

**חברת תרו מבקשת להודיעכם כי העלון לצרכן של התכשיר Estelle-35 עודכן בדצמבר 2021.**  
השינויים העיקריים מסומנים מטה באדום.

העלון המעודכן נשלח למשרד הבריאות לצורך פרסומו במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:  
[www.health.gov.il](http://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 אין להשתמש בתרופה אם:

- את רגישה (אלרגית) לחומרים הפעילים או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה. לרשימת המרכיבים הבלתי פעילים, ראי פרק 6 "מידע נוסף".
- את משתמשת באמצעי הורמונלי אחר למניעת היריון.
- את בהיריון או קיים סיכוי שאת בהיריון.
- את מיניקה.
- יש לך או היה לך בעבר סרטן השד.
- יש לך או היה לך בעבר קריש דם ברגל (פקקת-תרומבוזיס), בריאה (תסחיף ריאתי) או בחלק אחר בגופך.
- יש לך או היתה לך בעבר מחלה העלולה להוות סמן להתקף לב עתידי (כגון תעוקת חזה [אנגינה פקטוריס] הגורמת לכאב חמור בחזה) או "מיני שבץ" (אירוע מוחי חולף).
- יש לך או היה לך בעבר התקף לב או שבץ מוחי.
- את סובלת ממצב שעלול להגדיל את הסיכון לקריש דם בעורקים שלך. הדבר חל על המצבים הבאים:
  - סוכרת המשפיעה על כלי הדם
  - לחץ דם גבוה מאוד
  - רמות גבוהות מאוד של שומנים בדם (כולסטרול או טריגליצרידים).
- יש לך בעיות בקרישת הדם (כגון חוסר בחלבון C).
- יש לך או היתה לך בעבר מיגרנה המלווה בהפרעות בראייה.
- היתה לך בעבר מחלת כבד חמורה ונאמר לך על ידי הרופא שלך כי תוצאות בדיקות הכבד שלך עדיין לא חזרו להיות תקינות.
- היו לך בעבר גידולים בכבד.
- יש לך דלקת כבד מסוג C (הפטיטיס C) ואת נוטלת תרופות המכילות אומביטאסביר/  
פאריטאפרביר/ריטונאביר ודאסאבוביר או **גלקפרביר/ פיברנטסביר** (ראי גם "אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות").
- יש לך מנינגיומה או אובחנת אי-פעם עם מנינגיומה (גידול שפיר בדרך-כלל של שכבת הרקמה בין המוח לגולגולת).



## אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

....

אל תשתמשי באסטל 35 אם את סובלת מדלקת כבד מסוג C (הפטיטיס C) ואת נוטלת תרופות המכילות אומביטאסביר/פארטאפרביר/ריטונאביר ודאסאבוביר או **גלקפרביר/ פיברנטסביר**, מכיוון שהדבר עלול לגרום לעליות בתוצאות בדיקות הדם של תפקודי הכבד (עלייה ברמות אנזים הכבד ALT). הרופא שלך ירשום לך סוג אחר של אמצעי מניעה לפני תחילת הטיפול בתרופות אלו. ניתן לחדש את הטיפול באסטל 35 כשבועיים לאחר השלמת הטיפול בתרופות אלו (ראי פרק 2 "אין להשתמש בתכשיר אם").

....

**תרו אינטרנשיונל בע"מ**

הקיטור 14,

ת.ד. 10347, מפרץ חיפה 2624761

טל: 04-8475700

פקס: 04-8727165