



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-37624107-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-37624107-APN-DGA#ANMAT 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 prospecto e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada CYCLO 3 / EXTRACTO SECO DE RUSCUS – HESPERIDINA METILCALCONA – ACIDO ASCORBICO Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS, EXTRACTO SECO DE RUSCUS ACULEATUS titulado en HETEROSIDOS ESTEROLICOS 150 mg – HESPERIDINA METILCALCONA 150 mg – ACIDO ASCORBICO 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 Evaluación y 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:

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

DISPONE:

ARTICULO 1°. – Autorízase a la firma ROVAFARM ARGENTINA S.A., propietaria de la

Especialidad Medicinal denominada CYCLO 3 / EXTRACTO SECO DE RUSCUS – HESPERIDINA METILCALCONA – ACIDO ASCORBICO Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS, EXTRACTO SECO DE RUSCUS ACULEATUS titulado en HETEROSIDOS ESTEROLICOS 150 mg – HESPERIDINA METILCALCONA 150 mg – ACIDO ASCORBICO 100 mg; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2019-56039856-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2019-56041435-APN-DERM#ANMAT.

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

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, prospecto e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2019-37624107-APN-DGA#ANMAT

Jfs

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.08.08 09:45:16 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, cn=AR,
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.08.08 09:45:26 -0300'

PROYECTO DE PROSPECTO



CYCLO 3

RUSCUS ACULEATUS, HESPERIDINA METILCALCONA, ACIDO ASCORBICO
CAPSULAS

VIA ORAL

VENTA BAJO RECETA-INDUSTRIA FRANCESA

Formula cuali-cuantitativa:

Cada cápsula contiene:

Extracto seco de ruscus titulado en heterósidos esterólicicos.....	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.....	3,8 mg
Estearato de magnesio.....	12,0 mg

ACCION TERAPEUTICA: vasculoprotector y venotónico

INDICACIONES:

- Indicado para adultos:
- Tratamiento de los síntomas relacionados con insuficiencia venolinfática (piernas pesadas, dolor, impaciencia de primodecubitus).
- 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.

IF-2019-38517487-APN-DGA#ANMAT



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.

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 toma única, y el papel respectivo 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 esta 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.
- En proctología: de 4 a 5 cápsulas por día.

Modo de administración

vía oral

Las cápsulas deben tomarse con un vaso de agua.

IF-2019-38517487-APN-DGA#ANMAT



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.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

-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.

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.

EFECTOS 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.

IF-2019-38517487-APN-DGA#ANMAT



Afecciones psiquiátricas:

Poco frecuentes: Insomnio

Raros: Nerviosismo

Afecciones del oído y del laberinto:

Raros: Vértigo

Afecciones vasculares:

Raros: Enfriamiento de las extremidades, dolor venoso.

Afecciones gastrointestinales

Frecuentes: Diarreas a veces severas (que exponen a un riesgo de pérdida de peso y alteraciones hidroelectrolíticas si el tratamiento continúa) rápidamente reversibles cuando se detiene el tratamiento.

Dolor abdominal.

Poco frecuentes: Dispepsia, náuseas.

Raros: trastornos gastrointestinales, estomatitis aftosa.

Afecciones hepatobiliares:

Raros: Aumento de la alanina aminotransferasa.

Afecciones de la piel y del tejido subcutáneo:

Poco frecuentes: Eritema, prurito.

Afecciones musculo-esqueléticas y sistémicas:

Poco frecuentes: contractura muscular, extremidades dolorosas

Efectos adversos reportados durante la notificación espontánea (*frecuencia: no conocida*):

Afecciones gastrointestinales

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

Afecciones de la piel y del tejido subcutáneo:

Se han notificado casos de eritema maculopapular y urticaria.

SI USTED NOTA EFECTOS INDESEADOS NO MENCIONADOS EN ESTE PROSPECTO, FAVOR DE INFORMAR A SU MEDICO O FARMACEUTICO.

DECLARACIÓN DE LOS EFECTOS ADVERSOS SOSPECHADOS

La declaración de los efectos adversos sospechados después de la autorización del medicamento es importante. Ésta permite un seguimiento continuo de la relación riesgo/beneficio beneficio/riesgo del medicamento. Tanto profesionales de la salud como pacientes pueden

IF-2019-38517487-APN-DGA#ANMAT

declarar declaran todos los efectos adversos sospechados a través del sistema nacional de Farmacovigilancia ANMAT. (<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>)



SOBREDOSIS

No se ha informado ningún caso de sobredosis. Sin embargo, las dosis excesivas de ácido ascórbico pueden provocar anemia hemolítica en personas con deficiencia de G6PD.

ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACION, 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 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.

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

Presentación:

Envases conteniendo 20, 28, 30, 56, 60, 100, 500 y 1000 cápsulas (es posible que no se comercialicen todas las presentaciones).

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: Bouchard 710 Piso 11 CABA Tel.: 4318-9600 - C1058AAH - Ciudad de Buenos Aires.

