

## **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 obsługiwane 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):  
Bezsennosc (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](mailto: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

45, Place Abel Gance

92100 Boulogne Billancourt  
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:**