



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: EX-2024-10232556-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2024-10232556-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Laboratorio SIDUS S.A. solicita la aprobación de nuevo prospecto e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada CYCLO 3 / Extracto seco de Ruscus Hesperidina Metilcalcona - Ácido Ascórbico; forma farmacéutica y concentración: Capsulas / Extracto seco de Ruscus 150 mg - Hesperidina Metilcalcona 150 mg / Ácido Ascórbico 100 mg, aprobada por Certificado N° 43.757.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma SIDUS S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada CYCLO 3 / Extracto seco de Ruscus Hesperidina Metilcalcona - Ácido Ascórbico; forma farmacéutica y concentración: Capsulas / Extracto seco de Ruscus 150 mg - Hesperidina Metilcalcona 150 mg / Ácido Ascórbico 100 mg; el nuevo prospecto obrante en el documento IF-2024-26582563-APN-DERM#ANMAT e información para el paciente obrante en el documento IF-2024-26582438-APN-DERM#ANMAT.

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

ARTICULO 3º. – Regístrese, notifíquese al interesado de la presente Disposición conjuntamente con el prospecto e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2024-10232556-APN-DGA#ANMAT

mb

ab

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.03.26 16:54:03 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.03.26 16:54:05 -03:00



PROYECTO DE PROSPECTO PARA PRESCRIBIR

CYCLO 3

RUSCUS ACULEATUS 150 mg, HESPERIDINA METILCALCONA 150 mg, ACIDO ASCORBICO 100 mg

Cápsulas-Vía Oral

Venta Bajo Receta- Industria Francesa

FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA: Cada cápsula contiene: Extracto seco de *Ruscus aculeatus* (titulado como heterósidos esterólicos) 150,0 mg; Hesperidina metilcalcona 150,0 mg; Ácido 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.

ACCIÓN TERAPÉUTICA: Vasculoprotector y venotónico

INDICACIONES.

Indicado para adultos:

- ✓ Alivio a corto plazo (durante dos – tres meses) del edema y síntomas relacionados con la insuficiencia venosa crónica
- ✓ Tratamiento de los signos funcionales relacionados con la crisis hemorroidal.

PROPIEDADES FARMACOLOGICAS:

Clase farmacoterapéutica: MEDICAMENTOS QUE ACTUAN SOBRE LOS CAPILARES C-SISTEMA CARDIOVASCULAR (código ATC: CO5CX)

Acción venotónica:

Evidencia:

- ✓ *In vitro*, en vena aislada y perfundida, el extracto de *ruscus* provoca rápidamente (5 a 8 min), un efecto importante, progresivo y duradero.
- ✓ *In vivo*, en animales, la administración de *ruscus* produce aumento de la presión de perfusión venosa. La intensidad del efecto es comparable en venas sanas y venas patológicas.

Mecanismo de acción:

El efecto venotónico del *ruscus* se ejerce mediante un mecanismo de tipo alfa-adrenérgico, en dos niveles:

- ✓ Efecto directo como agonista de los receptores alfa-adrenérgicos postsinápticos de la célula 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.

IF-2024-11283987-APN-DGA#ANMAT
En los seres humanos, esta acción se confirma con el método de Aellig (medida por estereomicroscopio del cumplimiento venoso, apreciada en una vena dorsal de la mano).
También se han evidenciado las relaciones dosis-efecto en forma única, y el papel respectivo





PROYECTO DE PROSPECTO PARA PRESCRIBIR

de cada componente de la especialidad en el tono venoso.

- ✓ **Acción sobre la circulación linfática:** el caudal linfático medido sobre el canal torácico del perro aumentó de manera significativa y duradera.
- ✓ **Acciones vasculo-protectoras** permeabilidad capilar reducida demostrada en humanos por la prueba de Landis; en hombres sanos, aumento de la resistencia capilar demostrado por 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 posterior a la administración. Lo esencial de esta actividad puede atribuirse a la vitamina C.

Propiedades farmacocinéticas

Los estudios farmacocinéticos en animales sobre los heterósidos de ruscus marcados con tritio y hesperidina metilcalcona marcada con carbono 14 han demostrado la absorción de los dos productos que presentan un pico de concentración plasmática que se produce aproximadamente a la segunda hora.

La eliminación es entonces urinaria y fecal, estando ésta última vinculada a la presencia de un ciclo enterohepático.

Tal estudio farmacocinético no es factible en humanos, pero las pruebas farmacodinámicas permiten tener una apreciación indirecta de la cinética de acción del producto. La modificación del cumplimiento venoso en sujetos sanos, después del equivalente a una cápsula de la especialidad medida por la prueba de Aellig, muestra una actividad máxima alcanzada después de 2 horas, para un retorno al estado anterior aproximadamente de la sexta hora.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACION

Posología

- ✓ En insuficiencia venolinfática: La posología habitual es de 2 a 3 cápsulas por día, durante un periodo de 2 a 4 semanas.
- ✓ En proctología: de 4 a 5 cápsulas por día, durante un periodo de 2 a 3 días.

Modo de administración Vía oral. Las cápsulas deben tomarse con un vaso de agua.

Población pediátrica.

No se ha establecido la seguridad y eficacia de Cyclo 3 en niños. No se dispone de datos.

CONTRAINDICACIONES

- ✓ Hipersensibilidad a las sustancias activas o a alguno de los excipientes.
- ✓ Trastornos por almacenamiento de hierro (talasemia, hemocromatosis, anemia sideroblástica) debido a la presencia de ácido ascórbico en la composición del medicamento.

Página 8 de 12

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Proyecto de Prospecto / Cyclo 3 - Página 2 de 6
Enero/2024





PROYECTO DE PROSPECTO PARA PRESCRIBIR

Precauciones

- ✓ La aparición de diarrea requiere interrumpir el tratamiento
- ✓ Crisis hemorroidal: El tratamiento debe ser de corta duración. La administración de este producto no exime del tratamiento específico de otras enfermedades anales. Si los síntomas no ceden rápidamente, debe practicarse un examen proctológico y se debe reevaluar el tratamiento.
- ✓ Interferencia con pruebas biológicas: El ácido ascórbico es un agente reductor que puede influir en los resultados de las pruebas biológicas, como la glucemia, la bilirrubinemia, la medición de la actividad de las transaminasas, los lactatos y otros parámetros.

Precauciones de empleo

Este medicamento contiene un agente colorante azoico (amarillo anaranjado S, E110) y puede provocar reacciones alérgicas.

INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIONES.

No se ha realizado ningún estudio de interacción con otros medicamentos o con alimentos.

Asociación que debe usarse con precaución

+Deferoxamina

Con ácido ascórbico: función cardíaca anormal o insuficiencia cardíaca aguda (generalmente reversible al suspender la vitamina C). En caso de hemocromatosis, se debe administrar vitamina C después de iniciar el tratamiento con deferoxamina. Vigilar la función cardíaca en caso de asociación.

+Deferiprona

Por extrapolación de la interacción con deferoxamina: Precaución para el uso con ácido ascórbico, riesgo de función cardíaca anormal o insuficiencia cardíaca aguda generalmente reversible al suspender la vitamina C)

FERTILIDAD EMBARAZO, Y LACTANCIA

Embarazo

Hay datos limitados sobre el uso de CYCLO 3 en mujeres embarazadas. Los estudios realizados en animales no han demostrado ningún efecto perjudicial directo o indirecto en la reproducción. Como medida de precaución, es preferible evitar el uso de CYCLO 3 durante el embarazo.

Lactancia

No se sabe si los metabolitos de CYCLO 3 se excretan a través de la leche materna. No se puede descartar el riesgo para los recién nacidos/bebés. Como medida de precaución, CYCLO 3 no debe utilizarse durante la lactancia.

Fertilidad

No hay ningún dato disponible sobre la fertilidad.

IF-2024-11283987-APN-DGA#ANMAT

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han realizado estudios de los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Página 9 de 12





PROYECTO DE PROSPECTO PARA PRESCRIBIR

EFFECTOS ADVERSOS:

Efectos adversos observados durante los estudios clínicos:

Los siguientes efectos adversos han sido reportados durante los estudios clínicos:

Los efectos adversos son enumerados según la terminología MedDRA por clase de sistema de órganos y por frecuencia, según las reglas siguientes: muy frecuentes ($\geq 1/10$); frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); poco frecuentes ($\geq 1/1000$ a $< 1/100$); raros ($\geq 1/10000$ a $< 1/1000$); muy raros ($< 1/10000$).

Los efectos más frecuentes que se han reportado son diarrea y dolor abdominal.

Clasificación de órganos del sistema	Términos MedDRA /Frecuencia			
	Frecuentes	Poco frecuentes	Raros	Frecuencia no conocida
Trastornos Psiquiátricos		Insomnio	Nerviosismo	
Trastornos de oído y del laberinto			Vértigo	
Trastornos vasculares			Enfriamiento periférico. Dolor de las venas	
Trastornos gastrointestinales	Diarrea ¹ Dolor abdominal	Dispepsia. Náuseas	Trastornos gastrointestinales Estomatitis aftosa	Colitis microscópica ² Gastralgias
Trastornos hepatobiliares			Aumento de la alanina aminotransferasa	
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo		Eritema Prurito		Erupción maculopapular Urticaria
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo		Espasmos musculares Dolor en las extremidades		
Exploraciones complementarias				Interferencia en pruebas de laboratorio

1. Diarrea, en ocasiones grave (asociada a un riesgo de pérdida de peso y trastornos hidroelectrolíticos, si se mantiene el tratamiento), rápidamente reversible con la suspensión del tratamiento (ver sección 4.4)
2. En algunos casos (o en algunos pacientes), se ha identificado una colitis microscópica reversible principalmente linfocítica.

NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS

Si considera que alguno de los efectos adversos es grave o si observara cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a SIDUS S.A., al 0800-888-8240; o contáctese a través de nuestra página web: "<http://www.sidus.com.ar>" www.sidus.com.ar





PROYECTO DE PROSPECTO PARA PRESCRIBIR

Ante cualquier inconveniente con el producto usted puede también 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

SOBREDOSIFICACION:

Se han notificado pocos casos de sobredosis. Dosis elevadas de ácido ascórbico pueden llevar a anemia hemolítica en pacientes con déficit de G6PD. Puede presentarse litiasis oxálica, a partir de más de 1g diario de ácido ascórbico.

Tratamiento: en caso de sobredosis, debe administrarse un tratamiento sintomático.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

-Hospital Gutiérrez: (011) 4962-2247/6666

-Hospital Posadas: (011) 4658-7777

-Hospital Fernández: (011) 4801-5555/7767

-Centro de Asistencia Toxicológica La Plata: (0221) 451-5555

DATOS PRECLÍNICOS DE SEGURIDAD

Los datos no clínicos emitidos por estudios convencionales de farmacología de seguridad, toxicología en administración repetida, genotoxicidad y funciones de reproducción, no han revelado riesgos particulares para los seres humanos.

No se realizó ningún estudio de carcinogénesis. Sin embargo, en ratones, la hesperidina metil calcona sola no mostró ningún efecto de carcinogenicidad después de 96 semanas de administración por vía oral (a una dosis del 5% de la alimentación, es decir, 20 g/kg de peso corporal).

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar en un lugar seco y a temperatura ambiente inferior a 25° C.

No utilizar después de la fecha de vencimiento que figura en el envase. El período de vida útil para este medicamento es de 36 meses. Los medicamentos no deben ser arrojados en desagües ni con los desperdicios domésticos. Consulte a su farmacéutico qué debe hacer para eliminar los medicamentos no utilizados. Estas medidas contribuyen a proteger el medio ambiente.

Precauciones particulares de eliminación y de manipulación

Sin exigencias particulares.

Contenido del Envase: 14, 20, 28, 30, 56, 60, 100, 500 y 1000 capsulas (las últimas tres para uso hospitalario). Es posible que no se comercialicen todas las presentaciones

Presentación x 14 capsulas: Uso en proctología

IF-2024-11283987-APN-DGA#ANMAT

Página 11 de 12





PROYECTO DE PROSPECTO PARA PRESCRIBIR

Este medicamento debe usarse únicamente hasta la fecha de vencimiento indicada en el envase.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica

MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 43.757.

Elaborado en: PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION, ETABLISSEMENT PROGIPHARM, RUE DU LYCEE, 45502, GIEN, CEDEX, FRANCIA.

Acondicionado en:

SIDUS S.A.

Planta Industrial: Ruta 8, Km 60, Parque Industrial Pilar, Calle 12 s/n, Pilar, Prov. Bs. As, Argentina

Dirección Técnica.: Marina Caligiuri, Farmacéutica.

Contacto: www.sidus.com.ar ; Tel: 0800-888-8240

Prospecto autorizado por ANMAT, Disp.Nº:

Fecha de última revisión: Enero 2024.



