

עלון לצרכנית לפי תקנות הרווקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986

התרופה משוקת על פי מרשם רפואי בלבד

אסטל 35 טבליות

חומרים פעילים:

כל טבליה מכילה:

אתינילאסטרדיול 35 מ"ג (ethinylestradiol 35 mcg) ופרקס 6 "מידע ציפרוטרואן אצטט 2 מ"ג (cyproterone acetate 2 mg)

חומרים בלתי פעילים וארגניים: ראי פרק 2 סעיף "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" ופרק 6 "מידע נויס".

ראוי ביעין את העalon עד סופו **טרם תשתמש בתרופה**. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות נוספות, פני אל הרופא או אל הרוקח. תרופה זו נרשמה לטיפול עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

אסטל 35 היא תרופה בעלת פעלות הורמונלית (אסטרוגנית ואנטי-אנדרוגנית) המיועדת לטיפול בבעיות עור כגון אקנה, עור שמנוני במיוחד ושיעור יתר בנשים בגיל הפוריות.

אסטל 35 אינה מיועדת לשימוש במתבגרות שטרם קיבלו מחזור חדש.

נטילת אסטל 35 לטיפול באקנה תיעשה רק אם טיפול מקומי או טיפול אנטיביוטיים לא הועילו.

קבוצה רפואיית: אסטל 35 שייכת לקבוצת תרופות הנkirאות אסטרוגנים ואנטי-אנדרוגנים.

אנדרוגנים הם הורמוניים ששמരיצים צמיחת שיער ואת פועלות בלוטות החלב בעור. אם גופך מייצר יותר מדי אנדרוגן, או אם את רגישה להשפעת האנדרוגנים, בלוטות החלב עלולות לייצר יותר מדי חלב (סבום). כתוצאה לכך עלולה להיווצר חסימה של בלוטות החלב, העוללות להזדמת ולהפוך דלקתיות ולגרום לפצעי אקנה. אסטל 35 עוזרת את השפעת האנדרוגנים על העור ומפחיתה את כמות האנדרוגנים המיוצרים.

אף על פי שאסטל 35 פועלת גם כאמצעי למניעת הירון, היא אינה מיועדת רק למניעת הירון, אלא אם כן הרופא הורה לך על השימוש בתרופה לטיפול בעיות עור כגון אקנה, עור שמנוני במיוחד ושיעור יתר בנשים בגיל הפוריות.

אם את נוטלת אסטל 35 לטיפול בעור, **אסור לך ליטול אמצעי מניעה הורמוני אחר בו זמן.**

כאשר מצב העור שלך השתפר, ואת מפסיקת את השימוש באסטל 35, יהיה عليك לחזור לשיטת אמצעי המניעה המקורית/המודעתת עלייך.

אסטל 35 אינה מגינה עלייך מפני הידבקות במחלות המועברות בmagu מיני, כגון אידס (VH) או למידיה. רק קונדומים מסיעים בכך.

2. לפני השימוש בתרופה אין להשתמש בתרופה אם:

- את רגישה (אלרגית) לחומרים הפעילים או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה. לרישימת המרכיבים הבלטי פיעלים, ראו פרק 6 " מידע נוסף".
- את **משתמשת באמצע הורמוני** אחר **למניעת הירון**.
- את **בhirion** או **קיים סיכי** שאות **בhirion**.
- את **מיניקה**.
- יש לך או היה לך בעבר **סרטן השד**.
- יש לך או היה לך בעבר **קריש דם** ברגל (פקקת-תרומבוודיס), בריאה (טסחיף ריאתי) או בחלק אחר בגופך.
- יש לך או הייתה לך בעבר מחלת העוליה להוות סמן להתקף לב עתידי (כגון תעוקת חזזה [אנגינה פקטורייס] הגורמת לכאוב חמוץ בחזה) או "**מיניבשץ**" (איירוע מוחי חולף).
- יש לך או היה לך בעבר **התקף לב** או **שבץ מוחי**.
- את סובלות מצב שעלול להגדיל את הסיכון **לקריש דם** בעורקים שלך. הדבר חל על המצביעים הבאים:
 - **סוכרת המשפיעה על כלי הדם**
 - **לחץ דם גבוה מאוד**
 - **רמת גבוזות גבוהה של שומנים בדם** (コレsterol או טריגליקידים).
- יש לך בעיות **בקרישת הדם** (כגון חסור בחלבון C).
- יש לך או הייתה לך בעבר **מיגרנה המלווה בהפרעות בראייה**.
- הייתה לך בעבר **מחלת כבד** חמורה ונאמר לך על ידי הרופא שלך כי תוצאות בדיקות הכבד שלך עדין לא חוזרו להיות תקיןות.
- היו לך בעבר **גידולים בכבד**.
- יש לך דלקת כבד מסווג C (הפטיטיס C) ואת נוטלת תרופות המכילות אומבטאטאסביר/**פאריטאפריביר/ריטונאבר ודאסאובריר** (ראי גם "אינטראקציות/תגובהות בין תרופתיות").
- יש לך **מנינגיומה** או אובחנת אי-פעם עם **מנינגיומה** (גידול שפיר בדרך כלל של שכבות הרקמה בין המוח לגולגולת).

ספריו לרופא שלך אם כל אחד מהמצבים המופיעים מעלה חלים עליו לפני התחלת השימוש באסTEL 35. יתכן שהרופא שלך ייעץ לך לאחר מכן להשתמש בטיפול אחר. אם את סובלות מאחד מהמצבים האלו, או אם המופיעים לראשונה בזמן הטיפול באסTEL 35, הפסקיק ליטול את התרופה מיד ואני לרופא בהקדם האפשרי. במידת הצורך, השתמשי בסוג אחר של אמצעי מניעה. ספריו לרופא שלך אם יש לך בעיות רפואיות או מחלות כלשהן.

