

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Uwaga! Zachowaj ulotkę! Informacja na opakowaniu bezpośrednim w obcym języku.

Cyclo 3 Fort

150 mg + 150 mg + 100 mg, kapsułki, twarde

Suchy wyciąg z kłącza ruszczyka kolczastego + Hesperydyny metylochalkon + Kwas askorbowy

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.
- Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej po 7 dniach od przyjęcia leku w przypadku objawów związanych z żylakami odbytu lub po 14 dniach w przypadku objawów związanych z niewydolnością naczyń żylnych, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Cyclo 3 Fort i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Cyclo 3 Fort
3. Jak przyjmować lek Cyclo 3 Fort
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Cyclo 3 Fort
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Cyclo 3 Fort i w jakim celu się go stosuje

Lek Cyclo 3 Fort jest połączeniem trzech substancji czynnych: suchego wyciągu z kłącza ruszczyka kolczastego, hesperydyny metylochalkonu i kwasu askorbowego (witaminy C).

Lek Cyclo 3 Fort należy do grupy leków wpływających na elastyczność naczyń żylnych. Lek ten posiada działanie tonizujące i ochraniające na naczynia krwionośne - poprawia napięcie ścian naczyń żylnych, wzmacnia naczynia włosowate i zmniejsza przepuszczalność naczyń krwionośnych.

Lek Cyclo 3 Fort przyjmowany jest w leczeniu objawów związanych z niewydolnością naczyń żylnych (uczucie ciężkości w kończynach dolnych, ból) oraz pomocniczo w dolegliwościach związanych z żylakami odbytu (hemoroidami).

Lek Cyclo 3 Fort przeznaczony jest dla pacjentów dorosłych.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Cyclo 3 Fort

Kiedy nie przyjmować leku Cyclo 3 Fort

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancje czynne (suchy wyciąg z kłącza ruszczyka kolczastego, hesperydyny metylochalkon, kwas askorbowy) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- w przypadku zaburzeń w gospodarce żelazowej (talasemia, hemochromatoza, niedokrwistość szpiderblastyczna) ze względu na obecność kwasu askorbowego (witaminy C) w składzie leku.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Cyclo 3 Fort należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Jeśli pojawi się stan zapalny skóry lub zgrubienia podskórne czy owrzodzenia skóry, należy skontaktować się z lekarzem.

Jeśli wystąpi nagły obrzęk jednej lub obu kończyn dolnych, niewydolność serca lub nerek, należy skontaktować się z lekarzem.

W przypadku wystąpienia biegunki należy przerwać leczenie i skontaktować się z lekarzem (patrz punkt 4).

Zaburzenia krążenia żylnego: w przypadku, gdy dyskomfort i (lub) kruchość naczyń nie uległy poprawie po 2 tygodniach leczenia, należy skontaktować się z lekarzem.

Dolegliwości związane z żylakami odbytu: przyjmowanie leku Cyclo 3 Fort nie może zastąpić specjalistycznego leczenia innych stanów chorobowych odbytu. W przypadku, gdy hemoroidy utrzymują się po kilku dniach leczenia (nie dłużej niż tydzień), niezbędna jest konsultacja lekarska.

Kwas askorbowy (witamina C) może wpływać na wyniki badań laboratoryjnych, takich jak: oznaczanie stężenia glukozy, bilirubiny, aktywności aminotransferaz, dehydrogenazy mleczanowej oraz innych wskaźników.

Dzieci i młodzież

Nie stosować tego leku u dzieci i młodzieży.

Lek Cyclo 3 Fort a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Lek Cyclo 3 Fort zawiera kwas askorbowy. Należy zachować ostrożność podczas stosowania z deferoksaminą i deferypronem (leki stosowane w szczególności w chorobach spowodowanych nadmiarem żelaza lub glinu w organizmie).

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji z innymi lekami.

Lek Cyclo 3 Fort z jedzeniem, piciem i alkoholem

Nie przeprowadzono badań interakcji z jedzeniem, piciem i alkoholem.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

W celu zachowania ostrożności należy unikać przyjmowania leku Cyclo 3 Fort w okresie ciąży. Leku nie należy przyjmować podczas karmienia piersią.

Brak danych dotyczących wpływu leku na płodność.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań wpływu leku Cyclo 3 Fort na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Cyclo 3 Fort zawiera żółcień pomarańczową FCF (E 110). Lek może powodować reakcje alergiczne.

3. Jak przyjmować lek Cyclo 3 Fort

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami zawartymi w ulotce dla pacjenta lub według wskazań lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub

farmaceuty.

Lek jest wskazany do stosowania u dorosłych.

W leczeniu objawów związanych z niewydolnością naczyń żylnych (uczucie ciężkości w kończynach dolnych, ból) zaleca się przyjmowanie leku Cyclo 3 Fort w dawce od 2 do 3 kapsułek na dobę.

Można przyjmować jedną kapsułkę rano i jedną wieczorem lub dwie kapsułki rano i jedną wieczorem.