ARGOMEDO Andrea Vanina
CUIL 27242850810

Proyecto de Prospecto / Cyclo 3 - Página 6 de 6
Enero/2024

IF-2024-11283987-APN-DGA#ANMAT

Página 12 de 12



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Prospecto prod. Cyclo 3 EX-2024-10232556- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.03.13 13:26:15 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.03.13 13:26:16 -03:00



PROYECTO INFORMACIÓN PARA PACIENTES

CYCLO 3®

Ruscus Aculeatus 150 mg, Hesperidina Metilcalcona 150 mg, Ácido Ascórbico 10 mg

Cápsulas- Vía Oral

Venta Bajo Receta- Industria Francesa

Sírvase de leer esta información antes de comenzar a tomar el medicamento, aún cuando simplemente haya repetido la receta (o antes de empezar a usarlo y cada vez que renueve su receta). Puede haber información nueva (o alguna información puede haber cambiado).

Recuerde que su médico le recetó este medicamento sólo a usted. No lo administre (o recomiende) a ninguna otra persona.

Esta información no reemplaza el hablar con su médico acerca de su enfermedad o el tratamiento.

Este medicamento debe ser indicado por su médico y prescripto bajo una receta médica.

Formula cualitativa:

Cada cápsula contiene: Extracto seco de ruscus aculeatus (titulado como heterósidos esterólicos), Hesperidina metilcalcona, Ácido ascórbico.; Excipientes: Talco, Polietilenglicol 6000, Dióxido de silicio coloidal, Estearato de magnesio.

Usted siempre debe utilizar este medicamento siguiendo estrictamente la información provista en éste prospecto o indicada por 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 médico y/farmacéutico.

¿Qué contiene este prospecto?

1. ¿Qué es CYCLO 3 cápsulas y en qué casos se utiliza?
2. ¿Qué es lo que debo saber antes de tomar CYCLO 3 cápsulas y durante el tratamiento?
3. ¿Cómo debo tomar CYCLO 3, cápsulas?
4. ¿Cuáles son los efectos adversos eventuales?
5. ¿Cómo conservar CYCLO 3, cápsulas?
6. Contenido del embalaje y otra información.

1. ¿Qué es CYCLO 3 cápsulas y en qué casos se utiliza?

Clase farmacoterapéutica: Código ATC CO5CX

CYCLO 3 es una asociación de tres sustancias activas: extracto de ruscus, hesperidina metilcalcona y ácido ascórbico (vitamina C).

CYCLO 3 pertenece a un grupo de medicamentos llamados protectores capilares (sistema cardiovascular). Este medicamento es un agente venotónico y un agente vasculoprotector (aumenta el tono de las venas y la resistencia capilar, y disminuye la permeabilidad vascular)

Página 1 de 12

¿En qué casos se utiliza?

Proyecto de Información para pacientes / Cyclo 3 - Página 1 de 6
Enero/2024





PROYECTO INFORMACIÓN PARA PACIENTES

Se utiliza en adultos para tratar:

- Alivio a corto plazo (durante dos – tres meses) del edema y síntomas relacionados con la insuficiencia venosa crónica
- Signos funcionales relacionados con las crisis hemorroidales.

2. ¿Qué es lo que debo saber antes de tomar CYCLO 3 cápsulas y durante el tratamiento?

No Tome Cyclo 3 Cápsulas

-Si usted es alérgico (hipersensible) a las sustancias activas (el extracto seco de ruscus, la hesperidina metilcalcona, y/o el ácido ascórbico (vitamina C) o a alguno de los demás componentes contenidos en este medicamento.

-Si padece trastornos de almacenamiento del hierro (talasemia, hemocromatosis, anemia sideroblástica) debido a la presencia de ácido ascórbico (vitamina C) en la composición del medicamento.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Consulte a su médico antes de empezar a tomar CYCLO 3.

Precauciones

En caso de diarrea: detener el tratamiento y consultar al médico.

- Trastornos de la circulación venosa: Si la molestia y/o la fragilidad de los vasos no mejoran después de 15 días de tratamiento, consulte a su médico.
- Crisis hemorroidal: la administración de este producto no exime del tratamiento específico de otras enfermedades anales. Si los trastornos hemorroidales persisten después de varios días de tratamiento, es indispensable consultar con su médico.

El ácido ascórbico (vitamina C) puede influir sobre los resultados de las pruebas biológicas como la glucemia, la bilirrubinemia, la medición de la actividad de las transaminasas, los lactatos así como otras pruebas.

Niños y adolescentes

Éste medicamento no está indicado en niños y adolescentes

Otros medicamentos y CYCLO 3, cápsulas.