اذירות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

- חשוב שתבוני את ההיסטוריה ואת הסיכונים בנטילת אסTEL 35 לפני שתתחל בנטילתה, או בזמן שתאת מחליטה האם להמשיך בנטילתה. אף על פי שאסTEL 35 מתאימה לרוב הנשים הבריאות, היא אינה מתאימה לכלן.
- ספריו לרופא שלך אם יש לך מחלת או גורמי סיכון כלשהם המזוכרים בעלון זה.
- אסTEL 35 עלולה להשפיע על תוצאות בדיקות דם מסוימות, לכן, אם עלייך לעבור בדיקת דם, ספריו לרופא תמיד שתתנות אסTEL 35.

לפני הטיפול באסTEL 35, ספריו לרופא אם אחד מהמצבים הבאים חל עליו:

חולק מהמצבים המפורטים מטה עלולים להחמיר על ידי נטילת אסTEL 35, או שימושם עשוי להוות שהיא פחות מתאימה לך. יתכן שעדיין תוכל לקחת אסTEL 35, אך יהיה عليك לנתקות זהירות מיוחדת ולעבור בבדיקות לעיתים קרובות יותר.

- אם את או מישהו במשפחהך הקרובה סבל אי פעם מבעיות לב או במחזור הדם, כגון **לחץ דם גבוה**.
- אם את או מישהו במשפחהך הקרובה סבל אי פעם מבעיות **בקרישת הדם**.
- אם היו לך **מיגרנות**.
- אם את סובלת **כרגע מדיקאון** או סובלת ממנו בעבר.

- אם את סובלת ממשקל יתר (השמנת יתר).
- אם את סובלת ממחלה גנטית בשם פורפירה.
- אם יש לך סוכרת.
- אם יש לך דלקת בלבלב (פנקראיטיטיס), או שיש לך היסטוריה או היסטוריה משפחתית של רמות גבוהות של שומנים בدم (היפטריגליצרידמיה), לאחר שאת עלולה להיות בסיכון לפתח דלקת בלבלב (פנקראיטיטיס).
- אם יש לך כתמים חומים על הפנים או על הגוף (כלואזמה). ראי בהמשך נושא "אסטל 35 ומיטות שיזוף או מנורות שיזוף".
- אם הייתה לך מחלת כלשהי אשר החמירה במהלך הירון או במהלך השימוש קודם בגלולה למניעת הירון או באסטל 35. ראי פרק 4 "טופעות לוואי".

ספריו לרופא אם אחד מאלו חלים עלייך. כמו כן, ספריו לרופא אם אחד מהם הופיע לראשונה בזמן נטילת אסטל 35, או אם אחד מהם חזר או החמיר, מהחר שייתכן שתצטרכי להפסיק את השימוש בתרופה.

הפרעות פסיביאטריות:

נשים מסוימות המשמשות באמצעות הורמוניים למניעת הירון, כולל אסטל 35, דיווחו על דיכאון או מצב רוח דיכאוני. דיכאון עלול להיות רציני ולעיתים עלול להוביל למחשבות אובדניות. אם את חוות שינויים במצב הרוח וتسمיניהם של דיכאון, צרי קשר עם הרופא שלך ליעוץ רפואי נוסף בהקדם האפשרי.

מתי عليك לפנות לרופא שלך?

הפסיכיק את נטילת התרופה ואני לרופא מיד אם את מבחןיה בסימנים אפשריים של קריש דם. התסמינים לקריש דם מתוארים בהמשך תחת הנושא "קרישי דם (פקקת)" ובפרק 4 "טופעות לוואי". אסטל 35 פועלת גם כאמצעי למניעת הירון הנלקח דרך הפה. עלייך ועל הרופא שלך לשקל את כל הדברים הקשורים בדרך כלל לשימוש בטוח באמצעות הורמוניים הנלקחים דרך הפה.

קרישי דם (פקקת)

נטילת אסטל 35 עלולה להגדיל במידה מסוימת את הסיכון שלך לפתח קריש דם (נקרא גם פקקת או תרומבווזיס). הסיכויים שלך לפתח קריש דם בשל נטילת אסטל 35 גדולים רק במידה מסוימת לנשים שאינן נוטלות אסטל 35 או גלולה אחרת למניעת הירון. לא תמיד מושגת החלמה מלאה, וכן 1-2% מהמקרים עלולים להסתוים במותות.

קרישי דם בוריד

קרישי דם בוריד (ידעו גם כפקקת ורידית) יכול לחסום את הוריד. תופעה זו עלולה לקרוות בורידי הרגל, הריאה (תשחיף ריאתי) או בכל איבר אחר.

שימוש בגלולה משולבת מעליה את הסיכון של אישת לפתח קריש דם ככל, בהשוואה לאישה שלא נוטلت גלולה משולבת כלשהי. הסיכון לפתח קריש דם בוריד הוא הגבוה ביותר במהלך השנה הראשונה של השימוש בגלולה. הסיכון אינו גבוה כמו הסיכון לפתח קריש דם בזמן הירון.

הסיכויים שלך לפתח קריש דם עולים רק במקצת כאשר אתה נוטلت אסטל 35.

- מתוך 100,000 נשים אשר אין נוטלות אסטל 35 או גלולה למניעת הירון ואין בהירון, יהיו כ- 5 עד 10 מקרים של קריש דם בשנה.

- מתוך 100,000 נשים אשר נוטלות אסטל 35 או גלולה למניעת הירון, יהיו עד 40 מקרים של קריש דם בשנה.

- מתוך 100,000 נשים בהירון, יהיו בערך 60 מקרים של קריש דם בשנה.

