

חברת תרו אינטרנשיונל בע"מ מבקשת להודיע על עדכונים בעלון לצרכן של התכשיר שבנדון**Estelle 35**
אסטל 35**התווית התכשיר:**

Estelle 35 is a medicine with hormonal activity (estrogenic and anti-androgenic) and is intended to treat skin problems such as acne, very oily skin and excessive hair growth in women of reproductive age.

Estelle 35 is not intended for use in adolescent girls who have not yet begun menstruating. Only take Estelle 35 to treat acne if topical treatment or antibiotics have not worked.

מרכיבים פעילים:

ethinylestradiol 35 mcg
cyproterone acetate 2 mg

צורת המתן של התכשיר: טבליות

תוספת מסומנת כטקסט **אדום**. שינוי שמהווה החמרה מודגש **בצהוב**. כמו כן, בעלון בוצעו שינויים נוספים הכוללים תוספת מידע, השמטת מידע ועדכוני נוסח שאינם מהווים החמרה.

העלון מפורסם במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות: <https://israeldrugs.health.gov.il>
ניתן לקבלו מודפס באמצעות פנייה לבעל הרישום, חברת תרו אינטרנשיונל בע"מ, רחוב הקיטור 14, מפרץ חיפה 2624761, טל. 04-8475700

להלן העדכונים העיקריים בעלון לצרכן**פרק 2 לפני השימוש בתרופה****אין להשתמש בתרופה אם:**

[.....]

- יש לך דלקת כבד מסוג C (הפטיטיס C) ואת נוטלת תרופות המכילות אומביטאסביר/פאריטאפרביר/ריטונאביר, דאסאבוביר, גלקפרביר/פיברנטסביר או **סופוסבוביר/ולפטסביר/ווקסילפרביר** (ראי גם "אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות").

לפני הטיפול באסטל 35, ספרי לרופא אם אחד מהמצבים הבאים חל עלייך:

[.....]

- אם את חווה תסמינים של אנגיואדמה כגון נפיחות בפנים, בלשון ו/או בגרון ו/או קושי בבליעה או סרפדת (חרלת), ייתכן עם קשיי נשימה צרי מייד קשר עם הרופא. תכשירים המכילים אסטרוגן עלולים לגרום או להחמיר תסמיני אנגיואדמה תורשתית או נרכשת.

אסטל 35 עלולה להגדיל את הסיכון להיווצרות אבנים בכיס המרה ולהחמיר מצבים קיימים.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

[.....]

אל תשתמשי באסטל 35 אם את סובלת מדלקת כבד מסוג C (הפטיטיס C) ואת נוטלת תרופות המכילות אומביטאסביר/פאריטאפרביר/ריטונאביר, דאסאבוביר, גלקפרביר/פיברנטסביר או סופוסבוביר/ולפטסביר/ווקסילפרביר, מכיוון שהדבר עלול לגרום לעליות בתוצאות בדיקות הדם של תפקודי הכבד (עלייה ברמות אנזים הכבד ALT). הרופא ירשום לך סוג אחר של אמצעי מניעה לפני תחילת הטיפול בתרופות אלו.

פרק 4 תופעות לוואי

אם מופיעה אצלך אחת או יותר מתופעות הלוואי, במיוחד אם היא חמורה או מתמשכת, או אם חל שינוי במצב בריאותך שאת חושבת שיכול להיות קשור לאסטל 35, ספרי על כך לרופא.

תופעות לוואי חמורות – יש לפנות מייד לרופא

[.....]

• אנגיואדמה:

פני לרופא מייד אם את חווה אחד או יותר מהתסמינים הבאים של אנגיואדמה: נפיחות בפנים, בלשון ו/או בגרון ו/או קושי בבליעה או סרפדת (חרלת), ייתכן גם עם קשיי נשימה (ראי גם סעיף "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה").