



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N° 5704

BUENOS AIRES, 08 AGO 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-007089-14-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROVAFARM ARGENTINA S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para el producto CYCLO 3 / RUSCUS ACULEATUS - HESPERIDINA METILCALCONA - ÁCIDO ASCÓRBICO, forma farmacéutica y concentración: CÁPSULAS, RUSCUS ACULEATUS 150 mg - HESPERIDINA METILCALCONA 150 mg - ÁCIDO ASCÓRBICO 100 mg, autorizado por el Certificado N° 43.757.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96, 2349/97 y Circular N° 4/13.

Que a fojas 99 obra el informe técnico favorable del Departamento de Evaluación Medicamentos.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A. 7.

DISPOSICIÓN N° **5704**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y 1271/13.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de prospectos de fojas 3 a 14, e información para el paciente de fojas 24 a 32, desglosando de fojas 3 a 6 y 24 a 26, para la Especialidad Medicinal denominada CYCLO 3 / RUSCUS ACULEATUS - HESPERIDINA METILCALCONA - ÁCIDO ASCÓRBICO, forma farmacéutica y concentración: CÁPSULAS, RUSCUS ACULEATUS 150 mg - HESPERIDINA METILCALCONA 150 mg - ÁCIDO ASCÓRBICO 100 mg, propiedad de la firma ROVAFARM ARGENTINA S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 43.757 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los prospectos e información para el



"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

5704

paciente, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-007089-14-3

DISPOSICIÓN N°

5704

nc

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

Ch

000003



5704

PROYECTO DE PROSPECTO

**CYCLO 3**  
**RUSCUS ACULEATUS**  
**HESPERIDINA METILCALCONA**  
**ACIDO ASCORBICO**  
**Cápsulas**

**VENTA BAJO RECETA-INDUSTRIA FRANCESA**

**Fórmula:** Cada cápsula contiene:

Extracto seco de ruscus titulado en heterosíidos esterólics.....	150,0 mg
Hesperidina metilcalcona.....	150,0 mg
Acido ascórbico.....	100,0 mg
Excipientes:	
Talco .....	24,0 mg
Polietilenglicol 6000 .....	0,2 mg
Dióxido de silicio coloidal .....	3,8 mg
Estearato de magnesio .....	12,0 mg

**INDICACIONES TERAPÉUTICAS:**

- Tratamiento de los síntomas relacionados con insuficiencia venolinfática (sensación de pesadez en las piernas, dolores, hormigueo de primo decúbito).
- Tratamiento de metrorragias en la anticoncepción con microprogestágenos y metrorragias debidas al uso de dispositivos intrauterinos, previa exploración clínica y paraclínica.
- Utilizado en el tratamiento de los signos funcionales relacionados con las crisis hemorroidales.

**ACCIÓN FARMACOLÓGICA:** vasculoprotector y venotónico

**PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:**

Propiedades farmacodinámicas

**MEDICAMENTOS QUE ACTÚAN SOBRE LOS CAPILARES**  
**SISTEMA CARDIOVASCULAR (código ATC: C05CX)**

**Acción venotónica:**

*Evidencia:*

- *In vitro*, en vena aislada y perfundida, el extracto de ruscus provoca rápidamente (5 a 8 mn) una contracción importante, progresiva y duradera,
- *In vivo*, en animales, la administración de ruscus produce aumento de la presión de perfusión venosa. La intensidad del efecto es comparable en vena sana y en vena que se volvió patológica.

*Mecanismo:*

El efecto venotónico del ruscus se ejerce por medio de un mecanismo de tipo adrenérgico, en 2 niveles:

ROVAFARM ARGENTINA S.A.  
PIERRE FIBRE MEDICAMENT  
Dr. RUBEN A. BENELBAS  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
M N 9183  
APODERADO

000004



5704

- Efecto directo como agonista de los receptores alfa-adrenérgicos postsinápticos de la célula lisa de la pared vascular,
- efecto indirecto por liberación de noradrenalina a partir de sus sitios de almacenamiento neuronal presinápticos. La intensidad de la acción del ruscus es proporcional a la temperatura.

En el hombre, esta acción es confirmada por el método de Aellig (medida por estereomicroscopio de la capacitancia venosa (distensibilidad), apreciada en una vena dorsal de la mano). Las relaciones dosis-efecto en toma única, y el rol respectivo de cada componente de la especialidad sobre el tono venoso se han puesto en evidencia del mismo modo.

#### **Acción sobre la circulación linfática:**

- el caudal linfático medido sobre el canal torácico del perro aumentó de manera significativa y duradera.

#### **Acciones vasculo-protectoras:**

- reducción de la permeabilidad capilar puesta en evidencia en el hombre por medio de la prueba de Landis;
- en el hombre sano, aumento de la resistencia capilar puesta en evidencia según el método de Kramar (creación por medio de una ventosa de una depresión responsable de la aparición de petequias): aumento significativo de la resistencia capilar desde la primera hora siguiente a la administración. Lo esencial de esta actividad puede atribuirse a la vitamina C.

#### **Propiedades farmacocinéticas**

Los estudios de farmacocinética animal sobre los heterósidos de ruscus marcados con tritio y hesperidina metil chalcona marcada con carbono 14 han puesto en evidencia la absorción de los dos productos que presentan un pico de concentración plasmática que se produce aproximadamente a la segunda hora.

La eliminación es urinaria y fecal. Esta última está vinculada con la presencia de un ciclo entero-hepático.

Un estudio de este tipo de farmacocinética no es factible en el hombre, pero las pruebas farmacodinámicas permiten tener una apreciación indirecta de la cinética de acción del producto. La modificación de la capacitancia venosa en el sujeto sano, después del equivalente de una cápsula de la especialidad medida por la prueba de Aellig, pone en evidencia una actividad máxima alcanzada al cabo de 2 horas, por un retorno al estado anterior aproximadamente a la sexta hora.

#### **POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN**

Administración vía oral.

La posología habitual es de 2 a 3 cápsulas diarias.

En proctología: de 4 a 5 cápsulas por día.

Las cápsulas deben tomarse con un vaso de agua.

#### **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES PARTICULARES PARA SU USO**

##### **Advertencias**

- En caso de diarrea deberá interrumpir el tratamiento e informárselo a su médico.
- Si la molestia y/o la fragilidad de los vasos no mejoran después de 15 días de tratamiento, consultar con el médico.
- Si los trastornos hemorroidales persisten después de varios días de tratamiento, es indispensable consultar con el médico.
- Crisis hemorroidal: la administración de este producto no exime del tratamiento específico de otras enfermedades anales. El tratamiento debe ser de corta duración. Si

RJVFARM ARGENTINA S.A.  
P. 419 F. B. MEDICAMENT  
D. ROSEVA BENEVBAS  
CO-D. F. E. T. O. F. E. S. N. I. C. O.  
M. N. 9. 1. 9. 3.  
APODERADO

CH

000005



5704

los síntomas no ceden rápidamente, debe practicarse un examen proctológico y debe reverse el tratamiento.

**Precauciones para su empleo**

En caso de que se presenten náuseas o gastralgias, se aconseja tomar el producto al comienzo de la comida.

Este medicamento tiene toda su eficacia cuando se combina con un estilo de vida saludable.

Evitar la exposición al sol, al calor, estar mucho tiempo de pie y el sobrepeso.

El caminar y eventualmente el uso de medias ajustadas favorecen la circulación sanguínea.

A raíz de la presencia de ácido ascórbico, evite la toma después de las 16 horas.

Las cápsulas poseen en su composición contiene un agente colorante azoico (amarillo anaranjado S, E110) y puede provocar reacciones alérgicas.

EN CASO DE DUDAS, CONSULTE A SU MÉDICO O FARMACÉUTICO

**INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIONES**

Los datos disponibles hasta el momento no dejan suponer la existencia de interacciones clínicamente significativas.

**CONTRAINDICACIONES**

Hipersensibilidad hacia alguno de los componentes del fármaco.

**EMBARAZO Y LACTANCIA**

Al no existir datos clínicos que puedan utilizarse, este medicamento debe administrarse con prudencia en mujeres embarazadas o en período de lactancia.

**EFFECTOS ADVERSOS:**

**Trastornos digestivos:**

diarreas a veces severas (que exponen al paciente al riesgo de adelgazamiento y de trastornos hidroelectrolíticos si se continúa con el tratamiento), que se revierten rápidamente al interrumpir el tratamiento (ver Advertencias y precauciones particulares para su uso).

- En algunos casos (o en algunos pacientes), se han identificado colitis microscópicas principalmente de tipo linfocítica y reversibles.
- náuseas, gastralgias.

**SI USTED NOTA EFECTOS INDESEADOS NO MENCIONADOS EN ESTE PROSPECTO, FAVOR DE INFORMAR A SU MÉDICO O FARMACÉUTICO.**

**DECLARACIÓN DE LOS EFECTOS ADVERSOS SOSPECHADOS**

La declaración de los efectos adversos sospechados es importante. Permite una supervisión continua de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Tanto profesionales de la salud como pacientes pueden declarar todos los efectos adversos sospechados a través del sistema nacional de Farmacovigilancia ANMAT. (<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>)

ROVAFARM ARGENTINA S.A.  
PIERRE FERRÉ MEDICAMENT  
DR. RUBEN A. BENELBAS  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
M. N. 5189  
APODERADO

GH

000006



3204

5704

**SOBREDOSIS**

No se ha informado ningún caso de sobredosis. Sin embargo, las dosis excesivas de ácido ascórbico pueden provocar anemia hemolítica en los pacientes afectados por G6PD.

EN CASOS DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA:

HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIERREZ: (011) 4962-6666/2247

HOSPITAL A. POSADAS: (011) 4654-6648/4658-7777

**DATOS PRECLÍNICOS DE SEGURIDAD**

Los datos no clínicos emitidos por estudios convencionales de farmacología de seguridad, toxicología en administración reiterada, genotoxicidad y funciones de reproducción, no han revelado riesgos particulares para el hombre.

**CONSERVACIÓN:**

Conservar a temperatura inferior a +30°C.

No utilizar después de la fecha de vencimiento que figura en el envase.

El período de vida útil para este medicamento es de 24 meses

**Precauciones particulares de eliminación y de manipulación**

Sin exigencias particulares.

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**Presentación:**

Envases conteniendo 20, 30, 60 y 100 cápsulas.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 43.757.

**Rovafarm Argentina S.A.**

Brig. J. M. De Rosas 28385 – Virrey del Pino, Pcia. de Buenos Aires.

Administración: M. T. de Alvear 684 – 7° Piso – Tel.: 4318-9600 –

C1058AAH - Ciudad de Buenos Aires.

Dirección Técnica: Dr Ruben Benelbas , Farmacéutico -Lic. Industrias Bioquímicas

Elaborado por: PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION – Rue du Lycée – BP 77 - 45.502 Gien Cedex, Francia.

Acondicionado en : Santa Rosa 3676 – Victoria, Pcia de Buenos Aires, y/o Azcuénaga 3944 – Villa Lynch, Pcia. Bs. As.

Código de impresión: C3C30-60 CIS 63036376/003 FUR 05-14

Fecha de última revisión : 05/2014

ROVIFARM ARGENTINA S.A.  
PIERRE FABRE MEDICAMENT  
Dr. RUBEN A. BENELBAS  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
M N 103  
APODERADO



5704

**INFORMACIÓN PARA EL USUARIO:**

**CYCLE 3**  
**RUSCUS ACULEATUS**  
**HESPERIDINA METILCALCONA**  
**ACIDO ASCORBICO**  
Cápsulas

**VENTA BAJO RECETA-INDUSTRIA FRANCESA**

**Fórmula:** Cada cápsula contiene:

Extracto seco de ruscus titulado en heterosidos esterólicos.....	150,0 mg
Hesperidina metilcalcona.....	150,0 mg
Acido ascórbico.....	100,0 mg
Excipientes:	
Talco .....	24,0 mg
Polietilenglicol 6000 .....	0,2 mg
Dióxido de silicio coloidal .....	3,8 mg
Estearato de magnesio .....	12,0 mg

**LEA ATENTAMENTE ESTE PROSPECTO ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO. CONTIENE INFORMACIÓN IMPORTANTE PARA SU TRATAMIENTO**

Si usted desea formular otras preguntas o si tiene alguna duda, solicite más información a su médico o a su farmacéutico.

- Conserve este prospecto ya que podría necesitar leerlo nuevamente.
- En caso de que usted necesite obtener más información y consejos, diríjase a su farmacéutico
- Si los síntomas se agravan o persisten, consulte a un médico.
- Si observa efectos adversos no mencionados en este prospecto, o si experimenta alguno de los efectos mencionados como graves, por favor infórmeleselo a su médico o a su farmacéutico.

**¿QUÉ ES CYCLE 3 CÁPSULAS Y EN QUÉ CASOS SE UTILIZA?**

*Clase farmacoterapéutica*

MEDICAMENTO QUE ACTÚA SOBRE LOS CAPILARES

C - SISTEMA CARDIOVASCULAR

**Indicaciones terapéuticas**

Este medicamento es venotónico (aumenta el tono de las venas) y vasculoprotector (aumenta la resistencia de los vasos).

Tratamiento de los trastornos relacionados con la circulación venosa (sensación de pesadez en las piernas, dolores, hormigueo de primo decúbito).

Tratamiento de sangrado (fuera las reglas) en la anticoncepción con micropíldoras o debidas al uso de dispositivos intrauterinos.

Utilizado en el tratamiento de los signos funcionales relacionados con las crisis hemorroidales.

**¿CUÁL ES LA INFORMACIÓN QUE USTED DEBE CONOCER ANTES DE TOMAR CYCLE 3 CÁPSULAS?**

*Listado de la información necesaria que usted debe conocer antes de tomar el medicamento*

**CONTRAINDICACIONES**

**NO TOMAR JAMÁS CYCLE 3 CÁPSULAS EN LOS CASOS SIGUIENTES:**

Si usted es alérgico (hipersensible) a las sustancias activas o a uno de los excipientes.

ROVIFARM ARGENTINA S.A.  
PHYSICIAN MEDICAMENT  
DR. RUBEN A. BENEZAS  
COORDINADOR TECNICO  
M N 9183  
APODERADO

Ch





5704

## PRECAUCIONES DE EMPLEO; ADVERTENCIAS ESPECIALES

Prestar atención con CYCLO 3 cápsulas:

### Advertencias especiales

- En caso de diarrea: interrumpir el tratamiento y advertir al médico.
- Si la molestia y/o la fragilidad de los vasos no mejoran después de 15 días de tratamiento, consultar con el médico.
- Si los trastornos hemorroidales persisten después de varios días de tratamiento, es indispensable consultar con el médico.

### Precauciones de empleo

En caso de náuseas o gastralgias, se aconseja tomar el producto al comienzo de la comida. Este medicamento tiene toda su eficacia cuando se combina con un estilo de vida saludable. Evitar la exposición al sol, al calor, estar mucho tiempo de pie y el sobrepeso. El caminar y eventualmente el uso de medias ajustadas favorecen la circulación sanguínea. Debido a la presencia de vitamina C, evitar la toma de este medicamento después de 16 horas. Las cápsulas poseen en su composición un agente colorante azoico (amarillo anaranjado S, E110) y puede provocar reacciones alérgicas.

### Interacciones con otros medicamentos

#### Utilización de otros medicamentos:

Si está tomando o ha tomado recientemente otro medicamento, incluidos los medicamentos de venta sin receta médica, consulte con su médico o con su farmacéutico.

### Utilización durante el embarazo y la lactancia

#### Embarazo y lactancia:

Este medicamento debe utilizarse con precaución durante el embarazo y la lactancia. En general, se debe procurar el consejo del médico o del farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento.

## ¿CÓMO DEBE TOMARSE CYCLO 3 CÁPSULAS?

*Posología, Modo y/o vía(s) de administración*

### Posología

La posología habitual es de 2 a 3 cápsulas diarias.  
En crisis hemorroidal: 4 a 5 cápsulas diarias.  
Este medicamento debe tomarse por vía oral.  
Las cápsulas deben tomarse con un vaso de agua.

## SÍNTOMAS E INSTRUCCIONES EN CASO DE SOBREDOSIS

**Si usted ha tomado mayor cantidad de CYCLO3 cápsulas de la que debía tomar:**

Las dosis excesivas de ácido ascórbico (componente de CYCLO 3 FORT, cápsulas) pueden causar anemia hemolítica en pacientes afectados por G6PD.

### INSTRUCCIONES EN CASO DE OMISIÓN DE UNA O MÁS DOSIS

**Si usted olvida tomar CYCLO 3 cápsulas:**

No duplique la dosis para compensar la dosis que olvidó tomar.

