la muqueuse utérine (hyperplasie de l'endomètre) non traité;
- si vous avez des saignements vaginaux d'origine inexpliquée;
- si vous avez ou avez eu un caillot de sang dans une veine (thrombose) p.ex. dans les jambes ou les poumons (embolie pulmonaire);
- si vous avez un trouble de la coagulation du sang (tel un déficit en protéine C, en protéine S, ou en antithrombine);
- si vous avez ou avez eu récemment un infarctus, un accident vasculaire cérébral (AVC) ou des crises de douleurs dans la poitrine avec une sensation de thorax pris en étau (angine de poitrine);
- si vous avez ou avez eu une maladie du foie et que les valeurs de la fonction hépatique ne se sont pas encore normalisées;
- si vous souffrez de porphyrie (une maladie génétique rare qui influence la production de la couleur rouge du sang);
- si vous êtes hypersensible (allergique) à l'estriol ou à un des excipients (composants) de ce médicament cités dans la rubrique «Que contiennent Kadefemine ovules d'estriol 0.03 mg?».

Arrêtez directement le traitement et consultez immédiatement votre médecin si l'une des maladies précitées apparaît pour la première fois pendant l'utilisation de Kadefemine ovules d'estriol 0.03 mg.

Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de Kadefemine ovules d'estriol 0.03 mg?

Examens médicaux



Avant que vous ne commenciez le traitement par Kadefemine ovules d'estriol 0.03 mg, votre médecin vous informera sur les risques et les avantages du traitement (voir aussi la rubrique «Quels effets secondaires Kadefemine ovules d'estriol 0.03 mg peuvent-ils provoquer?»). Vous ne devriez utiliser des hormones pour combattre les symptômes de la ménopause que si ceux-ci ont un effet négatif sur votre qualité de vie. Votre médecin vous examinera avant l'utilisation de Kadefemine ovules d'estriol 0.03 mg ainsi qu'à intervalles réguliers pendant le traitement afin de vérifier si Kadefemine ovules d'estriol 0.03 mg sont pour vous le traitement approprié. Après le début de votre traitement par Kadefemine ovules d'estriol 0.03 mg, vous devez consulter votre médecin au moins 1-fois par an pour faire réaliser un examen de contrôle. Lors de ces examens, veuillez discuter avec votre médecin des risques et des avantages liés à une prolongation de votre traitement par Kadefemine ovules d'estriol 0.03 mg.

Arrêtez directement le traitement par Kadefemine ovules d'estriol 0.03 mg et consultez votre médecin lorsqu'une des situations suivantes survient:

- première apparition de migraine ou maux de tête sévères;
- forte élévation de la tension artérielle;
- jaunissement de votre peau ou du blanc de vos yeux (jaunisse); ceci peut indiquer une maladie du foie;
- gonflement du visage, de la langue et/ou de la gorge et/ou difficulté à avaler ou éruption cutanée accompagnée de difficultés respiratoires, indiquant un angio-œdème;
- lorsque vous remarquez des signes d'un caillot sanguin comme
 - un gonflement douloureux d'une jambe,
 - des douleurs soudaines dans la poitrine,
 - des difficultés à respirer,
 - des troubles soudains de la vue ou de l'audition;
- si vous êtes enceinte;
- lors de l'apparition d'une des situations décrites dans la rubrique «Quand Kadefemine ovules d'estriol 0.03 mg ne doivent-ils pas être utilisés?».

