

עלון לצרכנית לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986
התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

אסטל 35
טבליות

חומרים פעילים:

כל טבליה מכילה:

ציפרוטרון אצטט 2 מ"ג (cyproterone acetate 2 mg)
אתינלסטראדיול 35 מ"ק"ג (ethinylestradiol 35 mcg)

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים: ראי פרק 6 "מידע נוסף" ופרק 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה".
קראי בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמשי בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פני אל הרופא או אל הרוקח.
תרופה זו נרשמה לטיפול עבורך. אל תעבירי אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

אסטל 35 היא תרופה בעלת פעילות הורמונלית (אנטי-אנדרוגנית ואסטרוגנית) המיועדת לטיפול בבעיות עור כגון אקנה, עור שמנוני במיוחד ושיעור יתר בנשים בגיל הפוריות.
אסטל 35 אינה מיועדת לשימוש במתבגרות שטרם קיבלו מחזור חודשי.
נטילת אסטל 35 לטיפול באקנה תיעשה רק אם טיפול מקומי או טיפולים אנטיביוטיים לא הועילו.

קבוצה תרפויטית:

אסטל 35 שייכת לקבוצת תרופות הנקראות אסטרונים ואנטי-אנדרוגנים.
אנדרוגנים הם הורמונים שממריצים צמיחת שיער ואת פעילות בלוטות החלב בעור. אם גופך מייצר יותר מדי אנדרוגן, או אם את רגישה להשפעת האנדרוגנים, בלוטות החלב עלולות לייצר יותר מדי חלב (סבום). כתוצאה מכך עלולה להיווצר חסימה של בלוטות החלב, העלולות להזדהם ולהפוך דלקתיות ולגרום לפצעי אקנה. אסטל 35 עוצרת את השפעת האנדרוגנים על העור ומפחיתה את כמות האנדרוגנים המיוצרים.

אף על פי שאסטל 35 פועלת גם כאמצעי למניעת היריון, היא אינה מיועדת רק למניעת היריון, אלא אם הרופא הורה לך על השימוש בתרופה לטיפול בבעיות עור כגון אקנה, עור שמנוני במיוחד ושיעור יתר בנשים בגיל הפוריות. אם את נוטלת אסטל 35 לטיפול בעור, **אסור לך ליטול אמצעי מניעה הורמונלי אחר בו זמנית.**

כאשר מצב העור שלך השתפר, ואת מפסיקה את השימוש באסטל 35, יהיה עליך לחזור לשיטת אמצעי המניעה המקורית/המועדפת עלייך.

אסטל 35 אינה מגינה עלייך מפני הידבקות במחלות המועברות במגע מיני כגון איידס (HIV) או כלמידיה. רק קונדומים מסייעים בכך.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- את רגישה (אלרגית) לחומרים הפעילים או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (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 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 (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).

ספרי לרופא שלך אם כל אחד מהמצבים המופיעים מעלה חלים עלייך לפני התחלת השימוש באסטל 35. ייתכן שהרופא שלך יעץ לך לאחר מכן להשתמש בטיפול אחר.

אם את סובלת מאחד מהמצבים האלו, או אם הם מופיעים לראשונה בזמן הטיפול באסטל 35, הפסיקי ליטול את התרופה מיד ופני לרופא בהקדם האפשרי. במידת הצורך, השתמשי בסוג אחר של אמצעי מניעה.

ספרי לרופא שלך אם יש לך בעיות רפואיות או מחלות כלשהן.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

- חשוב שתביני את היתרונות ואת הסיכונים בנטילת אסטל 35 לפני שאת מתחילה בנטילתה, או בזמן שאת מחליטה האם להמשיך בנטילתה. אף על פי שאסטל 35 מתאימה לרוב הנשים הבריאות, היא איננה מתאימה לכולן.
- ספרי לרופא שלך אם יש לך מחלה או גורמי סיכון כלשהם המוזכרים בעלון זה.
- אסטל 35 עלולה להשפיע על תוצאות בדיקות דם מסוימות, לכן, אם עלייך לעבור בדיקת דם, ספרי לרופא שאת נוטלת אסטל 35.

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

חלק מהמצבים המפורטים מטה עלולים להחמיר על ידי נטילת אסטל 35, או שמשמעותם עשויה להיות שהיא פחות מתאימה לך. ייתכן שעדיין תוכלי לקחת אסטל 35, אך יהיה עלייך לנקוט זהירות מיוחדת ולעבור בדיקות לעיתים קרובות יותר.

- אם את או מישהו במשפחתך הקרובה סבל אי פעם מבעיות בלב, או במחזור הדם כגון לחץ דם גבוה.
- אם את או מישהו במשפחתך הקרובה סבל אי פעם מבעיות בקרישת הדם.
- אם היו לך מיגרנות.
- אם את סובלת או סבלת בעבר מדיכאון.
- אם את סובלת ממשקל יתר (השמנת יתר).

