

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta**

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

Suchy wyciąg z kłacza 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 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: wyciągu z kłacza ruszczyka, 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 (wyciąg z kłacza 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**

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.

### **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 złożeń 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, nabrzmiąle zaczerwienienie mogące mieć postać krostek).  
Odwracalne mikroskopowe, głównie limfocytarne zapalenie okrzężnicy 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 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, Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.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:

wyciąg suchy z *Ruscus aculeatus* L., Rhizoma (kłącze ruszczyka kolczastego) (5 – 7,5 :1)  
w ilości 150 mg

Ekstrahent: etanol 85% (V/V)

Hesperydyny metylochalkon 150 mg  
Kwas askorbowy (witamina C) 100 mg

Pozostałe składniki to:

Zawartość kapsułki: krzemu dwutlenek koloidalny bezwodny, magnezu stearynian, 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 Lavaur  
Francja

### **Wytwórca**

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat tego leku 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:**