Jeżeli mimo przyjmowania leku objawy utrzymują się dłużej niż 2 tygodnie, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pomocniczo w leczeniu objawów związanych z żylakami odbytu lek Cyclo 3 Fort stosuje się w dawce od 4 do 5 kapsułek na dobę. Można przyjmować dwie kapsułki rano i dwie kapsułki wieczorem lub trzy kapsułki rano i dwie wieczorem.

W leczeniu objawów związanych z hemoroidami lek przeznaczony jest do krótkotrwałego przyjmowania. Jeżeli objawy utrzymują się po kilku dniach leczenia (nie dłużej niż tydzień), należy skontaktować się z lekarzem.

Lek należy przyjmować doustnie.

Kapsułki należy popić szklanką wody.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Lek jest wskazany do stosowania u dorosłych.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Cyclo 3 Fort

Nadmierne dawki kwasu askorbowego (witaminy C), który jest jednym ze składników leku, mogą powodować niedokrwistość hemolityczną u osób z niedoborem enzymu dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej (G6PD).

Stosowanie kwasu askorbowego w dawce większej niż 1g na dobę może spowodować wystąpienie kamicy szczawianowej (powstanie złogów w drogach moczowych zbudowanych z kryształów szczawianu wapnia).

Pominięcie przyjęcia leku Cyclo 3 Fort

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Działania niepożądane, które mogą wystąpić:

- **Często** (występują u mniej niż 1 na 10 osób):
Biegunka, niekiedy ciężka, szybko ustępująca po zaprzestaniu leczenia (patrz punkt 2. „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).
Ból brzucha.
- **Niezbyt często** (występują u mniej niż 1 na 100 osób):
Bezsenność (trudności w zasypianiu).
Niestrawność (zaburzenia czynności przewodu pokarmowego).
Nudności.
Rumień (zaczerwienienie skóry).
Świąd.
Skurcze mięśni.
Bóle kończyn (rąk i (lub) nóg).

- **Rzadko** (występują u mniej niż 1 na 1 000 osób):
 Nerwowość.
 Zawroty głowy.
 Odczucie zimna w kończynach.
 Ból naczyń żylnych (wrażliwość naczyń żylnych).
 Zaburzenia żołądkowo-jelitowe.
 Aftowe zapalenie jamy ustnej (zapalenie dziąseł z obecnością pęcherzyków).
 Zwiększenie aktywności aminotransferazy alaninowej (enzymu wątrobowego).
- **Częstość nieznana** (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):
 Ból żołądka.
 Wysypka plamkowo-grudkowa (zaczerwienienie skóry) i pokrzywka (swędzące, nabrzmiące zaczerwienienie mogące mieć postać krostek).
 Odwracalne mikroskopowe, głównie limfocytarne zapalenie okrężnicy w niektórych przypadkach (lub u niektórych pacjentów).

Kwas askorbowy wpływa na wyniki niektórych badań laboratoryjnych.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Lekowych Urzędu Rejestracji Produktów Lekowych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu lub importerowi równoległemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Cyclo 3 Fort

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Cyclo 3 Fort

Substancjami czynnymi leku są:

Suchy wyciąg z <i>Ruscus aculeatus</i> L., Rhizoma (kłącze ruszczyka kolczastego) (5 – 7,5 : 1)	150 mg
Ekstrahent: etanol 85% (V/V)	
Hesperydyny metylochalkon	150 mg
Kwas askorbowy (witamina C)	100 mg

Pozostałe składniki to:

Zawartość kapsułki: krzemionka hydrofobowa koloidalna, magnezu stearynian, talk, makrogol 6000.

Skład osłonki kapsułki:

Korpus (koloru żółtego) - żółcień chinolinowa (E 104), żółcień pomarańczowa FCF (E 110), tytanu dwutlenek (E 171), żelatyna.

Wieczko (koloru pomarańczowego) - żółcień pomarańczowa FCF (E 110), tytanu dwutlenek (E 171), żelatyna.

Jak wygląda lek Cyclo 3 Fort i co zawiera opakowanie

Kapsułka, twarda, składająca się z nieprzezroczystego żółtego korpusu i nieprzezroczystego pomarańczowego wieczka.

30 lub 60 kapsułek w tekturowym pudełku.

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego lub importera równoległego.

Podmiot odpowiedzialny w Rumunii, kraju eksportu:

Pierre Fabre Medicament
Les Cauquillous
81500 Lavaur
Francja

Wytwórca:

Pierre Fabre Medicament Production
Etablissement Progipharm
Rue du Lycee B.P.77
45502 Gien, Cedex
Francja

Importer równoległy:

Allpharm Sp. z o.o. sp.k.
ul. M. Zdziechowskiego 11/4
02-659 Warszawa

Przepakowano w:

CEFEA Sp. z o.o. Sp. komandytowa
ul. Działkowa 56
02-234 Warszawa

Synoptis Industrial Sp. z o.o.
ul. Forteczna 35-37
87-100 Toruń

Shiraz Productions Sp. z o.o.
ul. Tymiankowa 24/28
95-054 Ksawerów

Numer pozwolenia w Rumunii, kraju eksportu: 7293/2006/01

Numer pozwolenia na import równoległy: 449/24

Data zatwierdzenia ulotki: 30.12.2024

[Informacja o zastrzeżonym znaku towarowym]