

**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

CYCLO 3 FORT capsule

**2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ**

Fiecare capsulă conține extract uscat de *Ruscus aculeatus*, titrat în heterozide sterolice 150 mg, hesperidin metil calconă 150 mg, acid ascorbic 100 mg.

Excipient cu efect cunoscut: galben amurg FCF (E110) 0,2459 mg

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Capsule

Capsule gelatinoase tari nr. 1 cu capac portocaliu opac și corp galben opac, ce conțin o pulbere de culoare galbenă mai mult sau mai puțin compactă .

**4. DATE CLINICE****4.1 Indicații terapeutice**

Indicații la adulți:

- Tratatamentul simptomelor datorate insuficienței veno-limfatice (sindrom de picioare grele, dureri, iritație).
- Tratatamentul simptomelor funcționale legate de crizele hemoroidale.

**4.2 Doze și mod de administrare**

**Doze**

***Insuficiența veno-limfatică***

Doza recomandată este de 2 – 3 capsule pe zi;

***Boala hemoroidală***

Doza recomandată este 4 – 5 capsule pe zi;

***Copii și adolescenți***

Siguranța și eficacitatea Cyclo 3 Fort la copii și adolescenți nu au fost stabilite. Nu sunt disponibile date.

**Mod de administrare**

Administrare orală.

Capsulele vor fi înghițite cu un pahar cu apă.

### 4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1;  
Tulburări de depozitare a fierului (talasemie, hemocromatoză, anemie sideroblastică) din cauza prezenței acidului ascorbic în compoziția medicamentului.

### 4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

#### *Atenționări*

- În cazul în care apare diaree, întrerupeți tratamentul.

- În cazul crizei hemoroidale, tratamentul trebuie să fie de scurtă durată.

Administrarea medicamentului nu este un substitut pentru tratamentul specific al bolilor proctologice.

În cazul în care simptomele nu se ameliorează rapid, trebuie efectuată o consultație proctologică și tratamentul trebuie reconsiderat.

#### *Interferențe cu analizele de laborator:*

Acidul ascorbic ca agent reducător poate influența rezultatele analizelor de laborator, cum ar fi determinarea glucozei în sânge, bilirubina, activitatea transaminazelor, lactazei și altele.

Acest medicament conține un agent colorant azoic (galben amurg FCF (E 110)) și poate provoca reacții alergice.

### 4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Acidul ascorbic poate crește absorbția intestinală a fierului și a aluminiului.

Nu au fost efectuate studii privind interacțiunile cu alte medicamente sau cu alimente.

Cyclo 3 Fort trebuie utilizat cu precauție în asociere cu:

- Deferoxamină

Cu acid ascorbic: funcție cardiacă anormală sau insuficiență cardiacă acută (de obicei reversibilă la întreruperea administrării vitaminei C).

În caz de hemocromatoză, vitamina C trebuie administrată după începerea tratamentului cu deferoxamină. Monitorizați funcția cardiacă în caz de asociere.

- Deferipronă

Prin extrapolare din interacțiunea cu deferoxamină: Precauție privind utilizarea cu acid ascorbic, privind riscul de disfuncție cardiacă anormală sau insuficiență cardiacă acută (de obicei reversibilă la întreruperea vitaminei C).

### 4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

#### Sarcina

Datele privind utilizarea Cyclo 3 Fort la femeile însărcinate sunt limitate. Studiile pe animale nu indică un efect nociv direct sau indirect cu privire la toxicitatea asupra funcției de reproducere (vezi pct. 5.3). Ca o măsură de precauție, este de preferat a se evita utilizarea Cyclo 3 Fort în timpul sarcinii.

#### Alăptarea

Nu se cunoaște dacă metaboliții Cyclo 3 Fort sunt excretați în laptele uman. Un risc pentru nou-născuți/sugari nu poate fi exclus. Ca o măsură de precauție Cyclo 3 Fort nu trebuie utilizat în timpul alăptării.

#### Fertilitatea

Nu sunt disponibile date privind fertilitatea.

#### 4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Nu au fost efectuate studii specifice.

#### 4.8 Reacții adverse

Următorul tabel prezintă reacțiile adverse la medicament observate în studiile clinice pentru care cauzalitatea nu a fost exclusă, în timpul experienței de după punerea pe piață sau din literatură.

