

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

### CYCLO 3 FORT καψάκια σκληρά

Dry Ruscus extract titrated in sterolic heterosides / Hesperidin methyl chalcone / Ascorbic acid

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

Πρέπει πάντοτε να παίρνετε αυτό το φάρμακο ακριβώς όπως περιγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Απευθυνθείτε στον φαρμακοποιό σας εάν χρειαστείτε περισσότερες πληροφορίες ή συμβουλές.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.
- Πρέπει να απευθυνθείτε σε γιατρό εάν δεν αισθάνεσθε καλύτερα ή εάν αισθάνεσθε χειρότερα μετά από 14 ημέρες.

#### Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το CYCLO 3 FORT και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το CYCLO 3 FORT
3. Πώς να πάρετε το CYCLO 3 FORT
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το CYCLO 3 FORT
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### 1. Τι είναι το CYCLO 3 FORT και ποια είναι η χρήση του

Το CYCLO 3 FORT είναι συνδυασμός τριών δραστικών ουσιών: εκχύλισμα ruscus, hesperidin methyl chalcone και ασκορβικό οξύ (βιταμίνη C).

Το CYCLO 3 FORT ανήκει σε μια κατηγορία φαρμάκων που ονομάζονται σταθεροποιητές τριχοειδών αγγείων (καρδιαγγειακό σύστημα).

Το φάρμακο αυτό είναι ένας φλεβοτονικός και αγγειοπροστατευτικός παράγοντας (αυξάνει την τονικότητα των φλεβών και την αντίσταση των τριχοειδών αγγείων και μειώνει τη διαπερατότητα των αγγείων).

Χρησιμοποιείται σε ενήλικες ως βοηθητική θεραπεία στην αντιμετώπιση των επιπλοκών της χρόνιας φλεβικής ανεπάρκειας των κάτω άκρων.

#### 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το CYCLO 3 FORT

##### Μην πάρετε το CYCLO 3 FORT:

- σε περίπτωση αλλεργίας στις δραστικές ουσίες (εκχύλισμα ruscus, hesperidin methyl chalcone ή/και ασκορβικό οξύ (βιταμίνη C)) ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- σε περίπτωση διαταραχών εναποθήκευσης σιδήρου (μεσογειακή αναιμία, αιμοχρωμάτωση, σιδηροβλαστική αναιμία) λόγω της παρουσίας ασκορβικού οξέος (βιταμίνη C) στη σύνθεση του φαρμάκου.

##### Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- Εάν εμφανίσετε διάρροια, διακόψτε την αγωγή και ενημερώστε τον γιατρό σας (βλ. παράγραφο 4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες).
- Εάν η δυσφορία ή/και η ευθραυστότητα των αγγείων δεν έχει βελτιωθεί μετά από δύο εβδομάδες θεραπείας, συμβουλευθείτε τον γιατρό σας.

Το ασκορβικό οξύ (βιταμίνη C) μπορεί να επηρεάσει τα αποτελέσματα εργαστηριακών εξετάσεων, όπως ο προσδιορισμός γλυκόζης αίματος, χολερυθρίνης, δράσης των τρανσαμινασών, γαλακτικού και άλλες.

### **Παιδιά και έφηβοι**

Δεν εφαρμόζεται.

### **Άλλα φάρμακα και CYCLO 3 FORT**

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

### **Το CYCLO 3 FORT με τροφή, ποτό και οινόπνευματώδη**

Δεν εφαρμόζεται.

### **Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα**

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Σαν προληπτικό μέτρο, είναι προτιμητέο να αποφεύγεται η χρήση του CYCLO 3 FORT κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και δε θα πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια του θηλασμού.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Δεν εφαρμόζεται.

### **Το CYCLO 3 FORT περιέχει το έκδοχο με γνωστή δράση:**

Sunset yellow FCF (E110). Αυτό μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις.

## **3. Πώς να πάρετε το CYCLO 3 FORT**

Πρέπει πάντοτε να παίρνετε αυτό το φάρμακο ακριβώς όπως περιγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η συνιστώμενη δόση είναι:

2 έως 3 σκληρά καψάκια την ημέρα.

Το φάρμακο αυτό πρέπει να λαμβάνεται με χρήση από στόματος.

Τα σκληρά καψάκια θα πρέπει να καταπίνονται ολόκληρα με λίγο νερό.

Η συνήθης διάρκεια θεραπείας:

Εάν η δυσφορία ή/και η ευθραυστότητα των αγγείων δεν έχει βελτιωθεί μετά από δύο εβδομάδες θεραπείας, συμβουλευθείτε τον γιατρό σας.

### **Χρήση σε παιδιά και εφήβους**

Δεν εφαρμόζεται.

### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση CYCLO 3 FORT από την κανονική**

Υπερβολικές δόσεις ασκορβικού οξέος (βιταμίνη C) (συστατικό του CYCLO 3 FORT) μπορεί να προκαλέσουν αιμολυτική αναιμία σε άτομα με ανεπάρκεια G6PD (ένζυμο Αφυδρογονάση της 6-Φωσφορικής Γλυκόζης).

