

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere o fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Kadefemin® ovuli di estriolo 0.03 mg

Zeller Medical AG

Che cosa sono Kadefemin ovuli di estriolo 0.03 mg e quando si usano?

Kadefemin ovuli di estriolo 0.03 mg contengono un ormone sessuale femminile (estrogeno) da usare nella vagina, indicato per il trattamento di disturbi locali.

Kadefemin ovuli di estriolo 0.03 mg si usano per il trattamento locale di disturbi dovuti alla carenza di estrogeno nell'area vaginale (ad es. secchezza, prurito, bruciore, dolore durante i rapporti sessuali) in donne che non hanno più cicli mestruali (menopausa).

Su prescrizione medica.

Quando non si possono usare Kadefemin ovuli di estriolo 0.03 mg?

Kadefemin ovuli di estriolo 0.03 mg non devono essere usati se i punti indicati di seguito la riguardano. Se non ne è certa, consulti il suo medico prima di usare Kadefemin ovuli di estriolo 0.03 mg.

Non deve usare Kadefemin ovuli di estriolo 0.03 mg se

- ha o ha avuto in precedenza un tumore della mammella o vi è il sospetto che possa avere un tumore della mammella;
- soffre di una forma di tumore la cui crescita è dipendente dagli estrogeni, ad es. tumore dell'endometrio, o vi è il sospetto che possa soffrirne;
- presenta un eccessivo ispessimento dell'endometrio (iperplasia endometriale) non trattato;
- compaiono sanguinamenti vaginali di origine sconosciuta;
- ha o ha avuto un coagulo di sangue (cosiddetta trombosi) in una vena, ad es. nelle gambe o nei polmoni (embolia polmonare);
- ha un disturbo della coagulazione del sangue (ad es. carenza di proteina C, proteina S o antitrombina);
- ha avuto di recente un infarto, un ictus o dolori al petto accompagnati da costrizione toracica che si manifestano sotto forma di attacchi (angina pectoris);
- ha o ha avuto in precedenza una malattia del fegato e i valori della funzionalità epatica non si sono nuovamente normalizzati;
- soffre di porfiria (una malattia ereditaria rara caratterizzata da un'alterata produzione del pigmento rosso del sangue);
- è ipersensibile (allergica) all'estriolo o a uno degli altri componenti di questo medicamento indicati nel paragrafo «Che cosa contengono Kadefemin ovuli di estriolo 0.03 mg?».

Se una delle suddette malattie si presenta per la prima volta durante l'uso di Kadefemin ovuli di estriolo 0.03 mg, interrompa immediatamente il trattamento e consulti subito il suo medico.

Quando è richiesta prudenza nell'uso di Kadefemin ovuli di estriolo 0.03 mg?

Visite mediche

Prima di iniziare il trattamento con Kadefemin ovuli di estriolo 0.03 mg, il suo medico la informerà sui rischi e sui benefici del trattamento (vedere anche il paragrafo «Quali effetti collaterali possono avere Kadefemin ovuli di estriolo 0.03 mg?»). Deve usare ormoni contro tali sintomi del climaterio solo se questi ultimi hanno



un influsso negativo sulla sua qualità di vita. Prima di usare Kadefemin ovuli di estriolo 0.03 mg e a intervalli regolari durante il trattamento, il suo medico la visiterà per accertare che Kadefemin ovuli di estriolo 0.03 mg siano il trattamento corretto per lei. Dopo aver iniziato il trattamento con Kadefemin ovuli di estriolo 0.03 mg, deve recarsi dal suo medico almeno 1 volta all'anno per sottoporsi a una visita di controllo. In occasione di queste visite, discuta con il suo medico i benefici e i rischi legati al proseguimento del trattamento con Kadefemin ovuli di estriolo 0.03 mg.

