

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	CYCLO® 3 Fort
Forma farmacéutica:	Cápsulas
Fortaleza:	-
Presentación:	Estuche por 1 ó 2 frascos de vidrio ámbar con 30 cápsulas cada uno.
Titular del Registro Sanitario, país:	PIERRE FABRE MEDICAMENT, Francia.
Fabricante, país:	PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION, Francia.
Número de Registro Sanitario:	M-03-021-C05
Fecha de Inscripción:	18 de febrero de 2003.
Composición:	
Cada cápsula contiene:	
Extracto seco de Rusco valorado en heterósidos esterólicos	150,0 mg
Hesperidina metilchacona	150 mg
Ácido ascórbico	100 mg
Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la humedad.

Indicaciones terapéuticas:

Tratamiento de los síntomas relacionados con la insuficiencia venolinfática (sensación de pesadez en las piernas, dolores, síndrome de piernas inquietas).

Tratamiento de metrorragia durante la contracepción con prostágenos a microdosis y de metrorragias debidas al uso del dispositivo intrauterino después de su exploración clínica o paraclínica.

Utilizado en el tratamiento de los síntomas funcionales relacionados con la crisis hemorroidal.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes.

Precauciones:

Ver Advertencias.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

En caso de diarreas, interrumpir el tratamiento y contactar a su médico. Si las molestias o la fragilidad de las venas no mejoran al cabo de 15 días de tratamiento, consultar con su médico.

En caso de crisis hemorroidal: la administración de este producto no exenta el uso del tratamiento específico para las otras enfermedades anales. El tratamiento debe ser de corta

duración. En caso de que los síntomas no cedan rápidamente, se deberá practicar un examen proctológico y revisar el tratamiento.

En caso de náuseas o dolores de estómago, se aconseja tomar el producto al principio de las comidas. Dado que este medicamento incluye vitamina C, evite tomarlo a partir de las 4 de la tarde.

Efectos indeseables:

Desordenes digestivos:

Diarrea en ocasiones severa (asociada con un riesgo de pérdida de peso y desordenes de fluidos/electrolitos si el tratamiento no se suspende), rápidamente reversible con la suspensión del tratamiento. En ciertos casos, (o en algunos pacientes), se identificó colitis microscópica, principalmente de tipo linfocítica y reversible.

Náusea, dolor gástrico

Posología y método de administración:

En caso de insuficiencia veno-linfática y metrorragias: 2 a 3 cápsulas diarias.

En casos de síntomas hemorroidales agudos: 4 a 5 cápsulas diarias.

Las cápsulas deben ser administradas con un vaso de agua.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

No se han realizado estudios específicos sobre las posibilidades de interacciones con otros medicamentos o con alimentos.

Uso en Embarazo y lactancia:

No presente en la bibliografía.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No procede.

Sobredosis:

No se han reportado casos de intoxicación con Cyclo 3® Fort cápsulas y no se conocen síntomas de sobredosificación.

Propiedades farmacodinámicas:

Acción venotónica:

Evidencias:

In vitro, en vena aislada perfundida, el extracto de Ruscus provoca rápidamente (entre 5 y 8 minutos) una contracción importante, progresiva y duradera;

En animales, in vivo, la administración de Ruscus provoca un aumento de presión de perfusión venosa. La intensidad del efecto es comparable entre una vena saludable y una vena que se ha convertido en patológica.

Mecanismo:

El efecto venotónico del extracto de Ruscus es ejercido por un mecanismo adrenérgico a dos niveles:

Efecto directo, como agonista de los receptores alfa-adrenérgicos postsinápticos de la fibra muscular lisa de la pared de la vena.

Efecto indirecto, por liberación de noradrenalina desde los sitios de almacenamiento neuronales presinápticos.

La intensidad de la acción del extracto de Ruscus es proporcional a la temperatura.

En humanos, esta acción se confirma por el método de Aellig (medición en el estereomicroscopio de la capacitancia venosa, evaluada en una vena dorsal de la mano).

También han sido evidenciadas las relaciones dosis-efecto en toma única y el papel respectivo de cada componente del medicamento sobre el tono venoso.

Acción sobre la circulación linfática:

El caudal linfático medido en el canal torácico del perro aumenta en forma importante y duradera.

Acciones vasculoprotectoras:

Reducción de la permeabilidad capilar evidenciada en el hombre mediante la prueba de Landis;

Aumento de la resistencia capilar en el hombre sano, evidenciado por el método de Kramar (uso de succión para crear una presión negativa induciendo petequia): aumento significativo de la resistencia capilar a partir de la primera hora siguiente a la administración. La mayor parte de esta acción es debida al ácido ascórbico.

Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

Los estudios de farmacocinética animal de los heterósidos del Ruscus, marcados con tritio, y de la hesperidina metil chalcona, marcada con carbono 14, han puesto en evidencia la absorción de los productos, presentando ambos un nivel máximo de concentración plasmática, a la segunda hora, luego de la administración.

La eliminación se realiza por vía urinaria y fecal, estando ésta última relacionada con el ciclo enterohepático.

Un estudio de farmacocinética como éste no se puede realizar en el hombre, pero existen pruebas farmacodinámicas que permiten tener una apreciación indirecta de la cinética de acción del producto.

La modificación de la capacitancia venosa, en sujetos sanos, después del equivalente a una cápsula del medicamento, calculada mediante la prueba de Aellig, demuestra una actividad máxima alcanzada después de dos horas, y un retorno al estado inicial después de aproximadamente 6 horas.

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 30 de enero de 2015.