Συμβουλευθείτε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το CYCLO 3 FORT**

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

### **Εάν σταματήσετε να παίρνετε το CYCLO 3 FORT**

Δεν εφαρμόζεται.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

#### 4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να συμβούν είναι:

- Συχνές (μπορεί να επηρεάζουν έως 1 στους 10 ανθρώπους):

Διάρροια, μερικές φορές σοβαρή, γρήγορα αναστρέψιμη με τη διακοπή της θεραπείας (βλ. παράγραφο 2 Προειδοποιήσεις).

Κοιλιακός πόνος.

- Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάζουν έως 1 στους 100 ανθρώπους):

Αϋπνία (δυσκολία στον ύπνο), Δυσπεψία (λειτουργικές διαταραχές του πεπτικού), Ναυτία, Ερύθημα (κοκκίνισμα του δέρματος), Κνησμός (φαγούρα), Μυικοί σπασμοί, Πόνος στα άκρα (στα χέρια ή/και τα άκρα πόδια).

- Σπάνιες (μπορεί να επηρεάζουν έως 1 στους 1.000 ανθρώπους):

Νευρικότητα, Ίλιγγος, Περιφερική ψυχρότητα (κρύα χέρια ή/και άκρα πόδια), Πόνος στις φλέβες (ευαίσθητες φλέβες), Γαστρεντερική διαταραχή, Αφθώδης στοματίτιδα (φλεγμονή της στοματικής κοιλότητας με παρουσία φυσαλίδων), Αμινοτρανσφεράση της αλανίνης αυξημένη (αύξηση ηπατικών βιολογικών παραμέτρων).

- Μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):

Πόνος στο στομάχι.

Κηλιδοβλατιδώδες εξάνθημα (ερυθρότητα δέρματος) και κνίδωση (πρησμένες κόκκινες πλάκες που συνοδεύονται από φαγούρα)

Κολίτιδα (φλεγμονή του παχέως εντέρου) αναστρέψιμη με την διακοπή της θεραπείας

#### Συμπληρωματικές ανεπιθύμητες ενέργειες σε παιδιά και εφήβους

Δεν εφαρμόζεται.

#### Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040380/337

Φαξ: + 30 21 06549585

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

#### 5. Πώς να φυλάσσετε το CYCLO 3 FORT

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί μετά τη ΛΗΞΗ.

Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δε χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## 6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### Τι περιέχει το CYCLO 3 FORT

- Οι δραστικές ουσίες είναι:

Dry Ruscus extract titrated in sterolic heterosides .....150,0 mg

Hesperidin methyl chalcone .....150,0 mg

Ascorbic acid (βιταμίνη C).....100,0 mg

Για ένα σκληρό καψάκιο

- Τα άλλα συστατικά είναι: τάλκης, στεατικό μαγνήσιο, υδρόφοβο κολλοειδές οξείδιο πυριτίου, macrogol 6000.

Σύνθεση κενής κάψουλας: κίτρινο κινολίνης (E104), sunset yellow FCF (E110), διοξείδιο τιτανίου (E171), ζελατίνη (βλ. παράγραφο 2: Το CYCLO 3 FORT περιέχει sunset yellow FCF (E110)).

### Εμφάνιση του CYCLO 3 FORT και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το φάρμακο αυτό διατίθεται ως σκληρό καψάκιο, με αδιαφανές κίτρινο σώμα και αδιαφανές πορτοκαλί κάλυμμα.

Συσκευασία των 30 σκληρών καψακίων (blister PVC/Aclar – Aluminium).

### Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας

PIERRE FABRE FARMAKA A.E.

Λεωφ. Μεσογείων 350, 153 41 Αγ. Παρασκευή – Αθήνα

Τηλ.: 210 7234582

Fax: 210 7234589

Παρασκευαστής

PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION, FRANCE

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 10/2020.**

### Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.eof.gr>.

<----->

### **ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ/ΕΠΙΜΟΡΦΩΣΗ ΥΓΕΙΑΣ**

Αποφεύγετε να καθόσαστε ή να στεκόσαστε για μεγάλα χρονικά διαστήματα, ανυψώστε ελαφρώς τα πόδια στο κρεβάτι σας, αποφεύγετε την έκθεση στον ήλιο και τη ζέστη, βεβαιωθείτε ότι διατρέφεστε υγιεινά, ισορροπημένα και ασκείστε τακτικά (περπάτημα, ποδήλατο κλπ.), αποφεύγετε την υπερβολική λήψη βάρους, αποφεύγετε να φοράτε στενά ρούχα, φοράτε καλσόν ή κάλτσες συμπίεσης και ψεκάζετε τα πόδια σας με κρύο νερό για να βοηθήσετε την κυκλοφορία του αίματος.