

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Cyclo 3 Fort, 150 mg + 150 mg + 100 mg, kapsułki twarde

Suchy wyciąg z ruszczyka + 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 lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej po kilku dniach od przyjęcia leku w przypadku ataku żylaków 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: wyciągu z ruszczyka, metylochalkonu hesperydyny i kwasu askorbowego (witaminy C).

Lek Cyclo 3 Fort należy do grupy leków wpływających na elastyczność naczyń żylnych (układ krążenia). Lek ten posiada działanie tonizujące i ochraniające na naczynia krwionośne (poprawia napięcie ścian naczyń żylnych, odporność naczyń włosowatych i obniża przepuszczalność naczyń krwionośnych).

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.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Cyclo 3 Fort

Kiedy nie przyjmować leku Cyclo 3 Fort

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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 poinformować lekarza (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.

Atak żylaków 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 niezbędna jest konsultacja lekarska.

Kwas askorbowy (witamina C) może wpływać na wyniki badań laboratoryjnych takich jak: oznaczanie poziomu glukozy, bilirubiny, aktywności transaminazy, oznaczania poziomu mleczanów i innych.

Dzieci i młodzież

Nie dotyczy.

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.

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji z innymi produktami leczniczymi.

Cyclo 3 Fort z jedzeniem

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji z jedzeniem.

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 zaleca się unikać przyjmowania leku Cyclo 3 Fort w ciąży, przed zastosowaniem należy skonsultować się z lekarzem.

Lek nie powinien być przyjmowany podczas karmienia piersią.

Brak danych dotyczących wpływu leku na płodność.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono stosownych badań.

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 opisem w ulotce dla pacjenta lub według wskazań lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

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

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

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

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

W przypadku hemoroidów (żyłaków odbytu) lek przeznaczony jest do krótkotrwałego przyjmowania. Jeżeli objawy utrzymują się po kilku dniach leczenia (nie dłużej niż tydzień), należy skontaktować się z lekarzem.

Lek jest wskazany do stosowania u dorosłych.

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 dotkniętych niedoborem G6PD (enzymu dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej).

Należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pominięcie przyjęcia leku Cyclo 3 Fort

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie przyjmowania leku Cyclo 3 Fort

Nie dotyczy.

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), mdłości, 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, uczucie zimna w kończynach, ból naczyń żylnych (wrażliwość naczyń żylnych), zaburzenia żołądkowo-jelitowe, aftowe zapalenie jamy ustnej (zapalenia dziąseł z obecnością pęcherzyków), wzrost aminotransferazy alaninowej (wzrost aktywności enzymu wątrobowego).
- Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):
Ból żołądka.
Wysypka plamkowo-grudkowa (zaczerwienienie skóry) i pokrzywka (swędzące, nabrzmiąle zaczerwienienie mogące mieć postać krostek).
Odwracalne mikroskopowe, głównie limfocytarne zapalenie okrężnicy w niektórych przypadkach (lub u niektórych pacjentów).

Dodatkowe działania niepożądane u dzieci i młodzieży

Nie dotyczy.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: 22 49-21-301, fax: 22 49-21-309, e-mail:

ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można również zgłaszać podmiotowi odpowiedzialnemu.

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.

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

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

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:

150 mg suchego wyciągu z *Ruscus aculeatus L.*, Rhizoma (kłącze ruszczyka kolczastego) (5 – 7,5 :1)

Ekstrahent: etanol 85% (V/V)

Hesperydyny metylochalkon 150 mg

Kwas askorbowy (witamina C) 100 mg

Pozostałe składniki to:

krzemu dwutlenek koloidalny bezwodny, stearynian magnezu, talk, glikol polioksyetylenowy (Macrogol) 6000.

Skład otoczki kapsułki:

Denko (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 denka i nieprzezroczystego pomarańczowego wieczka.

30 lub 60 kapsułek w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Pierre Fabre Medicament

Les Cauquillous

81500 Lavour
Francja

Wytwórca

Pierre Fabre Medicament Production Site Progipharm
Rue du Lycée
45500 Gien
Francja

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Pierre Fabre Medicament Polska Sp. z o.o.
ul. Belwederska 20/22
00-762 Warszawa
tel: 22 559 63 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 01/2022