- אם את סובלת ממחלה גנטית בשם **פורפיריה**.
 - אם יש לך **סוכרת**.
 - אם יש לך **דלקת בלבלב** (פנקריאטיטיס), או שיש לך היסטוריה או היסטוריה משפחתית של רמות גבוהות של שומנים בדם (היפרטריגליצרידמיה), מאחר שאת עלולה להיות בסיכון לפתח דלקת בלבלב (פנקריאטיטיס).
 - אם יש לך **כתמים חומים על הפנים או על הגוף** (כלואזמה). ראי בהמשך נושא "אסטל 35 ומיטות שיזוף או מנורות שיזוף".
 - אם היתה לך **מחלה כלשהי אשר החמירה במהלך היריון או במהלך שימוש** קודם בגלולה למניעת היריון או **באסטל 35**. ראי פרק 4 "תופעות לוואי".
- ספרי לרופא אם אחד מאלו חלים עלייך.** כמו כן, ספרי לו אם אחד מהם הופיע לראשונה בזמן נטילת אסטל 35, או אם אחד מהם חזר או החמיר, מאחר שיתכן שתצטרכי להפסיק את השימוש בתרופה.

הפרעות פסיכיאטריות:

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

מתי עלייך לפנות לרופא שלך?

הפסיקי את נטילת התרופה ופני לרופא מיד אם את מבחינה בסימנים אפשריים של קריש דם. התסמינים לקריש דם מתוארים בהמשך תחת הנושא "קרישי דם (פקקת)" ובפרק 4 "תופעות לוואי".

אסטל 35 פועלת גם כאמצעי למניעת היריון הנלקח דרך הפה. עלייך ועל הרופא שלך לשקול את כל הדברים הקשורים בדרך כלל לשימוש בטוח באמצעי מניעה הורמונליים הנלקחים דרך הפה.

קרישי דם (פקקת)

נטילת אסטל 35 עלולה להגדיל במעט את הסיכון שלך לפתח קריש דם (נקרא גם פקקת או תרומבוזיס). הסיכויים שלך לפתח קריש דם בשל נטילת אסטל 35 גדלים רק במעט בהשוואה לנשים שאינן נוטלות אסטל 35 או גלולה אחרת למניעת היריון. לא תמיד מושגת החלמה מלאה, וכן 1-2% מהמקרים עלולים להסתיים במוות.

קרישי דם בווריד

קריש דם בווריד (ידוע גם כפקקת ורידית) יכול לחסום את הווריד. תופעה זו עלולה לקרות בווריד הרגל, הריאה (תסחיף ריאתי) או בכל איבר אחר.

שימוש בגלולה משולבת מעלה את הסיכון של אישה לפתח קרישי דם כאלה, בהשוואה לאישה שלא נוטלת גלולה משולבת כלשהי. הסיכון לפתח קריש דם בווריד הוא הגבוה ביותר במהלך השנה הראשונה של השימוש בגלולה. הסיכון אינו גבוה כמו הסיכון לפתח קריש דם בזמן היריון.

הסיכויים שלך לפתח קריש דם עולים רק במקצת כאשר את נוטלת אסטל 35.

- מתוך 100,000 נשים אשר אינן נוטלות אסטל 35 או גלולה למניעת היריון ואינן בהיריון, יהיו כ- 5 עד 10 מקרים של קריש דם בשנה.

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

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

הסיכון לקרישי דם בווריד במשתמשות בגלולה משולבת עולה עוד יותר:

- עם עליית הגיל
- אם את מעשנת. כאשר את משתמשת באמצעי הורמונלי למניעת היריון כדוגמת אסטל 35 מומלץ מאוד שתפסיקי לעשן, במיוחד אם את מעל גיל 35 שנים
- אם מישוהו 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 מתהלכת על רגלייך תקופה ארוכה בגלל פציעה או מחלה, או שרגלך חבושה בגבס
- אם את סובלת מסינדרום השחלה הפוליציסטי
- אם ילדת לאחרונה
- אם את סובלת ממצבים רפואיים נדירים מסוימים כגון זאבת אדמנית מערכתית (לופוס), מחלת קרוהן או קוליטיס כיבית

– אם את סובלת מאנמיה חרמשית (sickle cell anemia)

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 שבועות לפני ניתוח או בזמן שאת פחות ניידת. הרופא יגיד לך גם מתי תוכלי לשוב ליטול אסטל 35 אחרי שתחזרי להתהלך על רגלייך.

קרישי דם בעורק

קריש דם בעורק עלול לגרום לבעיות חמורות. למשל, קריש דם בעורק הלב עלול לגרום להתקף לב, או קריש דם במוח עלול לגרום לשבץ מוחי.