Informe a su médico o farmacéutico si usted toma o ha tomado recientemente o podría tomar cualquier otro medicamento.

Cyclo 3 contiene ácido ascórbico y puede utilizarse con precaución con deferóxamina y deferiprona (en particular, medicamentos utilizados en enfermedades causadas por exceso de hierro o aluminio)

IF-2024-11283987-APN-DGA#ANMAT

Página 2 de 12





PROYECTO INFORMACIÓN PARA PACIENTES

Embarazo lactancia y fertilidad

Si usted está embarazada o en periodo de lactancia, si cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedar embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

Cómo medida de precaución, es preferible evitar la utilización de CYCLO 3 durante el embarazo y no debe ser utilizado durante la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

No procede

CYCLO 3 contiene amarillo anaranjado FCF (E-110)

Puede provocar reacciones de tipo alérgicas.

¿Qué debo informar a mi médico antes y durante el tratamiento con CYCLO 3 Cápsulas?

- Si observa cualquier efecto adverso, infórmele a su médico o farmacéutico. Esto se aplica también a cualquier efecto adverso que no esté mencionado en este prospecto.
- Debe hablar con su médico si no siente ninguna mejoría o si se siente peor después de unos días en caso de una crisis hemorroidal, o después de 14 días en caso de trastornos de la circulación venosa.
- No deje este medicamento al alcance de los niños

3. ¿Cómo debe tomarse CYCLO 3 Cápsulas?

Siempre tome este medicamento exactamente como se describe en este prospecto o como lo indique su médico o farmacéutico. Consulte con su médico o farmacéutico en caso de duda.

Posología. Adultos.

La dosis recomendada es:

- En los trastornos de circulación venosa: de 2 a 3 cápsulas por día, durante un periodo de 2 a 3 meses.
- En crisis hemorroidal: de 4 a 5 cápsulas por día, durante un periodo de 2 a 3 días.

Modo y vía de administración:

Este medicamento se debe tomar por vía oral. Las cápsulas deben tomarse con un vaso de agua.

Duración de la utilización habitual del tratamiento:

- En los trastornos de circulación venosa: Si la molestia y/o la fragilidad de los vasos no mejora dentro de los 15 días de tratamiento, consultar con su médico.
- En crisis hemorroidales: el tratamiento debe ser de corta duración. Si los trastornos hemorroidales persisten después de algunos días de tratamiento (no más de una semana), es indispensable consultar con su médico.

IF-2024-11283987-APN-DGA#ANMAT

Página 3 de 12

Proyecto de Información para pacientes / Cyclo 3 - Página 3 de 6
Enero/2024





PROYECTO INFORMACIÓN PARA PACIENTES

-Si toma más CYCLO 3 del que debe

Consulte a su médico o a su farmacéutico.

Las dosis excesivas de ácido ascórbico (componente de CYCLO 3, cápsulas) pueden causar anemia hemolítica en los sujetos con deficiencia de G6PD.

Puede producirse litiasis oxálica (cálculos renales por cristales de oxalato cálcico) a partir de más de 1 g diario de ácido ascórbico.

¿Qué debo hacer si dejo de tomar una dosis?

INSTRUCCIONES EN CASO DE OMISIÓN DE UNA O MAS DOSIS:

Si se olvida tomar CYCLO 3 cápsulas

No tome una dosis doble para compensar la dosis que usted se olvidó tomar.

En caso de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

HOSPITAL DE PEDIATRIA RICARDO GUTIERREZ: (011) 4962 – 6666 / 2247

HOSPITAL A. POSADAS: (011) 654 – 6648 / 4658 – 7777

4. ¿Cuáles son los efectos adversos eventuales?

Descripción de los efectos adversos

Como todos los medicamentos, este producto puede provocar efectos adversos, pero no ocurren sistemáticamente a todas las personas.

Pueden producirse los siguientes efectos adversos

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

Diarreas, a veces importantes, que mejoran rápidamente al suspender el tratamiento; Dolor abdominal.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

Insomnio (dificultad para conciliar el sueño), dispepsia (trastorno digestivo funcional), náuseas, eritema (enrojecimiento de la piel), prurito (picazón), espasmos musculares, dolor de las extremidades (de las manos y/o los pies).