הסיכון لكريישי דם בוריד במשתמשות בגלולה משולבת עולה עד יותר:

- עם עליית הגיל

- אם את מעשנת. כאשר את משתמש באמצעות הורמוני למניעת הירון כדוגמת אסטל 35 מומלץ מאוד שתتفسיק לעשן, במיוחד אם את מעל גיל 35 שנים

- אם מישחו מבני משפחתך הקרובה סבל מקריש דם ברגל, בריאה או בכל איבר אחר בגיל צעיר

- אם את סובלת מעודף משקל

- אם את צריכה לעבור ניתוח, או אם את לא מתהלבת על רגלייך תקופה ארוכה בגלל פציעה או מחלת, או שרגלך חבושה בגבס

- אם את סובלת מסינדרום השחלה הפוליציסטי

- אם ילדת לאחרונה

- אם את סובלת ממצבים רפואיים נדירים מסוימים כגון **צבת אדמנתית מערכית (לופוס)**, מחלת קrhohn או **קולייטיס כיבית**
- אם את סובלת מאנמיה חרמשית (sickle cell anemia)

אם אחד מהממצבים הללו חל עלייך, חשוב מאד שתיתיעץ עם הרופא שאתה משתמש באסטול 35, לאחר מכן תיכון שיהיה צריך להפסיק את הטיפול. יתכן שהרופא שלך יורה לך להפסיק ליטול אסטול 35 לפחות 4 שבועות לפני ניתוח או בזמן שאתה פחת ניידת. הרופא יגיד לך גם מתי תוכל לשוב ליטול אסטול 35 אחרי שתחזר להתהלך על רגליך.

קרישי דם בעורק

קריש דם בעורק עשוי לגרום לביעות רציניות. למשל, קריש דם בעורק הלב עשוי לגרום להתקף לב, או קריש דם במוח עשוי לגרום לשבח מוח.

השימוש בגלולה משולבת הקשור בסיכון מגבר לקרישי דם בעורקים. הסיכון עולה עוד יותר:

- עם עליית הגיל
- אם את מעשנת. כאשר את משתמש באמצעי הורמוני **למניעת הירון** כדוגמת אסטול 35 מומלץ מאוד שתפסייק לעשן, במיוחד אם את מעל גיל 35 שנים
- אם את סובלת מעדף משקל
- אם את סובלת מלחץ דם גבוה
- אם מישו מבני משפחתי הקורובה לך בהתקף לב או בשבח מוח בגיל צעיר
- אם יש לך רמות גבוהות של שומנים בדם (colesterol או טריגליקידים)
- אם את סובלת מיגרנות
- אם יש לך בעיה בלב (הפרעה מסתנית, הפרעת קצב)
- אם את סובלת מסינדרום השחלה הפוליציטית
- אם את סובלת מסוכרת
- אם את סובלת ממצבים רפואיים נדירים כגון **צבת אדמנתית מערכית**
- אם את סובלת מאנמיה חרמשית

תסמינים של קרישי דם:

יש להפסיק את נתילת התרופة ולפנות מיד לרופא אם את מבחןה בסימנים אפשריים של קריש דם, כגון:

- שיעול לא רגיל פתאומי
- כאב חמור בחזה שעולול להגיע לזרוע השמאלית
- קוצר נשימה
- כל כאב ראש לא רגיל, חמור, או כאב ראש מתמשך או החמרה של מיגרנה
- אי-בוד ראייה חלקית או מלא, או ראייה כפולה
- בליעת מיללים או לקות דבר
- שינויים פתאומיים בשמייה, בחוש הריח או הטעם
- סחרחות או עילפון
- חולשה או חוסר תחושה בכל חלק בגוף
- כאב בטן חמוץ
- כאב חמור או נפיחות באחות מהרגליים שלך

לא תמיד מושגת החלמה מלאה אחרי קריש דם. במקרים נדירים, יתכנו מוגבלות רציניות וקבועות או שקריש הדם עלול אפילו להיות קטלני.

מיד לאחר לידה, נשים נמצאות בסיכון מגבר לקרישי דם. לכן עלייך לשאול את הרופא שלך כמה זמן לאחר הלידה תוכל להתחילה ליטול אסטול 35.

פני לרופא מיד אם את מפתחת דיכאון חמוץ, תגובה אלרגית (רגישות) חמוצה, החמרה של אנטיגואדמה תורשתית, סימנים של סרטן השד או סרטן צואר הרחם או סימנים של בעית כבד חמורות (סימנים ותסמינים מתוארים בפרק 4 "תופעות לוואי").

אסטול 35 וسرطان

בזמן שנטיילה של גלויה משולבת למניעת הירון במינון גבוה ובשימוש ארוך טווח, מורידה את הסיכון לסרטן השחלות והרחם, לא ברור אם גלולות המכילות אסטROLAN ופרוגסטAGON במינון נמוך יותר (כגון אסטול 35) גם כן מספקות את אותן אפקטים מגניים. בכלל אופן, נראה שנטיילה אסטול 35 מעלה כמעט את הסיכון לسرطان צואר

הרholm למטרות שלביה זו יכולה להיות קשורה לקיום יחס מין ללא קונדום ולא דוקא לנטיילת התוروفה. על כל הנשים לבצע **בדיקה משטח צואר הרholm באופן שגרתי**.

אם את סובלות או סבלת בעבר **מסרטן השד**, אל תיטל אסTEL 35 או גולולה אחרת למניעת הירון מאחר שהן מעלוות מעט את הסיכון שלך לסרטן השד. הסיכון עולה ככל שאתה נוטלת אסTEL 35 זמן רב יותר, אך הוא חוזר לנורמה תוך כ- 10 שנים מיום הפסקת הנטיילה.

מכיוון שسرطان השד הוא נדיר בנשים מתחת לגיל 40, מספר המקרים הנוספים של סרטן השד בנשים הנוטלות אסTEL 35 או שנטלו לאחרונה הוא קטן. לדוגמה:

- מתוך 10,000 נשים אשר **מעולם לא נטלו אסTEL 35 או גולולה למניעת הירון**, כ-16 יהלן הסרטן השד עד הגיון לגיל 35.
- מתוך 10,000 נשים אשר **נטלו אסTEL 35 או גולולה למניעת הירון** במשך 5 שנים בתחלת שנות ה-20 שלחהן, כ-17-18 יהלן הסרטן השד עד הגיון לגיל 35.
- מתוך 10,000 נשים אשר **מעולם לא נטלו אסTEL 35 או גולולה למניעת הירון**, כ-100 נשים יהלן הסרטן השד עד הגיון לגיל 45.
- מתוך 10,000 נשים אשר **נטלו אסTEL 35 או גולולה למניעת הירון** במשך 5 שנים בתחלת שנות ה-30 שלחהן, כ-110 יהלן הסרטן השד עד הגיון לגיל 45.

הסיכון שלך לסרטן השד גובה יותר:

- אם למשהו מושפעתך הקрова (אם, אחות או סבתא) היה סרטן שד.
- אם את סובלת מהשמנת יתר רצינית.

פני לרופא בהקדם האפשרי אם את מבינה בשינויים כלשהם בשדיים כגון גומה בעור, שינויים בפטמה או גושים כלשהם שאת יכולה לראות או להרגיש.

נטיילת אסTEL 35 קושרה גם למחלות כבד, כגון צחבות ווגידולים שפירים של הכבד, אך זה נדיר. לעיתים נדירות מאוד אסTEL 35 קושרה גם לסוגים מסוימים של סרטן הכבד בנשים שנטלו אותו לאחר זמן רב.

עליך לפנות לרופא בהקדם האפשרי אם יש לך כאב חמוץ בבטן, או הצחבה של העור או העיניים (צחבת).
יתכן שתצטרכי להפסיק את נטיילת התוروفה.

במינים גבויים (25 מג' ומעלה) של ציפרוטרואן אקטואט, דווח על סיכון מוגבר לגידול שפיר במוח (מנינגיאומה). אם אובחנת עם מנינגיאומה, הרופא שלך יפסיק את כל התכשירים המכילים ציפרוטרואן, כולל אסTEL 35, באמצעות זיהירות (ראי פרק 2 "פני השימוש בתוروفה").

אינטראקציות/תגובהות בין תרופות בין

אם את לוקחת, או אם לך תחת לאחרונה, **תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספרי על כל לרופא (כולל רופא שניים)** או לרוקח. כמו כן, ספרי לכל רופא אחר או רופא שניים שerosisם לך תרופה נוספת (או לרוקח), כי את נוטלת אסTEL 35. הם יכולים לך אמר את צרכך לנקיוט אמצעי זהירות נוספים למניעת הירון (לדוגמא קונדומים) ואם כן, למשך כמה זמן, או, האם יש לשנות את השימוש בתוروفה הנוסף שתאת זקוקה לה. בדק בטלוני התרופות אותן ניתן ליטול אותן במקביל לנטיילת אמצעי הורמוני למניעת הירון.

תרופות מסוימות:

- **עלולות להשפיע על הרמות בدم של אסTEL 35 ו-**
- **עלולות להפחית מייעולותה למניעת הירון, או**
- **עלולות לגרום לדימום בלתי צפוי.**

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

- **כפיין (אפילפסיה)** (כגון פרימידון, פניטואין, ברביטורואטים, קארబאמאזפין, אוקסיקארבאזפין)
- **שחפת (כגון רימפיצין)**
- **איידס (VIIH) ודלקת כבד נגיפית מסוג C** (נקראות מעכבי פרוטאז ומעכבי nucleoside reverse transcriptase, כגון, ריטונאביר, נבירא芬, אפאירן)
- **זיהומיים פטריטיים** (כגון גרייזופולבין, קטוקונאזול)
- **דלקת מפרקים, דלקת מפרקים ניונוכית (אטוריוקסיב)**
- **לחץ דם גבוה בכל הדם בריאות (בוסנטן)**
- **דיאzion - התכשיר הצמני St. John's wort (היפריקום)**

אם את צריכה ליטול אחת מתרופות אלה, יתכן שאסTEL 35 לא מתאימה עבורך או שאתה במצוקה מניהו נוספת בזמן זה. הרופא, הרוקח או רופא שניים יוכל לומר לך אם יש לך צורך ולמשך כמה זמן.

אסTEL 35 עלולה להשפיע על פעילותן של תרופות נוספות:

- תרופות המכילות ציקלוספורין
- התורופה למוטריג'ן לטיפול באפילפסיה (נטילה במקביל עלולה להעלות שכיחות פרכוסים)
- תאופילין (המשמש לטיפול בכאבי שרירים ו/או התכווצויות שרירים)
- טיזאנידין (המשמש לטיפול בכאבי שרירים ו/או התכווצויות שרירים).

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

אל תשתמשי באסTEL 35 אם אתה סובל מדלקת כבד מסווג C (הפטיטיס C) ואת נטילת תרופות המכילות אומבטיאסבר/פאריטיאפריביר/רטונאבר ודאסאוביר, מכיוון שהוא עלול לגרום לעליות בתוצאות בדיקות הדם של תפקוד הכבד (עליה ברמות אנזים ה-ALT). הרופא שלך ירשום לך סוג אחר של אמצעי מניעה לפני תחילת הטיפול בתרופות אלו. ניתן לחדש את הטיפול באסTEL 35 שבועיים לאחר השלמת הטיפול בתרופות אלו (ראי פרך 2 "אין להשתמש בתכשיר אמר").

אם אתה נוטל באסTEL 35 לטיפול בעיות עור, אין להשתמש באותו הזמן באמצעות הורמוני אחר למניעת היירון. בנוסף, אסTEL 35 עלולה להשפיע על תוצאות של מסגר בדיקות דם, לכן, ספרי לרופא שלך תמיד כי אתה נוטל אסTEL 35, אם עלייך לעבור בדיקת דם.

שימוש בתרופה ומזון

אין הנחיות מיוחדות לגבי השימוש באסTEL 35 עם מזון ומשקאות.

היירון והנקה

אין להשתמש בתרופה אם אתה בהירון או מיניקה. אם אתה חושבת שייתכן שאתה בהירון, בצעי בדיקת היירון על מנת לאשר שאתה בהירון לפני טיפול תפסיקי לטול את התרופה.

אם כניסה להירון במהלך נטילת התרופה, הפסיק את הנטילה מיד ופני להתייעצות עם הרופא או עם מרכז רפואי.

מחקרים בחיות הרואו כי נטילת החומר הפעיל ציפרוטרין אצתטה במהלך היירון עלולה להשפיע על העובר. אין לטול אסTEL 35 במהלך היירון.

שימוש באסTEL 35 בזמן הנקה עלול להוביל להפחלה בנפח החלב המיצר ולשנות את הרכבו. כמויות זעירות של החומר הפעיל מופרשות בחלב האם. כמויות אלו עלולות להשפיע על התינוק, במיוחד בשבועות הראשונים לאחר הלידה. אין לטול אסTEL 35 אם אתה מיניקה.