השימוש בגלולה משולבת קשור בסיכון מוגבר לקרישי דם בעורקים. הסיכון עולה עוד יותר:

- עם עליית הגיל
- אם את מעשנת. כאשר את משתמשת באמצעי הורמונלי למניעת היריון כדוגמת אסטל 35 מומלץ מאוד שתפסיקי לעשן, במיוחד אם את מעל גיל 35 שנים
- אם את סובלת מעודף משקל
- אם את סובלת מלחץ דם גבוה
- אם מישהו מבני משפחתך הקרובה לקה בהתקף לב או בשבץ מוחי בגיל צעיר
- אם יש לך רמות גבוהות של שומנים בדם (כולסטרול או טריגליצרידים)
- אם את סובלת ממיגרנות
- אם יש לך בעיה בלב (הפרעה מסתמית, הפרעת קצב)
- אם את סובלת מסינדרום השחלה הפוליציסטית
- אם את סובלת מסוכרת
- אם את סובלת ממצבים רפואיים נדירים כגון זאבת אדמנתית מערכתית
- אם את סובלת מאנמיה חרמשית

תסמינים של קרישי דם:

יש להפסיק את נטילת התרופה ולפנות מיד לרופא אם את מבחינה בסימנים אפשריים של קריש דם, כגון:

- שיעול לא רגיל פתאומי
- כאב חמור בחזה שעלול להגיע לזרוע השמאלית
- קוצר נשימה
- כל כאב ראש לא רגיל, חמור, או כאב ראש מתמשך או החמרה של מיגרנה
- איבוד ראייה חלקי או מלא, או ראייה כפולה
- בליעת מילים או לקות דיבור
- שינויים פתאומיים בשמיעה, בחוש הריח או הטעם
- סחרחורת או עילפון
- חולשה או חוסר תחושה בכל חלק מגופך
- כאב בטן חמור
- כאב חמור או נפיחות באחת מהרגליים שלך

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

מיד לאחר לידה, נשים נמצאות בסיכון מוגבר לקרישי דם. לכן עלייך לשאול את הרופא שלך כמה זמן לאחר הלידה תוכלי להתחיל ליטול אסטל 35.

פני לרופא מיד אם את מפתחת דיכאון חמור, תגובה אלרגית (רגישות) חמורה, החמרה של אנגיזאדמה תורשתית, סימנים של סרטן השד או סרטן צוואר הרחם או סימנים של בעיות כבד חמורות (סימנים ותסמינים מתוארים בפרק 4 "תופעות לוואי").

אסטל 35 וסרטן

בזמן שנטילה של גלולה משולבת למניעת היריון במינון גבוה ובשימוש ארוך טווח, מורידה את הסיכון לסרטן השחלות והרחם, לא ברור אם גלולות המכילות אסטרוגן ופרוגסטוגן במינון נמוך יותר (כגון אסטל 35) גם כן מספקות את אותם אפקטים מגינים. בכל אופן, נראה שנטילת אסטל 35 מעלה במעט את הסיכון לסרטן צוואר הרחם למרות שעלייה זו יכולה להיות קשורה לקיום יחסי מין ללא קונדום ולאו דווקא לנטילת התרופה. על כל הנשים לבצע בדיקת משטח צוואר הרחם באופן שגרתי.

אם את סובלת או סבלת בעבר **מסרטן השד**, אל תיטלי את התרופה או גלולה אחרת למניעת היריון מאחר שהן מעלות מעט את הסיכון שלך לסרטן השד. הסיכון עולה ככל שאת נוטלת אסטל 35 זמן רב יותר, אך הוא חוזר לנורמה תוך כ- 10 שנים מיום הפסקת הנטילה.

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

- מתוך 10,000 נשים אשר **מעולם לא נטלו אסטל 35 או גלולה למניעת היריון**, כ-16 יחלו בסרטן השד עד הגיען לגיל 35.
- מתוך 10,000 נשים אשר **נטלו אסטל 35 או גלולה למניעת היריון במשך 5 שנים בתחילת שנות ה-20 שלהן**, כ-17-18 יחלו בסרטן השד עד הגיען לגיל 35.
- מתוך 10,000 נשים אשר **מעולם לא נטלו אסטל 35 או גלולה למניעת היריון**, כ-100 נשים יחלו בסרטן השד עד הגיען לגיל 45.
- מתוך 10,000 נשים אשר **נטלו אסטל 35 או גלולה למניעת היריון במשך 5 שנים בתחילת שנות ה-30 שלהן**, כ-110 יחלו בסרטן השד עד הגיען לגיל 45.

הסיכון שלך לסרטן השד גבוה יותר:

- אם למישהו ממשפחתך הקרובה (אם, אחות או סבתא) היה סרטן שד.
- אם את סובלת מהשמנת יתר רצינית.

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

נטילת אסטל 35 קושרה גם למחלות כבד, כגון צהבת וגידולים שפירים של הכבד, אך זה נדיר. לעיתים נדירות מאוד אסטל 35 קושרה גם לסוגים מסוימים של סרטן הכבד בנשים שנטלו אותה לאורך זמן רב. **עלייך לפנות לרופא בהקדם האפשרי אם יש לך כאב חמור בבטן, או הצהבה של העור או העיניים** (צהבת). ייתכן שתצטריך להפסיק את נטילת התרופה.

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

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

אם את לוקחת, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספרי על כך לרופא (כולל רופא שיניים) או לרוקח. כמו כן, ספרי לכל רופא אחר או רופא שיניים שרושם לך תרופה נוספת (או לרוקח), כי את נוטלת אסטל 35. הם יוכלו לומר לך אם את צריכה לנקוט אמצעי זהירות נוספים למניעת היריון (לדוגמה קונדומים) ואם כן, למשך כמה זמן, או, האם יש לשנות את השימוש בתרופה הנוספת שאת זקוקה לה. בדקי בעלוני התרופות אותן את נוטלת אם ניתן ליטול אותן במקביל לנטילת אמצעי הורמונלי למניעת היריון.

תרופות מסוימות:

- עלולות להשפיע על הרמות בדם של אסטל 35 ו-
- עלולות להפחית מיעילותה במניעת היריון, או
- עלולות לגרום לדימום בלתי צפוי.

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

- כפיון (אפילפסיה) (כגון פרימידון, פניטואין, ברביטוראטים, קארבאמאזפין, אוקסקארבאזפין)
- שחפת (כגון ריפמפיצין)
- 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)
- דיכאון - התכשיר הצמחי St. John's wort (היפריקום)

אם את צריכה ליטול אחת מתרופות אלה, ייתכן שאסטל 35 לא מתאימה עבורך או שקיים צורך באמצעי מניעה נוסף לזמן מה. הרופא, הרוקח או רופא השיניים יוכלו לומר לך האם יש בכך צורך ולמשך כמה זמן.

אסטל 35 עלולה להשפיע על פעילותן של תרופות נוספות כגון:

- תרופות המכילות ציקלוספורין
 - התרופה 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/פאריטאפרביר/ריטונאביר ודאסאבוביר, 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").

אם את נוטלת אסטל 35 לטיפול בבעיות עור, אין להשתמש באותו הזמן באמצעי הורמונלי אחר למניעת היריון. בנוסף, אסטל 35 עלולה להשפיע על תוצאות של מספר בדיקות דם, לכן, ספרי לרופא שלך תמיד כי את נוטלת אסטל 35, אם עליך לעבור בדיקת דם.

שימוש בתרופה ומזון

אין הנחיות מיוחדות לגבי השימוש באסטל 35 עם מזון ומשקאות.

היריון והנקה

אין להשתמש בתרופה אם את בהיריון או מיניקה. אם את חושבת שיתכן שאת בהיריון, בצעי בדיקת היריון על מנת לאשר שאת בהיריון בטרם תפסיקי ליטול את התרופה. אם נכנסת להיריון במהלך נטילת התרופה, הפסיקי את הנטילה מיד לפני להתייעצות עם הרופא או עם מרכז טרטולוגי. 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.

נהיגה ושימוש במכוונות

לאסטל 35 אין השפעה ידועה על היכולת לנהוג או להפעיל מכוונות.

אסטל 35 ומיטות שיזוף או מנורות שיזוף

ישנן נשים אשר משתמשות במנורות שיזוף לצורך טיפול באקנה וכן לשיזוף העור. זהו אינו טיפול יעיל במיוחד לאקנה. **אין להשתמש במיטות שיזוף או במנורות שיזוף** בתקופת השימוש באסטל 35, וכן יש להימנע מחשיפה ממושכת לשמש. השימוש בהם מעלה את הסיכוי לכלואזמה, כתמים על העור (כך גם בתקופת השימוש בגלולות רגילות למניעת היריון).

עישון

מומלץ מאוד להפסיק לעשן בזמן שימוש באמצעי מניעה הורמונלי כגון אסטל 35 במיוחד אם את מעל גיל 35 שנים [ראי פרק 2 "קרישי דם (פקקת)"]. אם את מעשנת - יש לדווח על כך לרופא לפני התחלת השימוש בתרופה.

בדיקות ומעקב

לפני שאת מתחילה ליטול אסטל 35

רופאך ישאל אותך שאלות בנוגע לבעיות הרפואיות שלך ושל משפחתך, ימדוד את לחץ הדם שלך וישלול את האפשרות להיותך בהיריון. ייתכן שיהיה צורך בבדיקות נוספות, כגון בדיקת שד, אך רק אם בדיקות אלה נחוצות עבורך, או אם יש לך חששות מיוחדים כלשהם.

כאשר את נוטלת אסטל 35

- עליך לעבור **בדיקות סדירות** אצל הרופא שלך, בדרך כלל בכל פעם שאת צריכה לחדש את המרשם לאסטל 35.