Interrompa immediatamente il trattamento con Kadefemin ovuli di estriolo 0.03 mg e si rivolga al suo medico se si presenta una delle seguenti situazioni:

- prima comparsa di emicrania o di forti mal di testa;
- forte aumento della pressione arteriosa;
- ingiallimento della pelle o della sclera degli occhi (ittero); può essere indicativo di una malattia del fegato;
- Gonfiore del viso, della lingua e/o della gola e/o difficoltà di deglutizione o eruzione cutanea accompagnata da difficoltà respiratorie indicative di angioedema;
- se nota segni di un coagulo di sangue come
- gonfiore doloroso a una gamba,
- dolore improvviso al petto,
- difficoltà di respirazione,
- improvvisi disturbi della vista o dell'udito;
- qualora sviluppi una gravidanza;
- se una delle situazioni indicate nel paragrafo «Quando non si può usare Kadefemin ovuli di estriolo 0.03 mg?».

Prima di iniziare a usare Kadefemin ovuli di estriolo 0.03 mg, informi il suo medico se una delle seguenti situazioni la riguarda. In questi casi il suo medico potrebbe preferire controlli più assidui:

- aumentato rischio di tumore estrogeno-dipendente (ad es. se sua madre, sua sorella o sua nonna hanno avuto un tumore della mammella);
- crescita dell'endometrio al di fuori dell'endometrio (cosiddetta endometriosi) o sua pregressa crescita eccessiva (cosiddetta iperplasia endometriale);
- crescita di formazioni benigne nell'utero (miomi);
- aumentato rischio di formazione di coaguli di sangue;
- emicrania o forti mal di testa;
- ipertensione arteriosa;
- diabete;
- accumulo di liquidi a causa di malattie cardiache e renali;
- livelli molto alti dei grassi nel sangue (trigliceridi);
- malattie del fegato, ad es. tumore epatico benigno;
- calcoli biliari;
- malattie del sistema immunitario che interessano più organi nell'organismo (lupus eritematoso sistemico - SLE);
- asma;
- epilessia;
- otosclerosi (una malattia che compromette il timpano e l'udito);
- angioedema ereditario e acquisito.



I seguenti rischi riguardano una terapia ormonale sostitutiva con compresse o cerotti. Non è nota la rilevanza di questi rischi con estrogeni per uso locale e solo a basso dosaggio come nel caso di Kadefemin ovuli di estriolo 0.03 mg. In considerazione del basso contenuto di principio attivo di Kadefemin ovuli di estriolo 0.03 mg, il rischio di tali effetti collaterali è minimo. Qualora dovesse tuttavia essere interessata da uno di questi rischi, deve informare assolutamente il suo medico prima di iniziare a usare Kadefemin ovuli di estriolo 0.03 mg.

Crescita eccessiva dell'endometrio (iperplasia endometriale) e tumore dell'endometrio (carcinoma endometriale)

L'uso di una terapia ormonale sostitutiva con compresse, cerotti ecc. può aumentare il rischio di un'iperplasia o di un carcinoma dell'endometrio se gli estrogeni vengono assunti da soli per periodi prolungati. L'aumento del rischio dipende dalla dose di estrogeno e dalla durata del trattamento. Dopo il trattamento, il rischio resta alto per almeno 10 anni.

Qualora sia necessario un trattamento continuativo, si consigliano visite di controllo regolari.

Se durante il trattamento dovessero verificarsi sanguinamenti vaginali, il medico deve accertarne le cause. Per escludere una modificazione maligna dell'endometrio, può essere necessario un prelievo di tessuto.

Altri tipi di tumore (tumore della mammella, tumore dell'ovaio)

Le terapie ormonali sostitutive si associano a un aumento del rischio di determinati tumori.

Il suo medico deve essere informato se lei ha avuto un tumore della mammella o vi sono stati casi nella sua famiglia. Se nota modificazioni della mammella, si rivolga al suo medico.

Trombosi venosa (coaguli di sangue nelle vene)

Le terapie ormonali sostitutive si associano a un aumentato rischio di formazione di coaguli di sangue (le cosiddette tromboembolie come la trombosi venosa o l'embolia polmonare), principalmente nel primo anno di trattamento. I coaguli di sangue possono essere potenzialmente fatali, soprattutto se si spostano nei polmoni (embolia polmonare).

