

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)

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Capsule gelatinoase tari nr. 1 cu capac portocaliu și corp galben, ce conțin o pulbere de culoare galben-maronie.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Indicații la adulți:

- Tratamentul simptomelor datorate insuficienței veno-limfatice (sindrom de picioare grele, dureri, iritație).

-Tratamentul 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;

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 medicamentului, 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 speciale

În cazul în care apare diaree, întrerupeți tratamentul.

Atac hemoroidal:

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 revizuit.

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 galben de amurg FCF (E 110). 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.

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

Reacții adverse observate din studiile clinice:

Următoarele reacții adverse au fost observate în timpul studiilor clinice.

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 ($< 1/10000$).

Cele mai frecvente raportate sunt diaree și durere abdominală.

Tulburări psihice

Mai puțin frecvente: Insomnie

Rare: Nervozitate

Tulburări acustice și vestibulare

Rare: Vertij

Tulburări vasculare

Rare: Extremități reci, Dureri de-a lungul venelor

Tulburări gastro-intestinale

Frecvente: Diaree 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);

Durere abdominală

Mai puțin frecvente: Dispepsie, Greață

Rare: Tulburări gastrointestinale, Stomatită aftoasă

Tulburări hepatobiliare

Rare: Creșterea alanin aminotransferazei

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat

Mai puțin frecvente: Eritem, Prurit

Tulburări musculo-scheletice și ale țesutului conjunctiv

Mai puțin frecvente: Spasme musculare, Dureri ale extremităților

Reacții adverse raportate spontan (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

Tulburări gastrointestinale

Colită limfocitară microscopică esențială, reversibilă a fost identificată în anumite cazuri (sau la anumiți pacienți)

Dureri gastrice.

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat

Erupții cutanate maculopapulare și urticarie.

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 prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro>.

4.9 Supradozaj

Nu au fost raportate cazuri de supradozaj.

Cu toate acestea, dozele excesive de acid ascorbic pot duce la anemie hemolitică la subiecții cu deficit de G6PD.

Abordare terapeutică: în caz de supradozaj, trebuie administrat tratamentul 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 între vena sănătoasă și vena afectată patologic.

Mecanism

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

- efect direct ca agonist al receptorilor alfa-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

O creștere semnificativă și durabilă a debitului limfatic măsurată în canalul toracic al cânelui.

Acțiuni vasculoprotectoare

-reducerea permeabilității capilare a fost demonstrată la om prin metoda Landis;

La pacienții sănătoși, creșterea rezistenței capilare a fost demonstrată prin metoda Kramar (utilizarea unei supape pentru a crea o presiune negativă ce induce purpura hemoragică): creștere semnificativă a rezistenței capilare chiar din prima oră după administrare. Aceste activități pot fi atribuite în principal acidului ascorbic.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Studiile de farmacocinetică pe animale de laborator asupra heterozidelor de ruscus marcate cu tritium și asupra hesperidinei metil calcona marcată cu ¹⁴C 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 20 g/kg de greutate corporală).

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Talc, stearat de magneziu, dioxid de siliciu coloidal hidrofob, macrogol 6000, galben amurg FCF (E 110), dioxid de titan (E 171), gelatină, galben de chinolină (E 104).

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

Fără cerințe speciale

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

PIERRE FABRE MEDICAMENT
Les Cauquillous, 81500 Lavaur, Franța

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

7293/2006/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Reînnoirea autorizației – Decembrie 2006

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

August, 2023