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas)

Nerviosismo, vértigo, enfriamiento de las extremidades (enfriamiento de manos y/o pies), dolor venoso (aumento de la sensibilidad de las venas), trastornos gastrointestinales, estomatitis aftosa (inflamación de la cavidad bucal con presencia de vesículas), aumento de la alamina aminotransferasa (aumento de un parámetro biológico hepático).

Proyecto de Información para pacientes / Cyclo 3 - Página 4 de 6
Enero/2024





PROYECTO INFORMACIÓN PARA PACIENTES

No conocidos (la frecuencia no puede ser determinada a partir de los datos disponibles)

Dolor de estómago; Eritema maculo-papuloso (enrojecimiento de la piel) y urticaria (placas rojas en relieve asociadas con picazón); Colitis (inflamación del colon) reversible al interrumpir el tratamiento. Interferencia en pruebas de laboratorio debido al ácido ascórbico.

Otros efectos adversos en niños y adolescentes: No procede.

NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS

Si considera que alguno de los efectos adversos es grave o si observara cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a SIDUS S.A., al 0800-888-8240; o contáctese a través de nuestra página web: "<http://www.sidus.com.ar>" www.sidus.com.ar

Ante cualquier inconveniente con el producto usted puede también 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

5. ¿Cómo conservar CYCLO 3, cápsulas?

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

No utilizar este medicamento después de la fecha de vencimiento indicada en el embalaje después de VENC. La fecha de vencimiento hace referencia al último día de ese mes.

Condiciones de conservación: Conservar en un lugar seco y a temperatura ambiente inferior a 25° C.

No hay precauciones especiales de conservación.

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

6. CONTENIDO DEL EMBALAJE Y OTRA INFORMACIÓN.

PRESENTACIÓN:

Este medicamento se presenta en forma de **cápsulas** (cuerpo amarillo opaco y cubierta anaranjada opaca).

Contenido del Envase: 14, 20, 28, 30, 56, 60, 100, 500 y 1000 capsulas (las últimas tres para uso hospitalario)

(Es posible que no se comercialicen todas las presentaciones)

IF-2024-11283987-APN-DGA#ANMAT

Presentación x 14 capsulas: Uso en proctología

Página 5 de 12

No use este medicamento si la etiqueta o el envase están dañados.

Proyecto de Información para pacientes / Cyclo 3 - Página 5 de 6
Enero/2024





PROYECTO INFORMACIÓN PARA PACIENTES

INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA

CONSEJOS EN EDUCACION SANITARIA

Trastornos de la circulación:

Evite permanecer sentado o de pie demasiado tiempo, levante ligeramente los pies de su cama, evite exponerse al sol, al calor, asegúrese de tener una alimentación sana y equilibrada y hacer ejercicio regularmente (caminar, andar en bicicleta) evitar el exceso de peso, evitar la ropa demasiado apretada usar calcetines o – medias de compresión y bañarse las piernas con agua fría favorecen la circulación sanguínea.

Hemorroides

Beba 1,5 a 2 Lts de agua por día, consuma alimentos con alto contenido de fibras para evitar la constipación (frutas, verduras, granos integrales), evite las grasas, el café, el alcohol y las comidas picantes. Haga ejercicio regularmente para estimular el flujo sanguíneo, evite usar objetos pesados.

Este folleto resume la información más importante de CYCLO 3, cápsulas, para mayor información y ante cualquier duda CONSULTE A SU MÉDICO.

Este medicamento debe usarse únicamente hasta la fecha de vencimiento indicada en el envase.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica

MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 43.757.

Elaborado en: PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION, ETABLISSEMENT PROGIPHARM, RUE DU LYCEE, 45502, GIEN, CEDEX, FRANCIA.

Acondicionado en:

SIDUS S.A.

Planta Industrial: Ruta 8, Km 60, Parque Industrial Pilar, calle 12 S/N, Pilar, Prov. Bs. As, Argentina

Dirección Técnica.: Marina Caligiuri, Farmacéutica.

Contacto: www.sidus.com.ar ; Tel: 0800-888-8240

Prospecto autorizado por ANMAT, Disp.Nº:

Fecha de última revisión: Enero 2024

IF-2024-11283987-APN-DGA#ANMAT

Página 6 de 12



Proyecto de Información para pacientes / Cyclo 3 - Página 6 de 6
ARGOMEDO Andrea Vanina
CUIL 27242850810





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Información para el paciente prod. Cyclo 3 EX-2024-10232556- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.03.13 13:26:06 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.03.13 13:26:07 -03:00