נהיגה ושימוש במכוניות

לאסTEL 35 אין השפעה ידועה על יכולת הנהוג או להפעיל מכונות.

אסTEL 35 ומיטות שיזוף או מנורות שיזוף

ישנן נשים אשר משתמשות במינורות שיזוף לצורך טיפול באקנה וכן לשיזוף העור. זהו אינו טיפול במינוח לאקנה. אין להשתמש במיטות שיזוף או במינורות שיזוף במהלך השימוש באסTEL 35, וכן יש להימנע מהשיפה ממושכת לשימוש. השימוש בהם מעלה את הסיכון לכלאזמה, כתמים על העור (כך גם בתקופת השימוש בגלומות רגילוט למניעת היירון).

שימוש

מומלץ מאוד להפסיק לעתן בזמן שימוש באמצעות שיזוף לצורך טיפול באקנה וכן לשיזוף העור. זהו אינו טיפול במינוח [ראי פרך 2 "קרישי דם (פרקת)".]

אם אתה מעשנת - יש לדוחך על כך לרופא לפני התחלת השימוש בתרופה.

בדיקות ומעקב לפני שתתחלה לטול אסTEL 35

רופאך ישאל אותך שאלות בנוגע לביעות הרפואיות שלך ושל משפחתך, ימדוד את לחץ הדם שלך וישלול את האפשרות להיווצר בהירון. יתכן שהייה צריך בבדיקות נוספות, כגון בדיקת שד, אך רק אם בדיקות אלה נחוצות עבורך, או אם יש לך חששות מיוחדות כלשהם.

כארט נוטלת אסTEL 35

- עלייר לעבור **בדיקות סדירות** אצל הרופא שלך, בדרך כלל בכל פעם שתצורך מחדש את המרשם לאסTEL 35.
- עלייר לעבור **בדיקות סדירות של משטח של צואר הרחם (pap smear).**
- עלייר לבדוק את השדיים והפטמות שלך בכל חדש כדי לאתר שינויים. עלייר לידע את הרופא שלך אם אתה רואה או חשה במשהו מוזר, כגון גושים או גומה בעור.
- אם עלייר לעשות **בדיקה דם**, ספרי לרופא שלך שאתה נוטלת אסTEL 35, מכיוון שסוג זהה של תרופה עלול להשפיע על התוצאות שלך בבדיקות מסוימות.
- אם את **עומדת לעבור ניתוח**, ודאי שהרופא שלך יודע על כך. יתכן שתצטרכי להפסיק את נטילת אסTEL 35 לפחות ארבעה שבועות לפני הניתוח. זאת על מנת להקטין את הסיכון לקריש דם. הרופא יגיד לך מתי את יכולה להתחיל ליטול שוב באסTEL 35.
- אם את **צrica להפסיק לחתת אסTEL 35** ואת מסתמכת על אסTEL 35 לצורך מניעת היריון, זיכרי להשתמש באמצעות מניעה אחר (כגון קונדום).

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה
אסTEL 35 מכילה לקטוז וסוכרוז. אם נאמר לך על ידי הרופא שלך כי יש לך אי סבירות לסתורים מסוימים, פני לרופא שלך לפני השימוש באסTEL 35.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עלייר לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אין בטוחה בוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.
הרופא בחור בטיפול באסTEL 35 לטיפול באקנה או בשיעור יתר על עור הפנים או על גוףך. עם זאת, לאסTEL 35 יש גם השפעה של מניעת היריון, כך שאם את מסתמכת על אסTEL 35 לצורך מניעת היריון, חשוב מאד שתעקב אחר ההוראות המפורטות בהמשך.
אם את נוטלת אסTEL 35 רק לצורך טיפול באקנה או בשיעור יתר, את עדין יכולה לעקוב אחר ההוראות הנטילה המפורטות מטה. היועצי ברופא אם אין בטוחה.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקביל בדרך כלל הוא טבליה אחת, מדי יום, במשך קבוצה במשך 21 ימים ולאחריהם הפסקה בת 7 ימים.

אין לעבור על המנה המומלצת.

צורת הנטילה
יש לבלוע את הטבליה בשלמותה, עם מים במידת הצורך.
אסור ללעוס/לחצוץ/לכתוש את הטבליה.

משך הטיפול
הרופא ינחה אותך כמה זמן את צrica להמשיך ליטול אסTEL 35.

טלי אסTEL 35 בכל יום במשך 21 ימים
אסTEL 35 מגיעה בחיפוי של 21 טבליות. על גבי החפיסה, בגין כל טבליה, מצויים היום בשבוע וחץ המנחה אותו בכיוון ההתקדמות. התחלili את הטיפול תוך נטילת הטבליה המסמונת ביום הנכוון של השבוע. יש ליטול את הטבליה באותו הזמן בכל יום. טלי את הטבליות בהתאם לכיוון החיצים, טבליה אחת בכל יום, עד לסיום החפיסה.

לאחר מכך ערכי הפסקה בת 7 ימים ללא טבליות
לאחר שנטلت את כל 21 הטבליות בחפיסה, יש לך 7 ימים בהם אין你需要 נטילת טבליות. תוך מספר ימים לאחר נטילת הטבליה الأخيرة בחפיסה צריך להופיע דימום, כמו וסת. יתכן כי דימום זה טרם יסתהים כאשר יגיע הזמן להתחיל ליטול את חפיסטה הטבליות הבא.

אם את מסתמכת על תרופה זו למניעת היריון, קחי תמיד את אסTEL 35 כפי שמתואר כאן. אין צורך שתשתמשי באמצעות מנעה נוספת במהלך שבעת ימי הפסקה ללא טבליות, כל עוד נטلت את הטבליות בצורה נכון ואת מתחילת את החפיסה הבאה של הטבליות בזמן. בדק עם הרופא שלך אם אין בטוחה.