Reacțiile adverse sunt prezentate în conformitate cu clasificarea MedDRA pe sisteme și organe și sunt prezentate mai jos ca fiind foarte frecvente ( $\geq 1/10$ ), frecvente ( $\geq 1/100$  și  $< 1/10$ ), mai puțin frecvente ( $\geq 1/1000$  și  $< 1/100$ ), rare ( $\geq 1/10000$  și  $< 1/1000$ ), foarte rare ( $< 1/10000$ ), cu frecvență necunoscută (nu poate fi estimată din datele disponibile).

CLASIFICAREA PE SISTEME ȘI ORGANE	Terminologie MedDRA			
	Frecvență			
	Frecvente	Mai puțin frecvente	Rare	Cu frecvență necunoscută
<b>Tulburări psihice</b>		Insomnie	Nervozitate	
<b>Tulburări acustice și vestibulare</b>			Vertij	
<b>Tulburări vasculare</b>			Extremități reci Dureri de-a lungul venelor	
<b>Tulburări gastro-intestinale</b>	Diaree <sup>1</sup> Durere abdominală	Dispepsie Greață	Tulburări gastrointestinale Stomatită aftoasă	Colită microscopică <sup>2</sup> Durere gastrică
<b>Tulburări hepatobiliare</b>			Creșterea alanin aminotransferazei	
<b>Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat</b>		Eritem Prurit		Erupții cutanate maculopapulare Urticarie
<b>Tulburări musculo-scheletice și ale țesutului conjunctiv</b>		Spasme musculare Dureri ale extremităților		
<b>Investigații diagnostice</b>				<u>Interferențe cu testele de laborator</u>

<sup>1</sup> Diareea, uneori severă (asociată cu un risc de pierdere a greutateii și tulburări hidro-electrolitice, dacă tratamentul continuă), reversibilă rapid la întreruperea tratamentului (vezi pct. 4.4.).

<sup>2</sup> Colită limfocitară microscopică esențială, reversibilă a fost identificată în anumite cazuri (sau la anumiți pacienți).

#### Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1  
Bucuresti 011478- RO  
e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro).  
Website: [www.anm.ro](http://www.anm.ro)

#### 4.9 Supradozaj

Au fost raportate puține cazuri de supradozaj. Dozele excesive de acid ascorbic pot duce la anemie hemolitică la subiecții cu deficit de G6PD. Poate să apară litiaza oxalică, la doze mai mari de 1g de acid ascorbic administrat zilnic.

Abordare terapeutică:

În caz de supradozaj, trebuie administrat tratament simptomatic.

### 5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

#### 5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: sistem cardiovascular, vasoprotectoare, agenți stabilizatori ai capilarelor, alți agenți stabilizatori ai capilarelor, codul ATC: C05CXN1

##### Acțiune venotonică

S-au demonstrat următoarele:

-*in vitro*, asupra venei izolate și perfuzate, extractul de *Ruscus aculeatus* provoacă rapid (5-8 minute) o contracție importantă, progresivă și durabilă;

-*in vivo*, la animale, administrarea extractului de *Ruscus aculeatus* produce o creștere a presiunii de perfuzare venoasă. Intensitatea efectului este comparabilă în vena sănătoasă și vena afectată patologic.

##### Mecanism

Efectul venotonic al extractului de *Ruscus aculeatus* se exercită printr-un mecanism de tip adrenergic pe două căi:

-efect direct ca agonist al receptorilor alfa 1 și alfa 2 adrenergici postjoncționali ai celulei netede din peretele vascular;

-efect indirect exprimat prin creșterea eliberării de noradrenalină din veziculele presinaptice. Intensitatea acțiunii extractului de *Ruscus aculeatus* este proporțională cu temperatura.

La om, această acțiune este confirmată prin metoda Aelling (măsurătoarea la stereomicroscop a complianței venoase, estimată pe o venă dorsală a mâinii).

Relația doză-efect în priză unică și rolul respectiv al fiecărui constituent al produsului medicamentos asupra tonusului venos au fost de asemenea demonstrate.

##### Acțiune asupra circulației limfatice

S-a demonstrat aceeași activitate adrenergică asupra musculaturii netede a pereților vaselor limfatice:

- *Ruscus aculeatus* provoacă la câine contracția ductului toracic izolat, printr-o activare adrenergică similară colectorului limfatic.
- *Ruscus aculeatus* a reușit să îmbunătățească durata și intensitatea fluxului limfatic într-un vas limfatic mic de la nivelul labei posterioare a câinelui, într-o manieră dependentă de doză, reflectând creșterea contractilității vasului limfatic.