- עליך לעבור **בדיקות סדירות של משטח של צוואר הרחם (pap smear)**.

- **עלייך לבדוק את השדיים** והפטמות שלך בכל חודש כדי לאתר שינויים. עלייך ליידע את הרופא שלך אם את רואה או חשה במשהו מוזר, כגון גושים או גומה בעור.
- **אם עלייך לעשות בדיקת דם**, ספרי לרופא שלך שאת נוטלת אסטל 35, מכיוון שסוג כזה של תרופה עלול להשפיע על התוצאות של בדיקות מסוימות.
- **אם את עומדת לעבור ניתוח**, ודאי שהרופא שלך יודע על כך. ייתכן שתצטרכי להפסיק את נטילת אסטל 35 כארבעה עד שישה 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).

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

אסטל 35 מכילה לקטוז וסוכרוז. אם נאמר לך על ידי הרופא שלך כי יש לך אי סבילות לסוכרים מסוימים, פני לרופא שלך לפני השימוש באסטל 35.

3. כיצד תשתמשי בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עלייך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוחה בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר. הרופא בחר בטיפול באסטל 35 לטיפול באקנה או בשיעור יתר על עור הפנים או על הגוף. עם זאת, לאסטל 35 יש גם השפעה של מניעת היריון, כך שאם את מסתמכת על אסטל 35 לצורך מניעת היריון, חשוב מאוד שתעקבי אחר ההוראות המפורטות בהמשך. אם את נוטלת אסטל 35 רק לצורך טיפול באקנה או בשיעור יתר, את עדיין יכולה לעקוב אחר הוראות הנטילה המפורטות מטה. היוועצי ברופא אם אינך בטוחה.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא טבליה אחת, מדי יום בשעה קבועה 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/לחצות/לכתוש את הטבליה.

משך הטיפול

הרופא ינחה אותך כמה זמן את צריכה להמשיך ליטול אסטל 35.

טלי אסטל 35 בכל יום במשך 21 ימים

על גבי החפיסה, בגב כל טבליה, מצוינים היום בשבוע וחוץ המנחה אותך בכיוון ההתקדמות. התחילי את הטיפול תוך נטילת הטבליה המסומנת ביום הנכון של השבוע. טלי את הטבליות בהתאם לכיוון החיצים, טבליה אחת בכל יום, עד לסיום החפיסה.

לאחר מכן ערכי הפסקה בת 7 ימים ללא טבליות

לאחר שנטלת את כל 21 הטבליות בחפיסה, יש לך 7 ימים בהם אינך נוטלת טבליות. תוך מספר ימים לאחר נטילת הטבליה האחרונה בחפיסה צריך להופיע דימום, כמו וסת. ייתכן כי דימום זה טרם יסתיים כאשר יגיע הזמן להתחיל ליטול את חפיסת הטבליות הבאה.

אם את מסתמכת על תרופה זו למניעת היריון, קחי תמיד את אסטל 35 כפי שמתואר כאן. אין צורך שתשתמשי באמצעי מניעה נוסף במהלך שבעת ימי ההפסקה ללא טבליות, כל עוד נוטלת את הטבליות בצורה נכונה ואת מתחילה את החפיסה הבאה של הטבליות בזמן. בדקי עם הרופא שלך אם אינך בטוחה.

התחילי את החפיסה הבאה שלך ביום השמיני

התחילי ליטול את החפיסה הבאה של אסטל 35 לאחר שבעת ימי ההפסקה ללא טבליות (**ביום השמיני**) גם אם את עדיין מדממת. כלומר, אם נוטלת את הטבליה האחרונה בחפיסה ביום שישי, עלייך ליטול את הטבליה הראשונה בחפיסה הבאה ביום שבת, בשבוע שלאחר מכן. התחילי תמיד חפיסה חדשה בזמן. כל עוד את נוטלת אסטל 35 בצורה נכונה, תמיד תתחילי חפיסה חדשה באותו יום בשבוע.

נטילת אסטל 35 במשתמשות חדשות או לאחר הפסקה בשימוש

מומלץ ליטול את הטבליה הראשונה של אסטל 35 ביום הראשון של דימום הווסת הבא שלך. באופן זה את מוגנת מפני היריון החל מהטבליה הראשונה.

מעבר לאסטל 35 משימוש בגלולה אחרת למניעת היריון

- **אם את נוטלת כרגע גלולה למניעת היריון של 21 יום:** התחילי ליטול אסטל 35 למחרת היום בו סיימת את החפיסה הקודמת. באופן זה את מוגנת מפני היריון החל מהטבליה הראשונה. לא יהיה לך דימום עד לאחר סיום החפיסה הראשונה של אסטל 35.
- **אם את נוטלת גלולה למניעת היריון של 28 יום:** התחילי ליטול אסטל 35 למחרת היום בו סיימת את הטבליה הפעילה האחרונה. באופן זה את מוגנת מפני היריון החל מהטבליה הראשונה. לא יהיה לך דימום עד לאחר סיום החפיסה הראשונה של אסטל 35.
- **אם את נוטלת גלולה למניעת היריון המכילה פרוגסטוגן בלבד (POP או "גלולת מיני"):** התחילי ליטול אסטל 35 ביום הראשון של הדימום, גם אם כבר נטלת גלולת פרוגסטוגן באותו היום. באופן זה את מוגנת מפני היריון החל מהטבליה הראשונה.

