



אפריל 2021

רופא/ה נכבד/ה
רוקח/ת נכבד/ת

חברת תרו מבקשת להודיעכם כי העלון לצרכן של התכשיר אסטל 35 עודכן.

בהודעה זו מצוינים רק הסעיפים בהם נעשו שינויים מהותיים בעלון. תוספות סומנו בצבע **אדום**.

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,
מרינה 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 מנינגיומה או אובחנת אי-פעם עם מנינגיומה (גידול שפיר בדרך-כלל של שכבת הרקמה בין המוח לגולגולת).

...

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

...

אסטל 35 וסרטן

...

במינונים גבוהים (25 מ"ג ומעלה) של ציפרוטרון אצטאט, דווח על סיכון מוגבר לגידול שפיר במוח (מנינגיומה). אם אובחנת עם מנינגיומה, הרופא שלך יפסיק את כל התכשירים המכילים ציפרוטרון, כולל אסטל 35, כאמצעי זהירות (ראי פרק 2 "לפני השימוש בתרופה").

...

תרו אינטרנשיונל בע"מ

הקיטור 14,

ת.ד. 10347, מפרץ חיפה 2624761

טל: 04-8475700

פקס: 04-8727165