Avant de commencer l'utilisation de Kadefemine ovules d'estriol 0.03 mg, veuillez, le cas échéant, informer votre médecin qu'une des situations suivantes vous concerne. Dans ces cas, votre médecin voudra alors éventuellement vous surveiller plus étroitement:

- risque accru de contracter un cancer sensible aux œstrogènes (p. ex si vous avez une mère, une sœur ou grand-mère qui a eu un cancer du sein);
- croissance de la muqueuse utérine en dehors de votre utérus (endométriose) ou antécédents de croissance excessive de la muqueuse utérine (hyperplasie de l'endomètre);
- tumeurs bénignes de l'utérus (myomes);
- risque accru de développer des caillots sanguins;
- migraine ou maux de tête sévères;
- hypertension;
- diabète;
- rétention d'eau en raison de problèmes cardiaques ou rénaux;
- taux de lipides sanguins (triglycérides) très élevés;
- maladies du foie, p.ex. une tumeur bénigne du foie;
- calculs biliaires;
- une maladie du système immunitaire qui affecte de nombreux organes du corps (lupus érythémateux systémique - SLE);



- asthme;
- épilepsie;
- otosclérose (une maladie du tympan et de l'audition);
- angio-œdème héréditaire et acquis.

Les risques suivants sont associés à un traitement hormonal substitutif avec des comprimés ou des patches. On ne sait pas dans quelle mesure ces risques s'appliquent aussi aux œstrogènes à faible dose utilisés localement comme Kadefemine ovules d'estriol 0.03 mg. En raison de la faible teneur en principe actif de Kadefemine ovules d'estriol 0.03 mg, le risque d'apparition de tels effets secondaires est toutefois faible. Si l'un de ces risques devait néanmoins vous concerner, vous devez absolument en informer votre médecin avant de commencer à utiliser Kadefemine ovules d'estriol 0.03 mg.

Épaississement excessif de la muqueuse de l'utérus (hyperplasie de l'endomètre) et cancer de la muqueuse de l'utérus (cancer de l'endomètre)

L'utilisation d'un traitement hormonal substitutif (comprimés, patches, etc.) peut augmenter le risque d'une hyperplasie de l'endomètre ou d'un cancer de l'endomètre lorsque des œstrogènes sont pris en monothérapie pendant une plus longue période. L'augmentation du risque dépend de la dose d'œstrogènes et de la durée du traitement. Après le traitement, ce risque demeure plus élevé pendant au moins dix ans.

Des contrôles réguliers sont recommandés lorsqu'un traitement continu est indispensable.

Si des saignements vaginaux apparaissent pendant le traitement, il faut en faire clarifier l'origine par le médecin. Un prélèvement de tissu (biopsie) peut être nécessaire pour exclure une modification maligne de la muqueuse de l'utérus.

Autres types de cancers (cancer du sein, cancer des ovaires)

Les traitements hormonaux substitutifs sont associés à une hausse du risque de certaines maladies cancéreuses.

Vous devez informer votre médecin que vous ou des membres de votre famille avez souffert d'un cancer du sein. Veuillez consulter votre médecin si vous remarquez des changements au niveau de vos seins.

Thrombose (caillots de sang dans une veine)

Les traitements hormonaux substitutifs sont associés à un risque accru de développer des caillots sanguins (thromboembolies comme la thrombose veineuse ou l'embolie pulmonaire), plus particulièrement au cours de la première année de traitement. Les caillots sanguins peuvent mettre la vie en danger, surtout lorsqu'ils se déplacent vers les poumons (embolie pulmonaire).

Veuillez informer votre médecin de tout cas de caillots sanguins survenus par le passé chez vous ou des membres de votre famille (thrombose, embolie, accident vasculaire cérébral [attaque cérébrale], infarctus). Consultez immédiatement votre médecin en cas d'apparition des symptômes suivants: gonflement douloureux d'une jambe, douleurs thoraciques soudaines ou difficultés respiratoires. Le risque de thromboembolies est accru dans les cas suivants:

- si votre mobilité est limitée, en cas d'opération ou d'accident. Dans un tel cas, vous devez absolument informer votre médecin que vous utilisez Kadefemine® ovules d'estriol 0.03 mg;
- si vous êtes sérieusement en surpoids (IMC >30kg/m²);
- si vous fumez;
- si vous avez un problème de coagulation du sang;
- si un de vos proches a déjà eu un caillot de sang à un âge précoce;
- si vous avez un cancer.