התחלת אסטל 35 לאחר הפלה טבעית או הפסקת היריון

אם עברת הפלה טבעית או הפסקת היריון **במהלך שלושת חודשי ההיריון הראשונים**, ייתכן שהרופא ימליץ לך להתחיל ליטול אסטל 35 מיד. באופן זה את מוגנת מפני היריון החל מהטבליה הראשונה.
אם עברת הפלה טבעית או הפסקת היריון **לאחר חודש ההיריון השלישי**, היועצי ברופא שלך. ייתכן שתצטרכי להשתמש באמצעי מניעה נוסף, כגון קונדום, למשך זמן קצר.

שימוש באמצעי מניעה לאחר לידה

אם ילדת זה עתה, ייתכן שהרופא יעץ לך להתחיל ליטול אסטל 35 לאחר 21 יום מהלידה, בתנאי שאת ניידת לחלוטין ושאינך מיניקה. אין צורך לחכות לווסת. עלייך להשתמש באמצעי מניעה אחר, כגון קונדום, עד להתחלת השימוש באסטל 35 ובמהלך 7 הימים הראשונים לנטילת התרופה.
אין ליטול אסטל 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 עשויה להיות נטילת שתי טבליות ביום אחד. אל תדאגי ההגנה שלך מפני היריון לא אמורה לפחות.
- אם העיכוב בנטילת טבליה אחת עולה על 12 שעות, או אם שכחת ליטול יותר מטבליה אחת, ההגנה שלך מפני היריון עלולה לקטון.
- **טלי את הטבליה האחרונה שנשכחה ברגע שנזכרת, אפילו אם זה אומר שעלייך ליטול שתי טבליות בבת אחת.** השאירי באריזה טבליות שנשכחו קודם לכן.
- **המשיכי ליטול טבליה בכל יום ב-7 הימים הבאים** בשעה הרגילה.
- **אם במהלך 7 הימים האלו את מגיעה לסיום החפיסה**, התחילי את החפיסה הבאה מיד ללא 7 ימי ההפסקה הרגילים. סביר להניח שלא יופיע דימום עד לסיום החפיסה השנייה, אבל אין סיבה לדאגה. אם סיימת את החפיסה השנייה ולא הופיע דימום, בצעי בדיקת היריון לפני התחלת חפיסה נוספת.
- **השתמשי באמצעי מניעה נוסף, כגון קונדומים, למשך 7 הימים הבאים לאחר שכחת טבליה.**
- אם שכחת טבליה אחת או יותר מהשבוע הראשון של החפיסה (ימים 1-7) וקיימת יחסי מין במהלך שבוע זה, את עשויה להיכנס להיריון. פני לרופא או לרוקח להתייעצות מהר ככל שניתן. ייתכן והם ימליצו לך להשתמש באמצעי חירום למניעת היריון ("גלולת היום שאחרי").

אם שכחת ליטול טבליה כלשהי בחפיסה, ולא מופיע דימום בהפסקה הראשונה ללא טבליות, ייתכן שאת בהיריון. היועצי ברופא או עשי בעצמך בדיקת היריון.

אם התחלת חפיסה חדשה באיחור או הארכת את "שבוע הפסקה" מעבר ל 7 ימים, ייתכן שאינך מוגנת מפני היריון. אם קיימת יחסי מין במהלך שבעת הימים האחרונים, היועצי ברופא או ברוקח. ייתכן שתצטרכי להשתמש באמצעי חירום למניעת היריון ("גלולת היום שאחרי"). כמו כן, עלייך להשתמש באמצעי מניעה נוסף, כגון קונדום, במשך 7 ימים.

טבליה שאבדה

אם איבדת טבליה של אסטל 35

או שתיקחי את הטבליה האחרונה בחפיסה במקום הטבליה שאבדה. בהמשך טלי את הטבליות האחרות בימים הנכונים שלהם. המחזור שלך יהיה קצר מהרגיל ביום אחד, אבל ההגנה מפני היריון לא תושפע. לאחר ההפסקה בת 7 ימים, יום ההתחלה של החפיסה ישתנה ויהיה יום קודם מהרגיל.

או - אם אינך רוצה לשנות את היום הראשון של המחזור, טלי טבליה מחפיסה רזרבית, אם יש לך כזו. המשיכי בנטילת יתר הטבליות כרגיל מהחפיסה הנוכחית שלך. את יכולה לשמור את החפיסה הרזרבית למקרה שתאבדי טבליות נוספות.