התחליל את החפיסה הבאה שלך ביום השמיינִי התחליל ליטול את החפיסה הבאה של אסטול 35 לאחר שבעת ימי ההפסקה ללא טబליות (**ביום השמיינִי**) גם אם את עדין מדמתת. ככלומר, אם נטلت את הטבליה האחורה בחפיסה ביום שני, עליר ליטול את הטבליה הראשונה בחפיסה הבאה ביום שבת, בשבועו שלאחר מכן. התחליל תמיד חפיסה חדשה בזמנן. כל עוד את נטلت אסטול 35 בצורה נכון, תמיד תחליל חפיסה חדשה באותו יום בשבועו.

התחלת הטיפול באסטול 35

נטילת אסטול 35 במשתמשות חדשות או לאחר הפסקה בשימוש
ומומלץ ליטול את הטבליה הראשונה של אסטול 35 ביום הראשון של דימום הווסת הבא שלך. באופן זה את מוגנת מפני הירון החל מהטבליה הראשונה.

- מעבר לאסטול 35 משימוש בגלולה אחרת למניעת הירון**
- אם את נטلت כרגע גלווה למניעת הירון **של 21 ימים**: התחליל ליטול אסטול 35 למחרת היום בו סימנת את החפיסה הקודמת. באופן זה את מוגנת מפני הירון החל מהטבליה הראשונה. לא יהיה לך דימום עד לאחר סיום החפיסה הראשונה של אסטול 35.
 - אם את נטלת גלווה למניעת הירון **של 28 ימים**: התחליל ליטול אסטול 35 למחרת היום בו סימנת את הטבליה הפעילה האחורה. באופן זה את מוגנת מפני הירון החל מהטבליה הראשונה. לא יהיה לך דימום עד לאחר סיום החפיסה הראשונה של אסטול 35.
 - אם את נטלת גלווה למניעת הירון **המקילה פרוגסטוגן בלבד (POP או "גלוות מיני")**: התחליל ליטול אסטול 35 ביום הראשון של הדימום, גם אם כבר נטلت גלוות פרוגסטוגן באותו היום. באופן זה את מוגנת מפני הירון החל מהטבליה הראשונה.

התחלת אסטול 35 לאחר הפללה טبيعית או הפסקת הירון
אם עברת הפללה טבעית או הפסקת הירון במהלך שלושתDDS הירון הראשונים, יתכן שהרופא ימליץ לך להתחיל ליטול אסטול 35 מיד. באופן זה את מוגנת מפני הירון החל מהטבליה הראשונה.
אם עברת הפללה טבעית או הפסקת הירון **לאחר חדש ההירון השלישי**, היועצץ ברופא שלך. יתכן שתצטרכץ להשתמש באמצעות מניעה נוספת, כגון קונדום, במשך זמן קצר.

שימוש באמצעות מנעה לאחר לדידה
אם יולדת זה עתה, יתכן שהרופא ייעץ לך להתחיל ליטול אסטול 35 לאחר 21 ימים מהלידה, בתנאי שאת נידת לחולוטן ושאנר מיניקה. אין צורך לחכות לווסת. עליר להשתמש באמצעות מנעה אחר, כגון קונדום, עד להתחילה השימוש באסטול 35 ובמהלך 7 הימים הראשונים לנטיילת התרפואה.
אין ליטול אסטול 35 אם את מיניקה.

טבליה שנשכחה

- אם העיכוב בנטילת טבליה אחת קטן מ- 12 שעות, טלי אותה מיד. המשיכי ליטול את הטבליות שלך בזמן הרגיל. המשמעות שיש להיות נטילת שתי טבליות ביום אחד. אל תדאגי ההגנה שלך מפני הירון לא אמורה לפחות.
 - אם העיכוב בנטילת טבליה אחת עולה על 12 שעות, או אם שכחת ליטול יותר מטבליה אחת, ההגנה שלך מפני הירון עלולה לפחות.
- טלי את הטבליה האחורה שנשכחה ברגע שנזכרת, אפילו אם זה אומר שעלייך ליטול שתי טבליות בביטחון.
השאיiri באריזה טבליות שנשכחו קודם לכן.
- המשיכי ליטול טבליה בכל יום ב- 7 הימים הבאים בשעה הרגילה.
- אם במהלך 7 הימים האלו את מגעה לסיום החפיסה, התחליל את החפיסה הבאה מיד ולא 7 ימי ההפסקה הרגילים. סביר להניח שלא יופיע דימום עד לסיום החפיסה השנייה, אבל אין סיבה לדאגה. אם סימנת את החפיסה השנייה ולא הופיע דימום, בצעי בדיקת הירון לפני התחלת חפיסה נוספת.
- השתמש באמצעות מנעה נוספת, כגון קונדומים, **למשך 7 הימים הבאים לאחר שכחת טבליה**.
- אם שכחת טבליה אחת או יותר מהשבוע הראשון של החפיסה (ימים 1-7) וקיים יתר לחץ מין במהלך שבוע זה, את עשויה להיכנס להירון. פני לרופא או לרופק להתייעצות מהר ככל שניתן. יתכן והם ימליצו לך להשתמש באמצעות חירום למניעת הירון ("גלוות היום אחריו").

אם שכחת ליטול טבליה כלשהי בחפיסה, ולא מופיע דימום בהפסקה הראשונה ללא טבליות, יתכן שאת בהירון. היועצץ ברופא או עשי בעצמך בדיקת הירון.

אם התחלת חפיסה חדשה באיחור או הארכת את "שבוע הפסיקת" מעבר ל 7 ימים, "יתכן שאין מוגנת מפני הירין. אם קיימת יחס מיון במהלך שבעת הימים האחרונים, היועץ ברופא או ברוקח. יתכן שתצטרכו להשתמש באמצעות חירום למניעת הירין ("גלאות היום שאחרי"). כמו כן, עליך לשימוש באמצעות מנעה נוספת, כגון קונדומים, במשך 7 ימים.

טבליה שאבדה

אם איבדת טבליה של אסTEL 35 או שתיקחי את הטבליה האחורונה בחפיסה במקום הטבליה שאבדה. בהמשך, טלי את הטבליות האחרות ביום הנכונים שלהם. המחזור שלך יהיה קצר מהרגיל ביום אחד, אבל ההגנה מפני הירין לא תושפע. לאחר ההפסקה בת 7 ימים, يوم ההתחלה של החפיסה ישתנה ויהי יום קודם מהרגיל. או - אם אין לך רוצה לשנות את היום הראשון של המחזור, טלי טבליה מחפיסה רצבית, אם יש לך צזו. המשיכי בנטילת יתר הטבליות כרגיל מהחפיסה הנוכחית שלך. את יכולה לשמור את החפיסה הרצנית למשך שתאבדי טבליות נוספות.

אם את מקיאה או משלשת

אם את מקיאה או שיש לך שלשול חריף, יתכן שאתה מוגן מפני הירין מזאת טבליה. אם מציבך משתפר תוך 12 שעות מוגנת **אסTEL 35**, עקיבא אחר ההוראות פרק 3 "טבליה שאבדה" המתאר כיצד ליטול טבליה נוספת.

אם את עדין מקיאה או משלשת למעלה מ-12 שעות לאחר נטילת אסTEL 35, עקיבא אחר ההוראות פרק 3 "טבליה שנשכח" המתאר כיצד ליטול טבליה נוספת. דברי עם הרופא שלך אם הפראה בעיכול ממשיכה או מתחמירה. יתכן שהוא ימליץ לך על סוג אחר של שימוש למניעת הירין.

היעדר דימום - האם את בהירין?

קורה לעתים שהדים אינם מוגעים. היעדר דימום יכול להעיד על כך שאתה בהירין, אבל אין זה סביר אם נטلت את כל הטבליות כראוי. התחליל בנטילת הטבליות מהחפיסה החדשה בזמן הרגיל. אם אתה חושבת שיתכן שאתה בהירין (לדוגמה, אם שכחת ליטול טבליה או אם נטلت תרופות אחרות) או אם הדדים אינם מופיעים פעמיים ברציפות, עלייך לבצע בדיקת הירין. אם אתה בהירין הפסיכי לך את התרופה ואני לרופא שלך.

אם את רוצה להיכנס להירין

אם את מתכוננת להירין, רצוי לשימוש באמצעות הירין לאחר הפסקת אסTEL 35, עד שתתקבלי מחזקון תקין. הרופא שלך מסתמך על תاريיך הווסת האחורה על מנת לומר לך מתי התינוק צפוי להיוולד. עם זאת, זה לא יפגע לך או בעובר אם תיכנס להירין מיד.

אם נטלה בטיעות מינון גבוהה יותר עלייך לפנות לרופא או ברוקח. לא סביר שייגרם נזק מנטילה של יותר מטבליה אחת אך יתכן שתחששי בחילה, תקיא, או תדממי מהנרטיק (ואגינה). גם ילדות שטרם הופיעה אצל הווסת, אך נטלו בטיעות מן התרופה עלולות לחוות דימום צזה.

אם נטלה מנת יתר או אם בטיעות בלבד לצד התרופה, פני מיד לרופא או לחדר רפואי של בית החולים והביי אריזת התרופה איתך.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התיעיצות עם הרופא או ברוקח. אם את מפסיקת את נטילת התרופה את פוגעת בעיליות התרופה וכן ביעילות למניעת הירין.

אין ליטול תרופות בחושך! בדק התווית והמנה בכל פעע שאות נטלה תרופה. הרכיבי משקפיים אם את זקוקה להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש באסTEL 35 עלול לגרום לתופעות לוואי בחלוקת מהמשמשות. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלואה. יתכן שלא תסבלי מכך אחד מהן.

בנוסף מוגבר להיזכרות קריישי דם בוירידים שלר (פקקט ורידית תשחיפית (VTE)) או קריישי דם בעורקים (פקקט עורקית תשחיפית (ATE)) קיים אצל כל הנשים אשר נוטלות אמצעי מניעה הורמוניים משולבים. לפרטים נוספים בדבר הסיכונים השונים השונים מניעת הורמוניים משולבים, ראי פרק 2 "לפני השימוש בתרפיה".

הרשימה הבאה היא רשימה של תופעות לוואי אשר קשורו לשימוש באסטל 35:

טיפולות לוואי חמורות - יש לפנות מיד לרופא

- דיכאון חמור:

אף על פי שתופעה זו אינה נחשבת תופעת לוויאי ישירה של אוטל 35, מספר נשים דיווחו על תחושת דיכאון בעת השימוש באוטל 35. במקרים נדירים מאוד, תופעה זו קשורה גם למחשבות אובדן. אם את מפתחת דיכאון חמור, עליך להפסיק ליטול אוטל 35 כאמור זהירות ולפנות מיד לרופא.

- ## • סימנים של קר

שיעור פתאומי לא רגיל,ocab חמור בחזה שיכל להגיע לזרוע השמאלית, קוצר נשימה, כל כאב ראש לא רגיל, חמור או מתensus או החמרה של מיגרנה, איבוד ראייה מלא או חלק או ראייה כפולה, בליעות מילים או לקות בדיבור, שינויים פתאומיים בשמיעה, בחוש הריח או הטעם, סחרחות או עילפון, חולשה או חוסר תחושה בכלל חלק מגופר,ocab חמור או נפיחות באחת מהרגליים שלו.

- ## • סימנים שלTAG

- התנפחות הידים, הפנים, השפתיים, הפה, הלשון או הגרון. התנפחות של הלשון/הגרון עלולה להוביל לקושי בבלעה ובൺימה

- פריחה א-

- סימנים של סרטן השד כוללים: התהווות גומה בעור, **שינויים בפטמה**, גושים כלשהם שנייתן לראות או להרגיש.

- סימנים של סרטן צואר הרחם כוללים: הפרשה גנטיקית בעלת ריח של דם או המכילה דם, דימום גנטיקי חלבג, כאב באגן, כאבים בעת היומן יומי פין.

- סימנים של בעיות חמורות בכבד כוללים:** כאב בطن חמוץ, הצהבהה של העור או העיניים (צחבת), דלקת בכבד (הפטיטיס). גרד בכל הגוף.