Le risque augmente aussi avec l'âge.



Maladies coronariennes et accident vasculaire cérébral

Le risque de maladies coronariennes était légèrement plus élevé chez les femmes de plus de 60 ans participant à des études sur un traitement hormonal substitutif sous forme de comprimés. Le risque d'accident vasculaire cérébral était également 1,5 fois plus élevé chez les utilisatrices de telles préparations par rapport à celles qui n'en utilisaient pas.

Démence

Certains indices indiquent un risque accru de baisse de la mémoire et des capacités intellectuelles chez les femmes de plus de 65 ans. Demandez conseil à votre médecin.

Autres remarques

Une infection vaginale doit être traitée avec les médicaments appropriés avant le début du traitement par Kadefemine ovules d'estriol 0.03 mg.

Kadefemine ovules d'estriol 0.03 mg contiennent du butylhydroxytoluène. Le butylhydroxytoluène peut provoquer des irritations cutanées locales (p.ex. dermatite de contact) ainsi que des irritations des yeux et des muqueuses.

Utilisation de Kadefemine ovules d'estriol 0.03 mg avec d'autres médicaments

Il ne faut pas s'attendre à des interactions avec d'autres médicaments après l'utilisation vaginale des ovules à faible dose Kadefemine ovules d'estriol 0.03 mg.

L'utilisation simultanée de Kadefemine ovules d'estriol 0.03 mg et de préservatifs en latex peut diminuer la résistance au déchirement des préservatifs et réduire ainsi leur sécurité.

Aptitude à la conduite et capacité à utiliser des outils ou des machines

Rien n'indique à ce jour que l'aptitude à la conduite et la capacité à utiliser des machines puissent être affectées par l'utilisation de Kadefemine ovules d'estriol 0.03 mg.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie,
- vous êtes allergique ou
- vous prenez déjà d'autres médicaments (même en automédication!)

Kadefemine ovules d'estriol 0.03 mg peuvent-ils être utilisés pendant la grossesse ou l'allaitement?

Grossesse

Kadefemine ovules d'estriol 0.03 mg ne doivent pas être utilisés pendant la grossesse et n'ont pas d'indication dans cette situation. Kadefemine ovules d'estriol 0.03 mg sont uniquement destinés à être utilisés par des femmes ménopausées (donc après les dernières règles).

Si vous commencez une grossesse pendant le traitement, veuillez arrêter le traitement par Kadefemine ovules d'estriol 0.03 mg et en informer votre médecin.

Allaitement

Kadefemine ovules d'estriol 0.03 mg ne doivent pas être utilisés pendant l'allaitement.

Comment utiliser Kadefemine ovules d'estriol 0.03 mg?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou de votre pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

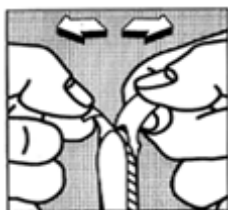
Posologie recommandée



Au cours des 3 premières semaines, utiliser 1 ovule 1 fois par jour (ce qui correspond à 0.03 mg d'estriol). Ensuite, le traitement d'entretien recommandé est 1 ovule 2 fois par semaine.

Mode d'administration et durée

L'ovule est idéalement introduit profondément dans le vagin le soir avant le coucher.



Pour utiliser l'ovule, écarterz suffisamment le film d'emballage au niveau de l'extrémité supérieure de manière à pouvoir retirer facilement l'ovule.

Votre médecin veillera à vous prescrire la plus faible dose efficace pendant une durée aussi courte que possible (voir aussi la rubrique «Quand Kadefemine ovules d'estriol 0.03 mg ne doivent-ils pas être utilisés ou seulement avec précaution?»).