אם את מקיאה או משלשלת

אם את מקיאה או שיש לך שלשול חריף, ייתכן שגופך לא יקבל את המנה הרגילה של ההורמונים מאותה טבליה. **אם מצבך משתפר תוך 12 שעות מנטילת אסטל 35**, עקבי אחר ההוראות בפרק 3 "טבליה שאבדה" המתאר כיצד ליטול טבליה נוספת.

אם את עדיין מקיאה או משלשלת למעלה מ-12 שעות לאחר נטילת אסטל 35, עקבי אחר ההוראות בפרק 3 "טבליה שנשכחה" המתאר כיצד ליטול טבליה נוספת.

דברי עם הרופא שלך אם ההפרעה בעיכול ממשיכה או מחמירה. ייתכן שהוא ימליץ לך על סוג אחר של אמצעי למניעת היריון.

היעדר דימום - האם את בהיריון?

קורה לעיתים שהדימום אינו מגיע. היעדר דימום יכול להעיד על כך שאת בהיריון, אבל אין זה סביר אם נטלת את כל הטבליות כראוי. התחילי בנטילת הטבליות מהחפיסה החדשה בזמן הרגיל. אם את חושבת שיתכן שאת בהיריון (לדוגמה, אם שכחת ליטול טבליה או אם נטלת תרופות אחרות) או אם הדימום אינו מופיע פעמיים ברציפות, עלייך לבצע בדיקת היריון. אם את בהיריון הפסיקי לקחת את התרופה לפני לרופא שלך.

אם את רוצה להיכנס להיריון

אם את מתכננת היריון, רצוי להשתמש באמצעי אחר למניעת היריון לאחר הפסקת אסטל 35, עד שתקבלי מחזור תקין. הרופא שלך מסתמך על תאריך הווסת האחרונה על מנת לומר לך מתי התינוק צפוי להיוולד. עם זאת, זה לא יפגע בך או בעובר אם תיכנסי להיריון מיד.

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 הווסת, אך נטלו בטעות מן התרופה עלולות לחוות דימום כזה.

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פני מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והביאי אריזת התרופה איתך.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא או הרוקח. אם את מפסיקה את נטילת התרופה את פוגעת ביעילות התרופה וכן ביעילות מניעת היריון.

אין ליטול תרופות בחושך! בדקי התווית והמנה בכל פעם שאת נוטלת תרופה. הרכיבי משקפיים אם את זקוקה להם.

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

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש באסטל 35 עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשות. אל תיבהלי למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבלי מאף אחת מהן.

סיכון מוגבר להיווצרות קרישי דם בוורידים שלך (פקקת ורידית תסחיפית (VTE)) או קרישי דם בעורקים (פקקת עורקית תסחיפית (ATE)) קיים אצל כל הנשים אשר נוטלות אמצעי מניעה הורמונליים משולבים. לפרטים נוספים בדבר הסיכונים השונים הנובעים מנטילת אמצעי מניעה הורמונליים משולבים, ראי פרק 2 "לפני השימוש בתרופה".

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

תופעות לוואי חמורות - יש לפנות מיד לרופא

• **דיכאון חמור:**

אף על פי שתופעה זו אינה נחשבת תופעת לוואי ישירה של אסטל 35, מספר נשים דיווחו על תחושת דיכאון בעת השימוש באסטל 35. במקרים נדירים מאוד, תופעה זו קושרה גם למחשבות אובדניות. אם את מפתחת דיכאון חמור, עלייך להפסיק ליטול אסטל 35 כאמצעי זהירות ולפנות מיד לרופא.

• סימנים של קריש דם:

שיעול פתאומי לא רגיל, כאב חמור בחזה שיכול להגיע לזרוע השמאלית, קוצר נשימה, כל כאב ראש לא רגיל, חמור או מתמשך או החמרה של מיגרנה, איבוד ראייה מלא או חלקי או ראייה כפולה, בליעת מילים או לקות בדיבור, שינויים פתאומיים בשמיעה, בחוש הריח או הטעם, סחרחורת או עילפון, חולשה או חוסר תחושה בכל חלק מגופך, כאב בטן חמור, כאב חמור או נפיחות באחת מהרגליים שלך.

• סימנים של תגובה אלרגית חריפה או החמרה של אנגיואדמה תורשתית:

- התנפחות הידיים, הפנים, השפתיים, הפה, הלשון או הגרון. התנפחות של הלשון/הגרון עלולה להוביל לקושי בבליעה ובנשימה
- פריחה אדומה-גבשושית (סרפדת) וגרד.

• סימנים של סרטן השד כוללים: התהוות גומה בעור, שינויים בפטמה, גושים כלשהם שניתן לראות או להרגיש.