אם את חושבת שיש לך אחות מהותפעות המודכՐות מעלה, גשי מיד לרופא. יתכן שתצטרכי להפסיק ליטול אסטול.

תופעות לוואי רציניות פחות

תופעות לוואי שכיחות (common) - (עלולות להשפיע עד 1 מתוך 10 משתמשות) בחיללה, כאב בטן, עליה במשקל, כאבי ראש, מצבי רוח דכאוניים או תנודות במצב הר

תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon) - עלולות להופיע עד 1 מתוך 100 משתמשות היפות וטלולות קיבלה. אטיות נזיליפ, מגניבת, יתרה בחשש הבניין, הגדלתם שדיים. פריחה בעור אשר יכולה לגרום

תופעות לוואי נדירות (rare) - (עלולות להשפיע עד 1 מתוך 1000 משתמשות) סכיליות גמוכות לעדשות מגע. רידוף במשקל, עליליה בחשך המניין, הפרשה מוגברת יק או מהשדיים. קריש דם בוריד

תופעות לוואי נזיפות שדרונות

- הכתמות ודימומים ביזיוטיים יתכוño במהלך החודשים הראשונים לנטיית אסטל 35, אך בדרך כלל מפסיקים לאחר שהגוף מתרגל לטרופה. אם הם ממשיכים, מחמירים או מתחילה מחדש, פני לרופא (ראי בהמשך סעיף "דימום ביזיוטי לא ציריך להימשך לפחות זמן").
 - הפחתה בזרם דימום הווית או אי הופעת דימום הווית.
 - העדר וסת לאחר הפסיקת השימוש בתרופה.
 - כתמי צבע חוממים זהובים על העור הידועים בשם "כתמי הירין" (chloasma), יתכוño אפילו בשימוש קצר של מספר חודשיים. במקורה זה יש להימנע מחשיפה לשמש או לקרינה אולטרה סגולה.
 - הישנות או החמרה בהפרעת תנואה הנקראת כוריאה.
 - מחלת קrhoן או קוליטיס כיבית.
 - עליה בלחץ הדם.
 - רמות גבוהות של שומנים בדם (hypertriglyceridemia).
 - בעיות בתפקוד הכלב.
 - מציבים אשר יכולם להופיע במהלך הירין או בשימוש קודם לכן למינית הירין או בשימוש באסטל 35: הצהבה של העור (זהבת), גרד ממושך הקשור לעמידון מרה (גולסטאטיז), בעיות בכליות,

אבניים במרה, מצבים רפואיים נדרים כמו צבת אדמנטיית מערכת (לופוס), פריחה דמוית שלפוחיות בזמן הירון, חרסות תורשתית מסווג טרשת האוזן (אוטוסקלרוזיס), אנמיה חרמשית, נפייחות של איברים בגוף (אנגיאודמה תורשתית), מחלת גנטית בשם פורפירה, תסמנות המוליטית-אורומית, כפין (אפילפסיה) ושרירניים ברחם.

אם הופעה תופעת לואו או אם אחת מתופעות הלואו מחייבת, או כאשר את סובלת מטופעת לואו שלא הזכרה לעלן, עליך להתייעץ עם הרופא.

דימום ביונייסטי לא צרי להימשך לאורך זמן

לנשים בודדות יהיו מעט דימומיים לא צפויים או הכתמות בזמן השימוש בתרופה, ביחד במהלך החודשים הראשונים. בדרך כלל, דימום זה אינו מעורר דאגה והוא מספיק לאחר יום או יומיים. המשיכי ליטול אסTEL 35 כרגיל. הבעיה צריכה להיעלם לאחר מספר חפיסות.

יתכנו דימומיים לא צפויים אם אין נטולת את התרופה בקביעות, אך, השטדיי ליטול את הטבילה באוטה השעה מdry יום. כמו כן, דימומיים לא צפויים עשויים להגרם לפעמים על ידי תרופות אחרות.

פני לרופא אם הכתמות או הדימומיים הבינוייסטיים:

- ממשיכים מעבר לחודשים הראשונים לניטילת התרופה.
- מתחילה לאחר שאת נטולת אסTEL 35 במשך תקופה מסוימת.
- ממשיכים גם לאחר שסימנת ליטול אסTEL 35.

דיווח על תופעות לואו

ניתן לדוח על תופעות לואו למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לואו עקב טיפול רפואי" שנמצא בדף הבית של משרד הבריאות (www.health.gov.il). המפנה לטופס המקoon לדיווח על תופעות לואו, או ע"י כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>.

5. איך לאחסן את התרופה?

מניע הרעלת! תכשיר זה וכל תרופה אחרת יש לשמר במקומות סגור מחוץ להישג ידים וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל-די קר תמניע הרעלת. אל תגרמי להתקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא. אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתיחס ליום האחרון של החודש.

תנאי אחסון: יש לאחסן מתחת ל-30°C.

6. מידע נוספת

נוסף על החומרים הפעילים, התרופה מכילה גם:
ליבת הטבילה:

Lactose monohydrate, microcrystalline cellulose, croscarmellose sodium, povidone, magnesium stearate

ציפוי הטבילה:

Opadry White, Opadry Buff, Quinoline Yellow, Sucrose, Opaglos 6000 White

כל טבילה מכילה 41.19 מ"ג לקטוז מונוהידראט ו- 10.358 מ"ג סוכרז.

כיצד נראה התרופה ומה תוכן האריזה:

טבילה בצבע צהבהב, עגולה, קמורה וחלקה משני צידי.

הטבילות מגויות במגשיות (בליסטרים) בחפיסות של 21 טבליות.

כל טבילה מסומנת על גב הבליסטר ביום מימות השבוע.

תוכן האריזה: 21 טבליות, 3x21 טבליות.

יתכן שלא כל גודלי האריזות ישווקו.

בעל הרישום והיבואן וכותבו: תרו אינטרנשיונל בע"מ, רחוב הקיטור 14, מפרץ חיפה 2624761

היצן וכותבו: Douglas Pharmaceuticals Ltd., Auckland, New Zealand

נערך בספטמבר 2021 בהתאם להנחיות משרד הבריאות

מס' רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 13146.30957