

חברת תרו מבקשת להודיעכם כי העלון לצרכן של התכשיר Estelle-35 עודכן בספטמבר 2021.
השינויים העיקריים מסומנים מטה באדום, מחיקות בכחול.

העלון המעודכן נשלח למשרד הבריאות לצורך פרסומו במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:
www.health.gov.il וניתן לקבלם מודפסים על ידי פנייה לבעל הרישום:
תרו אינטרנשיונל בע"מ, רחוב הקיטור 14, ת.ד. 10347 מפרץ חיפה 2624761.

Estelle-35

מרכיב פעיל:

ETHINYLESTRADIOL 0.035 MG
CYPROTERONE ACETATE 2 MG

ההתוויה המאושרת לתכשיר:

For the treatment of signs of androgenization in women such as pronounced forms of acne, androgenic alopecia and mild forms of hirsutism.

עדכונים עיקריים בעלון לצרכן:

2. לפני שימוש בתרופה

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

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

...

אם אחד מהמצבים הללו חל עלייך, חשוב מאוד שתיידעי את הרופא שאת משתמשת באסטל 35, מאחר שיתכן שיהיה צורך להפסיק את הטיפול. ייתכן שהרופא שלך יורה לך להפסיק ליטול אסטל 35 מספר **לפחות 4 שבועות** לפני ניתוח או בזמן שאת פחות ניידת. הרופא יגיד לך גם מתי תוכלי לשוב ליטול אסטל 35 אחרי שתחזרי להתהלך על רגלייך.

...

כאשר את נוטלת אסטל 35

...

אם את עומדת לעבור ניתוח, ודאי שהרופא שלך יודע על כך. ייתכן שתצטרכי להפסיק את נטילת אסטל 35 **לפחות כארבעה עד שש שבועות** לפני הניתוח. זאת על מנת להקטין את הסיכון לקריש דם. הרופא יגיד לך מתי את יכולה להתחיל ליטול שוב אסטל 35. אם את צריכה להפסיק לקחת אסטל 35 ואת מסתמכת על אסטל 35 לצורך מניעת היריון, זיכרי להשתמש באמצעי מניעה אחר (כגון קונדום).

...

3. כיצד תשתמשי בתרופה?

...

טלי אסטל 35 בכל יום במשך 21 ימים

אסטל מגיעה בחפיסה של 21 טבליות. על גבי החפיסה, בגב כל טבליה, מצוינים היום בשבוע וחץ המנחה אותך בכיוון ההתקדמות. התחילי את הטיפול תוך נטילת הטבליה המסומנת ביום הנכון של השבוע. **יש ליטול את**

תרו אינטרנשיונל בע"מ

הקיטור 14,

ת.ד. 10347, מפרץ חיפה 2624761

טל: 04-8475700

פקס: 04-8727165



הטבליה באותו הזמן בכל יום. טלי את הטבליות בהתאם לכיוון החיצים, טבליה אחת בכל יום, עד לסיום החפיסה.

תרו אינטרנשיונל בע"מ

הקיטור 14,

ת.ד. 10347, מפרץ חיפה 2624761

טל: 04-8475700

פקס: 04-8727165