Informi pertanto il suo medico se lei o un suo familiare ha già sviluppato in passato coaguli di sangue (trombosi, embolia, ictus, infarto). Si rivolga immediatamente al suo medico se si manifestano i seguenti sintomi: gonfiore doloroso a una gamba, improvvisi dolori al petto o difficoltà di respirazione. Il rischio di tromboembolia risulta aumentato nei seguenti casi:

- limitata capacità di movimento, interventi chirurgici o infortuni. In tali casi deve assolutamente comunicare al suo medico che usa Kadefemin ovuli di estriolo 0.03 mg;
- forte sovrappeso (BMI >30 kg/m²);
- se fuma;
- se soffre di un disturbo della coagulazione;
- se un suo parente ha avuto un coagulo di sangue già in giovane età;
- se ha un tumore.

Il rischio aumenta anche con l'età.

Malattie cardiovascolari e ictus

Nell'ambito di studi relativi a una terapia ormonale sostitutiva in compresse è stato osservato un lieve aumento del rischio di malattie cardiovascolari in donne di età superiore a 60 anni. Anche il rischio di ictus è risultato aumentato di circa 1.5 volte nelle utilizzatrici di tali preparati estrogenici rispetto a donne che non ne facevano uso.

Demenza

Evidenze suggeriscono un aumento del rischio di un calo delle prestazioni cognitive e delle capacità intellettive in donne di età superiore a 65 anni. Chieda consiglio al suo medico.



Altre indicazioni

Le infezioni vaginali devono essere trattate con medicinali specifici prima di iniziare una terapia con Kadefemin ovuli di estriolo 0.03 mg.

Kadefemin ovuli di estriolo 0.03 mg contengono butilidrossitoluene. Il butilidrossitoluene può provocare locali irritazioni cutanee (ad es. dermatite da contatto), irritazioni degli occhi e delle mucose.

Uso di Kadefemin ovuli di estriolo 0.03 mg con altri medicinali

Non sono previste interazioni con altri medicinali a seguito dell'uso vaginale di Kadefemin ovuli di estriolo 0.03 mg a basso dosaggio.

L'uso concomitante di Kadefemin ovuli di estriolo 0.03 mg e preservativi in lattice può determinare una riduzione della resistenza alla lacerazione e pertanto compromettere la sicurezza dei preservativi.

Capacità di guidare veicoli e capacità di utilizzare macchine

Finora non ci sono evidenze che indichino una riduzione della capacità di condurre un veicolo e della capacità di utilizzare macchine in seguito all'uso di Kadefemin ovuli di estriolo 0.03 mg.

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui:

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume o applica altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa)!

Si possono usare Kadefemin ovuli di estriolo 0.03 mg durante la gravidanza o l'allattamento?

Gravidanza

Kadefemin ovuli di estriolo 0.03 mg non devono essere usati durante la gravidanza e non troverebbe neppure indicazione in queste circostanze. Kadefemin ovuli di estriolo 0.03 mg sono destinati esclusivamente all'uso in donne in post-menopausa (ovvero che non hanno più cicli mestruali).

Se durante il trattamento dovesse sviluppare una gravidanza, interrompa immediatamente Kadefemin ovuli di estriolo 0.03 mg e informi il suo medico.

Allattamento

Non deve usare Kadefemin ovuli di estriolo 0.03 mg durante l'allattamento.

Come usare Kadefemin ovuli di estriolo 0.03 mg?

Usi questo medicamento sempre esattamente come concordato con il suo medico o il suo farmacista. Se ha dubbi, consulti il suo medico o il suo farmacista.

Dose consigliata

Durante le prime 3 settimane si usa 1 ovulo 1 volta al giorno (corrispondente a 0.03 mg di estriolo). Successivamente si consiglia una terapia di mantenimento con 1 ovulo 2 volte alla settimana.

Tipo e durata dell'utilizzo

L'ovulo deve essere inserito in profondità nella vagina preferibilmente alla sera, prima di coricarsi.



Per applicare l'ovulo, strappi la pellicola sulle parte superiori fino a quando sarà possibile rimuovere facilmente l'ovulo.

Il suo medico le prescriverà sempre la più bassa dose efficace per la durata più breve possibile del trattamento (v. anche il paragrafo «Quando è richiesta prudenza nell'uso di Kadefemin ovuli di estriolo 0.03 mg?»).

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Se usa più Kadefemin ovuli di estriolo 0.03 mg di quanto deve

Se in qualsiasi momento sono stati usati troppi ovuli, non vi sono motivi per preoccuparsi. In ogni caso, deve chiedere consiglio a un medico. È possibile che si manifestino nausea e vomito e dopo un paio di giorni, in alcune donne, si presentino sanguinamenti vaginali.

Se dimentica di usare Kadefemin ovuli di estriolo 0.03 mg

Se dimentica di applicare un ovulo, lo faccia non appena se ne ricorda. Se tuttavia realizza di aver dimenticato l'ovulo solo il giorno in cui è prevista la dose successiva, non prenda la dose dimenticata e prosegua con l'uso di Kadefemin ovuli di estriolo 0.03 mg come di consueto. Non si devono applicare due ovuli nello stesso giorno per compensare l'applicazione dimenticata.

Se interrompe l'uso di Kadefemin ovuli di estriolo 0.03 mg

Anche se i suoi disturbi dovessero migliorare sensibilmente, prosegua comunque il trattamento fino alla fine. Se ciò nonostante dovesse interrompere il trattamento o concluderlo anticipatamente, parli con il suo medico.

Kadefemin ovuli di estriolo 0.03 mg non sono indicati per l'uso nelle bambine e nelle adolescenti.

Se ha ulteriori domande sull'uso di questo medicamento, si rivolga al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali possono avere Kadefemin ovuli di estriolo 0.03 mg?

Possono comparire irritazioni locali soprattutto all'inizio del trattamento.

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

- Bruciore, prurito o dolore vaginale
- Disturbi alla minzione

Non comune (riguarda da 1 a 10 persone su 1000)

- Perdite
- Fastidio nell'area anale
- Aumento della pressione arteriosa

In casi isolati sono possibili mal di testa, nausea, eruzione cutanea e sensazione di tensione o dolore alla mammella.

I seguenti effetti indesiderati sono stati inoltre osservati con altri preparati estrogenici per uso vaginale, in particolare preparati a dosaggio più alto rispetto a Kadefemin ovuli di estriolo 0.03 mg:

infezioni fungine della vagina, reazioni (locali) di ipersensibilità, aumento di peso, dolori al basso ventre nonché accumulo di liquidi nel tessuto (perlopiù riconoscibile dal gonfiore di caviglie o gambe).

I seguenti effetti indesiderati sono stati inoltre osservati con una terapia estrogenica sistemica (ovvero con compresse, cerotti ecc.). In considerazione del basso contenuto di principio attivo di Kadefemin ovuli di estriolo 0.03 mg, il rischio di tali effetti collaterali è tuttavia minimo:

trombi sanguigni nelle vene, infarto miocardico, ictus, problemi alla cistifellea (ad es. calcoli biliari), alterazioni cutanee (ad es. «macchie gravidiche» sul volto, noduli cutanei rossi dolorosi), ingrossamento di miomi uterini, alterazioni della libido, disturbi depressivi, alterazioni dei valori epatici, disturbi della memoria



(demenza) nonché determinati tipi di tumore come tumore dell'endometrio o della mammella.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o farmacista soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Stabilità

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Istruzioni di conservazione

Non conservare a temperature superiori a 25 °C. Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contengono Kadefemin ovuli di estriolo 0.03 mg?

Principi attivi

1 ovulo contiene come principio attivo 0.03 mg di estriolo.

Sostanze ausiliarie

Glicerolo mono/bis [(Z-R)-12-idrossioctadec-9-enoato] (butilidrossitoluene), grasso idrogenato, macrogol cetilstearyl etere.

Numero dell'omologazione

67170 (Swissmedic)

Dove sono ottenibili Kadefemin ovuli di estriolo 0.03 mg? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Confezioni con 20 ovuli.

Titolare dell'omologazione

Zeller Medical AG, CH-8590 Romanshorn

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel gennaio 2026 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