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Si vous avez utilisé plus de Kadefemine ovules d'estriol 0.03 mg que vous n'auriez dû

Vous ne devez pas vous faire de souci si vous avez utilisé trop d'ovules à un moment quelconque. Vous devriez toutefois demander conseil à votre médecin. Des nausées et des vomissements et des saignements vaginaux peuvent survenir après quelques jours chez certaines femmes.

Si vous avez oublié d'utiliser Kadefemine ovules d'estriol 0.03 mg

Si vous avez oublié d'utiliser un ovule, utilisez-le dès que vous le remarquez. Mais si vous ne remarquez l'oubli que le jour où vous devez utiliser la dose suivante, renoncez à cette dose oubliée et continuez à utiliser Kadefemine ovules d'estriol 0.03 mg comme d'habitude. N'utilisez pas deux ovules le même jour pour compenser une dose oubliée.

Si vous arrêtez l'utilisation de Kadefemine ovules d'estriol 0.03 mg

Veuillez poursuivre le traitement jusqu'à la fin même si vos problèmes s'améliorent nettement. Veuillez consulter votre médecin si vous désirez néanmoins interrompre ou arrêter précocement le traitement.

Kadefemine ovules d'estriol 0.03 mg ne sont pas indiqués pour le traitement des enfants et adolescents.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien.

Quels effets secondaires Kadefemine ovules d'estriol 0.03 mg peuvent-ils provoquer?

Des irritations locales peuvent apparaître au début du traitement.

Fréquent (concerne 1 à 10 personnes sur 100)

- Sensation de brûlure, démangeaisons ou douleurs dans la région vaginale,
- Problèmes de miction (le fait d'uriner)

Occasionnel (concerne 1 à 10 personnes sur 1000)

- Écoulement vaginal
- Gêne à la région anale
- Hausse de la tension artérielle



Des maux de tête, des nausées, une éruption cutanée ainsi qu'une sensation de tension ou des douleurs dans les seins peuvent survenir dans des cas isolés.

En outre, les effets secondaires suivants ont été observés lors de l'utilisation d'autres préparations à base d'œstrogènes pour une utilisation dans le vagin, plus particulièrement de préparations plus fortement dosées que Kadefemine ovules d'estriol 0.03 mg:

Infections vaginale fongiques, réactions d'hypersensibilité (locale), prise de poids, douleurs dans le bas-ventre et rétention d'eau dans les tissus (généralement reconnaissable à un gonflement des chevilles ou des pieds).

Les effets secondaires suivants ont également été observés sous traitement par œstrogènes systémique (comprimés, patchs, etc.). Le risque de tels effets secondaires est toutefois faible en raison de la faible teneur en principe actif de Kadefemine ovules d'estriol 0.03 mg:

Caillots sanguins dans les veines, infarctus du myocarde, accident vasculaire cérébral, maladies de la vésicule biliaire (p.ex. calculs biliaires), modifications de la peau (p.ex. « masque de grossesse » dans le visage, nodules cutanés rougeâtres douloureux), augmentation de taille des myomes utérins, modifications de la libido, troubles dépressifs, modification des valeurs hépatiques, troubles de mémoire (démence) et certains types de cancer comme le cancer de l'endomètre ou le cancer du sein.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Stabilité

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Remarques concernant le stockage

Ne pas conserver au-dessus de 25 °C. Conserver hors de portée des enfants.

Remarques complémentaires

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contiennent Kadefemine ovules d'estriol 0.03 mg?

Principes actifs

1 ovule contient 0.03 mg d'estriol comme principe actif et les excipients suivants:

Excipients

Glycérol mono/bis [(Z-R)-12-hydroxy-octadec-9-énoïque] (butylhydroxytoluène), graisse dure, éther cétylstéarylique de macrogol.

Numéro d'autorisation

67170 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Kadefemine ovules d'estriol 0.03 mg? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Emballages de 20 ovules.

Titulaire de l'autorisation

Zeller Medical AG, CH-8590 Romanshorn

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en janvier 2026 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