• סימנים של סרטן צוואר הרחם כוללים: הפרשה נרתיקית בעלת ריח של דם או המכילה דם, דימום נרתיקי חריג, כאב באגן, כאבים בעת קיום יחסי מין.

• סימנים של בעיות חמורות בכבד כוללים: כאב בטן חמור, הצהבה של העור או העיניים (צהבת), דלקת בכבד (הפטיטיס), גרד בכל הגוף.

אם את חושבת שיש לך אחת מהתופעות המוזכרות מעלה, גשי מיד לרופא. ייתכן שתצטרכי להפסיק ליטול אסטל 35.

תופעות לוואי רציניות פחות

תופעות לוואי שכיחות (common) - (עלולות להשפיע עד 1 מתוך 10 משתמשות)

בחילה, כאב בטן, עלייה במשקל, כאבי ראש, מצבי רוח דכאוניים או תנודות במצב הרוח, רגישות או כאב בשדיים

תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon) - (עלולות להשפיע עד 1 מתוך 100 משתמשות)

הקאות וקלקול קיבה, אצירת נוזלים, מיגרנה, ירידה בחשק המיני, הגדלת שדיים, פריחה בעור אשר יכולה לגרד

תופעות לוואי נדירות (rare) - (עלולות להשפיע עד 1 מתוך 1000 משתמשות)

סבילות נמוכה לעדשות מגע, ירידה במשקל, עלייה בחשק המיני, הפרשה מהנרתיק או מהשדיים, קריש דם בווריד

תופעות לוואי נוספות שדווחו:

- הכתמות ודימומים בין-ויסתיים ייתכנו במהלך החודשים הראשונים לנטילת אסטל 35, אך בדרך כלל מפסיקים לאחר שהגוף מתרגל לתרופה. אם הם ממשיכים, מחמירים או מתחילים מחדש, פני לרופא (ראי בהמשך סעיף "דימום בין-ויסתי לא צריך להימשך לאורך זמן").
- הפחתה בזרם דימום הווסת או אי הופעת דימום הווסת.
- העדר וסת לאחר הפסקת השימוש בתרופה.
- כתמי צבע חומים זהובים על העור הידועים בשם "כתמי היריון" (chloasma), ייתכנו אפילו בשימוש קצר של מספר חודשים. במקרה זה יש להימנע מחשיפה לשמש או לקרינה אולטרא סגולה.
- הישנות או החמרה בהפרעת תנועה הנקראת כוריאה.
- מחלת קרוהן או קוליטיס כיבית.
- עלייה בלחץ הדם.
- רמות גבוהות של שומנים בדם (hypertriglyceridemia).
- בעיות בתפקוד הכבד.
- 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 איברים בגוף (אנגיואדמה תורשתית), מחלה גנטית בשם פורפיריה, תסמונת המוליטית-אורמית, כפיון (אפילפסיה) ושרירנים ברחם.

אם הופיעה תופעת לוואי או אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר את סובלת מתופעת לוואי שלא הזכרה בעלון, עלייך להתייעץ עם הרופא.

דימום בין-ויסתי לא צריך להימשך לאורך זמן

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

ייתכנו דימומים לא צפויים אם אינך נוטלת את התרופה בקביעות, לכן, השתדלי ליטול את הטבליה באותה השעה מדי יום. כמו כן, דימומים לא צפויים עשויים להיגרם לפעמים על ידי תרופות אחרות.

פני לרופא אם ההכתמות או הדימומים הבין-ויסתיים:

- ממשיכים מעבר לחודשים הראשונים לנטילת התרופה.
- מתחילים לאחר שאת נוטלת אסטל 35 במשך תקופה מסוימת.
- ממשיכים גם לאחר שסיימת ליטול אסטל 35.

דיווח על תופעות לוואי

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

5. איך לאחסן את התרופה?

מנעי הרעלה! תכשיר זה וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל-ידי כך תמנעי הרעלה. אל תגרמי להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא. אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של החודש.

תנאי אחסון: יש לאחסן מתחת ל-30°C.

6. מידע נוסף

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

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

ציפוי הטבליה:

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

כל טבליה מכילה 41.19 מ"ג לקטוז מונוהידראט ו- 10.358 מ"ג סוכרוז.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

טבליה בצבע צהבהב, עגולה, קמורה וחלקה משני צידיה.

הטבליות מגיעות במגשיות (בליסטרים) בחפיסות של 21 טבליות.
כל טבליה מסומנת על גב הבליסטר ביום מימות השבוע.

תוכן האריזה: 21 טבליות, 21x3 טבליות.
ייתכן שלא כל גודלי האריזות ישווקו.

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

היצרן וכתובתו: Douglas Pharmaceuticals Ltd., Auckland, New Zealand

נערך בפברואר 2021 בהתאם להנחיות משרד הבריאות

מס' רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 13146.30957