Combinția de *Ruscus aculeatus*, hesperidin metil calconă și Vitamina C a indus contracția celulelor umane musculare netede limfatice (LSMCs) printr-o creștere puternică a concentrației citosolice de  $Ca^{2+}$ , evidențiată de analiza videomicroscopică a fluorescenței emise de un colorant specific sensibil la  $Ca^{2+}$ , măsurată la nivelul celulelor umane musculare netede limfatice (LSMCs), izolate din țesutul ganglionilor limfatici.

##### Acțiuni vasculoprotectoare

- Reducerea permeabilității capilare a fost demonstrată la om prin testul Landis.

- La pacienții sănătoși, creșterea rezistenței capilare a fost demonstrată prin metoda Kramar (utilizarea unei supape pentru a crea o presiune negativă ce induce peteșii): creștere semnificativă a rezistenței capilare începând cu prima oră după administrare.

- *Ruscus aculeatus* și hesperidin metil calcona inhibă hipoxia indusă de activarea celulelor endoteliale: Extractul de *Ruscus aculeatus* este capabil să prevină activarea celulelor endoteliale indusă de hipoxie, prin inhibarea scăderii adenosin trifosfatului (ATP), așa cum s-a demonstrat pe celulele endoteliale ale venei ombilicale umane.

- Extractul de *Ruscus aculeatus in vitro* leagă și activează diferite subtipuri de receptori muscarinici, iar *in vivo* efectele sale antiinflamatorii sunt, cel puțin parțial, mediate de receptori muscarinici: după ischemie/reperfuzie (I/R), extractul de *Ruscus aculeatus* reduce interacțiunea leucocite-endotelii asociată I/R într-o manieră dependentă de doză, scăzând numărul de leucocite aderente și demonstrând un efect antiinflamator.

## 5.2 Proprietăți farmacocinetice

Studiile de farmacocinetică pe animale de laborator asupra heterozidelor de *Ruscus aculeatus* marcate cu tritiu și asupra hesperidinei metil calcona marcată cu <sup>14</sup>C au demonstrat absorbția celor doi constituenți, prezentând la ambii un vârf al concentrației plasmatice la două ore după administrare.

Eliminarea este ulterior urinară și fecală, aceasta din urmă fiind legată de reciclarea enterohepatică.

Acest tip de studiu de farmacocinetică nu este realizabil la om, dar testele farmacodinamice permit o apreciere indirectă a cineticii acțiunii produsului.

Modificarea complianței venoase la pacienții sănătoși, după administrarea echivalentului unei capsule, dozate prin testul Aelling, demonstrează o activitate maximă atinsă după 2 ore.

## 5.3 Date preclinice de siguranță

Datele non-clinice nu au evidențiat niciun risc special pentru om pe baza studiilor convenționale farmacologice privind evaluarea siguranței, toxicitatea după doze repetate, genotoxicitatea și toxicitatea asupra funcției de reproducere și dezvoltare. Niciun studiu nu a fost efectuat pentru a studia potențialul carcinogenic. Cu toate acestea, la șoareci, hesperidina metil singură nu arată niciun efect carcinogen după 96 săptămâni de administrare orală (5% dietă, respectiv 8 g/kg de greutate corporală).

# 6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

## 6.1 Lista excipienților

Conținutul capsulei:

Talc,  
stearat de magneziu,  
dioxid de siliciu coloidal anhidru,  
macrogol 6000,

Cap:

Galben amurg FCF (E 110),  
Dioxid de titan (E 171),  
Gelatină.

Corp:

Galben de chinolină (E 104).  
Galben amurg FCF (E 110),  
Dioxid de titan (E 171),  
Gelatină.

## **6.2 Incompatibilități**

Nu este cazul.

## **6.3 Perioada de valabilitate**

2 ani

## **6.4 Precauții speciale pentru păstrare**

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

## **6.5 Natura și conținutul ambalajului**

Cutie cu 3 blistere din PVC-PE-PVdC/Al a câte 10 capsule.

## **6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor**

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

## **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Pierre Fabre Medicament,  
Les Cauquillous, 81500 Lavour,  
Franța

## **8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

16632/2026/01

## **9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Mai 2026

## **10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Mai 2026

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro>