

Cyclo 3 Fort, 30 capsule, Pierre Fabre Healthcare

1

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 7293/2006/01 Anexa 1

Prospect

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR

CYCLO 3 FORT capsule

Extract uscat de *Ruscus aculeatus* titrat în heterozide sterolice / hesperidin metil calconă / acid

ascorbic

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament

deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor

medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.

Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.

- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

- Dacă după câteva zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, în caz de crize hemoroidale,

sau după 14 zile, în caz de tulburări circulatorii venoase, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este CYCLO 3 FORT și pentru ce se utilizează

2. Ce trebuie să știți înainte să luați CYCLO 3 FORT

3. Cum să luați CYCLO 3 FORT

4. Reacții adverse posibile

5. Cum se păstrează CYCLO 3 FORT

6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este CYCLO 3 FORT și pentru ce se utilizează

CYCLO 3 FORT este o combinație de trei substanțe active: extract uscat de *Ruscus aculeatus*,

hesperidin metil calconă, acid ascorbic (vitamina C).

CYCLO 3 FORT face parte dintr-un grup de medicamente numite agenți capilari de stabilizare

(sistemul cardiovascular).

Acest medicament este un agent venotonic și un agent vascular protector (crește tonicitatea venoasă și

rezistența capilară și reduce permeabilitatea vasculară).

Cyclo 3 Fort – indicații pentru utilizare la adulți:

-Tratamentul simptomelor cauzate de insuficiența venolimfatică (sindrom de picioare grele, dureri, iritație).

-Tratamentul semnelor funcționale legate de crizele hemoroidale.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați CYCLO 3 FORT

Nu luați CYCLO 3 FORT

- dacă sunteți alergic la substanțele active (extract uscat de ruscus aculeatus, hesperidin metil calconă, acid ascorbic (vitamina C) sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament

(enumerare la pct. 6).

-dacă aveți tulburări de depozitare a fierului (talasemie, hemocromatoză, anemie sideroblastică)

datorită prezenței acidului ascorbic în compoziția medicamentului.

2

Atenționări și precauții

- Dacă apare diaree, întrerupeți tratamentul și adresați-vă medicului dumneavoastră (vezi pct. 4 Reacții

adverse posibile).

- Tulburări circulatorii venoase: dacă disconfortul și/sau fragilitatea vasculară nu s-au ameliorat după

două săptămâni de tratament, adresați-vă medicului.

- Crize hemoroidale: administrarea acestui medicament nu înlocuiește tratamentul specific al altor

afecțiuni anale. Dacă tulburările hemoroidale persistă după câteva zile de tratament, este esențial să

vă adresați medicului.

- Acidul ascorbic (vitamina C) poate influența rezultatele analizelor de laborator, cum ar fi determinarea glucozei în sânge, bilirubina, activitatea transaminazelor, lactazei și altele.

Copii și adolescenți

Nu este cazul.

CYCLO 3 FORT împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați

orice alte medicamente.

Trebuie să spuneți medicului dumneavoastră dacă luați preparate care conțin fier sau aluminiu.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă,

adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Ca o măsură de precauție, este de preferat a se evita utilizarea CYCLO 3 FORT în timpul sarcinii și nu

trebuie utilizat în timpul alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu au fost efectuate studii.

CYCLO 3 FORT conține galben amurg FCF (E 110). Poate cauza reacții alergice.

3. Cum să luați CYCLO 3 FORT

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau cum v-a spus

medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată este:

- pentru tulburări circulatorii venoase: 2 până la 3 capsule pe zi.

- pentru tratamentul crizelor hemoroidale: 4 până la 5 capsule pe zi.

Acest medicament se administrează oral.

Capsulele trebuie înghițite întregi cu apă.

Durata uzuală a terapiei:

Pentru tulburări circulatorii venoase: dacă disconfortul și/sau fragilitatea vasculară nu s-au ameliorat

după două săptămâni de tratament, adresați-vă medicului.

Pentru tratamentul crizelor hemoroidale: tratamentul trebuie să fie de scurtă durată. Dacă tulburările

hemoroidale persistă după câteva zile de tratament (nu mai mult de o săptămână), este esențial să vă

adresați medicului.

Utilizarea la copii și adolescenți

Nu este cazul.

Dacă luați mai mult CYCLO 3 FORT decât trebuie

Dozele excesive de acid ascorbic (vitamina C) (un component al Cyclo 3 Fort) poate cauza anemie

hemolitică la pacienții cu deficit de enzimă G6PD (glucozo-6-fosfat dehidrogenază).

3

Consultați-vă cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul.

Dacă uitați să luați CYCLO 3 FORT

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului

dumneavoastră sau farmacistului.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate

persoanele.

Efectele adverse ce pot apărea sunt:

•Frecvente (pot afecta pînă la 1 din 10 persoane):

Diaree, uneori severă, rapid reversibilă la întreruperea tratamentului (vezi pct. 2 Atenționări)
Durere abdominală.

•Mai puțin frecvente (pot afecta pînă la 1 din 100 persoane):

Insomnie (dificultate de a dormi), indigestie (afecțiune digestivă funcțională), greață, eritem (înroșirea
pielii), prurit (mâncărime), spasme musculare, durere la nivelul extremităților (la mâini și/sau
picioare).

•Rare (pot afecta pînă la 1 din 1000 persoane):

Nervozitate, vertij, extremități reci (răceală la mâini și/sau picioare), dureri venoase (venă
sensibilă),

tulburări gastro-intestinale, stomatită aftoasă (inflamarea cavității orale cu prezența
veziculelor),

alanin aminotransferază crescută (creșterea parametrilor biologici hepatici).

•Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

Durere gastrică.

Erupții cutanate maculopapulare (înroșirea pielii) și uticarie (inflamarea leziunilor cu aspect
de placă

roșie asociată cu mâncărime).

Colită (inflamația colonului) reversibilă la întreruperea tratamentului.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta

reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate

pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța

acestui medicament.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ CYCLO 3 FORT

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj, după EXP. Data de expirare

se referă la ultima zi a lunii respective.

4

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere.

Întrebați

farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la

protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține CYCLO 3 FORT

Substanțele active sunt: extract uscat de *Ruscus aculeatus*, titrat în heterozide sterolice 150 mg, hesperidin metil calconă 150 mg, acid ascorbic 100 mg.

Celelalte componente sunt: talc, stearat de magneziu, dioxid de siliciu coloidal hidrofob, macrogol 6000, galben amurg FCF (E 110), dioxid de titan (E 171), gelatină, galben de chinolină (E 104).

Cum arată CYCLO 3 FORT și conținutul ambalajului

CYCLO 3 FORT se prezintă sub formă de capsule gelatinoase tari nr. 1 cu capac portocaliu și corp

galben, ce conțin o pulbere de culoare galben-maronie.

Cutie cu 3 blistere PVC-clorotrifluoroetilen/Al a câte 10 capsule.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și Fabricanții

Deținătorul autorizației de punere pe piață

PIERRE FABRE MEDICAMENT

45 place Abel Gance, 92 100, Boulogne, Franța

Fabricantul

PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION

Etablissement Progipharm

Rue du Lycee B.P. 77, 45502 Gien, Cedex, Franța

Acest prospect a fost aprobat în Mai 2018.