EN CASOS DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA:

HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIERREZ: (011) 4962-6666/2247

HOSPITAL A. POSADAS: (011) 4654-6648/4658-7777

## ¿CUÁLES SON LOS EFECTOS ADVERSOS EVENTUALES?

*Descripción de los efectos adversos*

Como ocurre con todos los medicamentos, CYCLO 3, cápsulas, es susceptible de presentar efectos adversos, aunque no todo el mundo los padezca.

Trastornos digestivos: diarreas, a veces importantes, que mejoran rápidamente al interrumpir el tratamiento, náuseas, malestar estomacal.

ROVIFARM ARGENTINA S.A.  
PIRENE F 87E MEDICAMENT  
Dr. RUBEN A. BARRIBAS  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
M N 9188  
APODERADO

CP

000026



5704

#### DECLARACIÓN DE LOS EFECTOS SECUNDARIOS:

Si experimenta cualquier efecto adverso, hable con su médico o con su farmacéutico. Esto también se aplica a cualquier efecto adverso que no haya sido mencionado en este prospecto. Usted también puede declarar efectos adversos directamente a través del sistema nacional de Farmacovigilancia ANMAT. Al informar los efectos adversos, usted contribuye a proporcionar más información sobre la seguridad del medicamento.

*"Ante cualquier inconveniente con el producto, el paciente puede llenar la ficha que está en la página Web de la ANMAT:*

*<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234"*

#### ¿CÓMO CONSERVAR CYCLO 3 CÁPSULAS?

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

##### Fecha de vencimiento:

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento indicada en el envase después de VENC (MM/AAAA). La fecha de vencimiento hace referencia al último día de dicho mes.

##### Condiciones de conservación:

Conservar a una temperatura inferior a +30°C.

*En caso de ser necesario, advertencias contra ciertas signos visibles de deterioro.*

Los medicamentos no deben ser arrojados en desagües ni con los desperdicios domésticos. Consulte a su farmacéutico qué debe hacer con los medicamentos no utilizados. Estas medidas contribuyen a proteger el medio ambiente.

#### PRESENTACIÓN:

Este medicamento se presenta en forma de cápsulas. Cajas de 20, 30, 60, y 100 cápsulas.

#### INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA CONSEJOS EN EDUCACIÓN SANITARIA

##### Trastornos de la circulación

Evitar permanecer sentado o de pie demasiado tiempo, mantener ligeramente en alto los pies en la cama, evitar la exposición al sol, al calor, mantener una alimentación sana y equilibrada y practicar actividad física en forma regular (caminar, bicicleta...) evitar el sobrepeso, evitar la ropa demasiado ajustada, el uso de zapatillas o de medias ajustadas al igual que los baños de piernas con agua fría favorecen la circulación sanguínea.

##### Hemorroides

Beber 1,5 a 2 L de agua por día, consumir alimentos con alto contenido de fibras a fin de evitar la constipación (frutas, legumbres verdes, cereales integrales), evitar las grasas, el café, el alcohol y los alimentos picantes, hacer ejercicio regularmente para estimular el flujo sanguíneo, evitar llevar objetos pesados.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 43.757.

#### Rovafarm Argentina S.A.

Brig. J. M. De Rosas 28385 – Virrey del Pino, Pcia. de Buenos Aires.

Administración: M. T. de Alvear 684 – 7° Piso – Tel.: 4318-9600 –

C1058AAH - Ciudad de Buenos Aires.

Dirección Técnica: Dr Ruben Benelbas, Farmacéutico -Lic. Industrias Bioquímicas

Elaborado por: PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION – Rue du Lycée – BP 77 - 45.502 Gien Cedex, Francia.

Acondicionado en : Santa Rosa 3676 – Victoria, Pcia de Buenos Aires, y/o Azcuénaga 3944 – Villa Lynch, Pcia. Bs. As.

Código de impresión: C3C30-60 CIS 63036376/003 FUR 05-14

Fecha de última revisión : 05/2014

ROVIFARM ARGENTINA S.A.  
PIERRE FABRE MEDICAMENT  
DR RUBEN BENELBAS  
COORDINADOR TÉCNICO  
M N 9183  
APODERADO

CH