

APROVADO EM
25-07-2023
INFARMED

FOLHETO INFORMATIVO

Folheto informativo: Informação para o utilizador
Cyclo 3 IP, 150 mg + 150 mg + 100 mg, Cápsulas
Extrato seco de Ruscus aculeatus, Hesperidina metil-chalcona, Ácido ascórbico

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

Tome este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.
- Consulte o seu médico:
 - * se não se sentir melhor após 14 dias.
 - * caso os seus sintomas piorem (aumento do inchaço que pouco ou nada diminui ao elevar as pernas, aumento da dor apesar da elevação de pernas) após 3 dias.
 - * Em qualquer momento, caso ocorram modificações da pele das suas pernas: coloração acastanhada ou castanho- avermelhada ou o aparecimento de pele escamosa, seca ou comichão.

O que contém este folheto:

1. O que é Cyclo 3 IP e para que é utilizado
2. O que precisa saber antes de tomar Cyclo 3 IP
3. Como tomar Cyclo 3 IP
4. Efeitos indesejáveis
5. Como conservar Cyclo 3 IP
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Cyclo 3 IP e para que é utilizado

Cyclo 3 IP é um conjunto de 3 substâncias: extrato de Ruscus aculeatus, hesperidina metil chalcona e ácido ascórbico.

Cyclo 3 IP pertence ao grupo de medicamentos designado por agentes estabilizadores capilares (sistema cardiovascular).

Este medicamento é um agente venotónico e um agente protetor vascular (aumenta a tonicidade venosa e a resistência capilar e reduz a permeabilidade vascular).

É utilizado em adultos no tratamento de sintomas como pernas pesadas e dolorosas, câibras, formiguiços e sensação de picadas (parestésias) que estão relacionadas com este problema.

2. O que precisa de saber antes de tomar Cyclo 3 IP

Não tome Cyclo 3 IP

- Se tem alergia às substâncias ativas (Ruscus aculeatus, hesperidina metil chalcona e/ou ácido ascórbico (vitamina C)) ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Se tem distúrbios no armazenamento de ferro (talassemia, hemocromatose, anemia sideroblástica) devido à presença de ácido ascórbico (vitamina C) na composição deste medicamento.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Cyclo 3 IP.

- Se tiver diarreia interrompa o tratamento e fale com o seu médico (ver secção 4. Efeitos indesejáveis).
- Se o desconforto e/ou fragilidade vascular não melhorar após 2 semanas de tratamento, consulte o seu médico.

O ácido ascórbico (vitamina C) pode influenciar os resultados de testes laboratoriais tais como a determinação dos níveis de glucose no sangue, bilirrubina, atividade das transaminases, lactato, entre outros.

Outros medicamentos e Cyclo 3 IP

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos.

Cyclo 3 IP contém ácido ascórbico e pode ser utilizado com precaução com deferoxamina e deferriprona (medicamentos utilizados principalmente em doenças causadas por sobrecarga de ferro ou alumínio).

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Como medida de precaução, é preferível evitar a utilização de Cyclo 3 IP durante a gravidez, e não deverá ser utilizado durante a amamentação.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não aplicável.

Cyclo 3 IP contém Amarelo-sol FCF (E110).

Pode causar reações alérgicas.

3. Como tomar Cyclo 3 IP

Tome este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose recomendada é de 3 cápsulas por dia. Este medicamento deve ser tomado por via oral.

As cápsulas devem ser engolidas por inteiro com um pouco de água.

Se tomar mais Cyclo 3 IP do que deveria

Doses excessivas de ácido ascórbico (vitamina C) (um dos componentes de Cyclo 3 IP) podem originar anemia hemolítica em indivíduos com deficiência na enzima G6PD (Glucose-6-Fosfato Desidrogenase).

Pode ocorrer litíase oxálica (pedras nos rins devido a cristais de oxalato de cálcio), começando com mais de 1g por dia de ácido ascórbico.

Consulte o seu médico ou farmacêutico.

Caso se tenha esquecido de tomar Cyclo 3 IP

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestam em todas as pessoas.

Os efeitos indesejáveis que podem ocorrer são:

- Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas):

Diarreia, por vezes grave, rapidamente reversível com a interrupção do tratamento (ver secção 2 Advertências e precauções). Dor abdominal.

- Pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas):

Insónias (dificuldade em adormecer), dispepsia (distúrbio digestivo funcional), náuseas, eritema (vermelhidão na pele), prurido (comichão), espasmos musculares, dores nas extremidades (mãos e/ou pés).

- Raros (podem afetar até 1 em cada 1.000 pessoas):

Nervosismo, vertigens, frieza periférica (frio nas mãos e/ou pés), dores venosas (veias sensíveis), distúrbios gastrointestinais, estomatite aftosa (inflamação da cavidade oral com presença de vesículas), aumento da alanina aminotransferase (aumento dos parâmetros biológicos hepáticos).

- Desconhecidos (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

Dor gástrica;

Exantema maculopapular (vermelhidão da pele) e urticária (placas vermelhas inchadas associadas a comichão);

Colite (inflamação do cólon) reversível com a descontinuação do tratamento.

Interferência com testes laboratoriais devido ao ácido ascórbico.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

(preferencialmente) ou

através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa,

Av. Brasil 53 1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Cyclo 3 IP

Não conservar acima de 25°C.

Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após "VAL.". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Cyclo 3 IP

As substâncias ativas são:

- Extrato seco de *Ruscus aculeatus* titulado em heterósidos esterólicos (150 mg)
- Hesperidina metil-chalcona (150 mg)
- Ácido ascórbico (Vitamina C) (100 mg)

Os outros componentes são: macrogol 6000, sílica coloidal anidra, talco, estearato de magnésio, gelatina, dióxido de titânio (E171), amarelo-sol FCF (E110) e amarelo de quinoleína (E104) (ver secção 2 Cyclo 3 IP contém Amarelo-sol FCF (E110)).

Qual o aspeto de Cyclo 3 IP e conteúdo da embalagem

Cyclo 3 IP apresenta-se em embalagens contendo 60 cápsulas. As cápsulas são de cor amarela e laranja.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular de Autorização de Introdução no Mercado:

Pierre Fabre Médicament Les Cauquillous
81500 Lavar
França

Fabricante:

Pierre Fabre Médicament Production Site Progiopharm –
Rue du Lycée
45500 Gien
França

Importador paralelo:

AGON PHARMA, Lda
Lugar de Crasto, Zona Industrial II, Lote 1,
4560-657 Penafiel
Portugal

Reembalado por:

kohlpharma GmbH,
Im Holzhau 8,
66663 Merzig,
Alemanha

Este folheto foi revisto pela última vez em