

חברת תרו מבקשת להודיעכם כי העלון לצרכן של התכשיר אסטל 35 עודכן.
השינויים העיקריים מסומנים מטה באדום.

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.

בברכה,
מרונה גולדמן
רוקחת ממונה

Estelle 35

מרכיב פעיל:

Cyproterone Acetate 2 mg
Ethinylestradiol 35 mcg

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:

יש לך דלקת כבד מסוג C (הפטיטיס C) ואת נוטלת תרופות המכילות אומביטאסביר/ פאריטאפרביר/ ריטונאביר ודאסאבוביר (ראי גם "אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות")

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

הפרעות פסיכיאטריות:

נשים מסוימות המשתמשות באמצעים הורמונליים למניעת היריון, כולל אסטל 35, דיווחו על דיכאון או מצב רוח דיכאוני. דיכאון עלול להיות רציני ולעתים עלול להוביל למחשבות אובדניות. אם את חווה שינויים במצב הרוח ותסמינים של דיכאון, צרי קשר עם הרופא שלך לייעוץ רפואי נוסף בהקדם האפשרי.

! אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

חשוב במיוחד ליידע את הרופא או הרוקח אם את לוקחת אחת מהתרופות הבאות המשמשות לטיפול ב:

- בכיפיון (אפילפסיה) (כגון, פרימידון, פניטואין, ברביטוראטים, קארבאמאזפין, אוקסקארבאזפין)
- שחפת (כגון, ריפמפיצין)

תרו אינטרנשיונל בע"מ

הקיטור 14,
ת.ד. 10347, מפרץ חיפה 2624761
טל: 04-8475700
פקס: 04-8727165

- איידס (HIV) ודלקת כבד נגיפית מסוג C (נקראות מעכבי פרוטאז ומעכבי non-nucleoside reverse transcriptase, כגון, ריטונאביר, נביראפין, אפאבירנז)
- זיהומים פטריתיים (כגון, גריזופולבין, קטוקונאזול)
- דלקת מפרקים, דלקת מפרקים ניוונית (אטוריקוקסיב)
- לחץ דם גבוה בכלי הדם בריאות (בוסנטן)
- טטראציקלינים במתן דרך הפה לטיפול אנטיביוטי
- דיכאון - התכשיר הצמחי St. John's wort (היפריקום).

...

אסטל 35 עלולה להשפיע על יעילותן של תרופות נוספות כגון:

- תרופות המכילות ציקלוספורין
- תרופה למוטריג'ין לטיפול באפילפסיה (נטילה במקביל עלולה להעלות שכיחות פרכוסים)
- תאופילין (המשמשת לטיפול בבעיות נשימה)
- טיזאנידין (המשמשת לטיפול בכאבי שרירים ו/או התכווצויות שרירים)

ייתכן שהרופא שלך יצטרך להתאים את המינון של התרופות האחרות שלך.

אל תשתמשי באסטל 35 אם את סובלת מדלקת כבד מסוג C (הפטיטיס C) ואת נוטלת תרופות המכילות אומביטאסביר/פארטאפרביר/ריטונאביר ודאסאבוביר, מכיוון שהדבר עלול לגרום לעליות בתוצאות בדיקות הדם של תפקודי הכבד (עליה 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").

...

! היריון והנקה

...

מחקרים בחיות הראו כי נטילת החומר הפעיל ציפרוטרון אצטאט במהלך היריון עלולה להשפיע על העובר. אין ליטול

אסטל 35 במהלך ההיריון.

שימוש באסטל 35 בזמן הנקה עלול להוביל להפחתה בנפח החלב המיוצר ולשנות את הרכבו. כמויות זעירות של החומר הפעיל מופרשות בחלב האם. כמויות אלו עלולות להשפיע על התינוק, במיוחד במהלך 6 השבועות הראשונים

לאחר הלידה. אין ליטול אסטל 35 אם את מיניקה.

...

3. כיצד תשתמשי בתרופה?

...

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר עלייך לפנות לרופא או לרוקח. לא סביר שייגרם נזק מנטילה של יותר מטבליה אחת אך ייתכן שתחושי בחילה, תקיאי, או תדממי מהנרתיק (ואגינה). גם ילדות שטרם הופיעה אצלן הוסת, אך נטלו בטעות מן התרופה עלולות לחוות דימום כזה.

...

4. תופעות לוואי

...

תופעות לוואי נוספות שדווחו:

...

- הפחתה בזרם דימום הוסת או אי הופעת דימום הוסת
- העדר וסת לאחר הפסקת השימוש בתרופה
- רמות גבוהות של שומנים בדם (hypertriglyceridemia)

תרו אינטרנשיונל בע"מ

הקיטור 14,

ת.ד. 10347, מפרץ חיפה 2624761

טל: 04-8475700

פקס: 04-8727165



- מצבים אשר יכולים להופיע או להחריף במהלך היריון או בשימוש קודם בגלולה למניעת היריון או בשימוש באסטל 35: הצהבה של העור (צהבת), גרד ממושך שקשור לעמידון מרה, בעיות בכליות, אבנים במרה, מצבים רפואיים נדירים כמו זאבת אדמנתית מערכתית (לופוס), פריחה דמוית שלפוחיות בזמן היריון, חרשות תורשתית מסוג טרשת האוזן (אוטוסקלרוזיס), אנמיה חרמשית, נפיחות של אברים בגוף (אנגיואדמה תורשתית), מחלה גנטית בשם פורפיריה, **תסמונת המוליטיט-אורמית, כפיון (אפילפסיה) ושרירנים ברחם.**