IF-2019-38517487-APN-DGA#ANMAT



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

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

Acondicionado en: Azcuénaga 3944- Villa Lynch, Pcia. Bs. As.,
Virgilio 844/56-PB A 2° Piso-CABA y/o Ruta 8, Km 60, Parque Industrial Pilar, calle 12 s/n,
Localidad Pilar, Pcia. Bs. As

Código de impresión: C3C2856-N0295083 FUR 04/2019

Fecha de última revisión: 04/2019



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2019-37624107- ROVAFARM - Prospectos - Certificado N43757

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.06.19 16:36:16 -0300'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.06.19 16:36:18 -0300'

PROYECTO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE



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.

CYCLO 3 RUSCUS ACULEATUS HESPERIDINA METILCALCONA ACIDO ASCORBICO

CAPSULAS

VENTA BAJO RECETA-INDUSTRIA FRANCESA

Formula cualitativa:

Cada cápsula contiene: Extracto seco de ruscus titulado en heterosidos 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 este 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 farmacéutico

¿Qué contiene este prospecto?

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

IF-2019-38517487-APN-DGA#ANMAT



1. ¿CUÁL ES LA INFORMACIÓN QUE USTED DEBE CONOCER ANTES DE TOMAR CYCLO 3, CÁPSULAS?

CONTRAINDICACIONES

NO UTILIZAR JAMAS CYCLO 3 CAPSULAS:

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

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Precauciones especiales:

- 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 a su médico.

Precauciones de empleo:

Trastornos de la circulación venosa:

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

Evite la exposición al sol, al calor, estar de pie mucho tiempo y el exceso de peso.

Caminar y eventualmente usar medias adaptadas favorecen la circulación sanguínea.

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

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.

Otros medicamentos y CYCLO 3, cápsulas

Utilización de otros medicamentos:

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

Embarazo la lactancia y fertilidad

Si usted está embarazada o en período 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.

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

2. ¿QUÉ ES CYCLO 3, CÁPSULAS Y EN QUÉ CASOS SE UTILIZA?

IF-2019-38517487-APN-DGA#ANMAT



Clase farmacoterapéutica: Código ATC

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

CYCLO 3 pertenece a un grupo de medicamentos que actúan sobre la permeabilidad de los vasos capilares (sistema cardiovascular).

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

¿En qué casos se utiliza?

Se utiliza en adultos para tratar:

- Trastornos de la circulación venosa piernas pesadas, dolores, sensaciones dolorosas llamadas impaciencia de primodecubitus) a la hora de acostarse.
- Signos funcionales relacionados con las crisis hemorroidales.

3. ¿QUE ES LO QUE DEBO SABER ANTES DE TOMAR CYCLO 3, CAPSULAS?

¿Qué debo informar a mi médico antes de tomar CYCLO 3 CAPSULAS?

- Si observa cualquier efecto adverso, infórmeselo 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.

4. ¿CÓMO DEBE TOMARSE CYCLO 3 CAPSULAS?

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:

La dosis recomendada es:

En los trastornos de circulación venosa: 2 a 3 capsulas por día.

En crisis hemorroidal: 4 a 5 cápsulas por día.

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 a su médico.

IF-2019-38517487-APN-DGA#ANMAT



- 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 a su médico.

¿Qué debo hacer en caso de sobredosis?

SÍNTOMAS E INSTRUCCIONES EN CASO DE SOBREDOSIS

Si toma más CYCLO 3 capsulas de las que debería

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

¿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 CASOS DE UNA SOBREDOSIFICACION CONCURRIR AL HOSPITAL MAS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA:

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

HOSPITAL A. POSADAS: (0 11) 4654-6648/4658-7777

5. ¿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 (1 a 10 pacientes de cada 100)

diarreas, a veces importantes, que mejoran rápidamente al suspender el tratamiento, náuseas, malestar estomacal.

Dolor abdominal.

Poco frecuentes (1 a 10 pacientes de cada 1000)

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 (hasta 1 paciente de cada 1000)

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 alanina aminotransferasa (aumento de un parámetro biológico hepático).

IF-2019-38517487-APN-DGA#ANMAT



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.

DECLARACIÓN DE LOS EFECTOS SECUNDARIOS:

Si tiene 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

6. ¿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.

7. CONTENIDO DEL EMBALAJE Y OTRA INFORMACIÓN

PRESENTACIÓN:

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

Cajas de 20, 28, 30, 56, 60, 100, 500 y 1000 cápsulas.

Todas las presentaciones pueden no ser comercializadas

INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA

CONSEJOS EN EDUCACIÓN SANITARIA

Trastornos de la circulación:

IF-2019-38517487-APN-DGA#ANMAT

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, parara mayor información y ante cualquier duda CONSULTE A SU MÉDICO.

Mantenga este medicamento fuera del alcance de los niños.

No use este medicamento si la etiqueta o el envase está dañado.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado No 43.757.

Rovafarm Argentina S.A.

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

Administración: Bouchard 710 - 11° piso - Tel.: 4318-9600-C1106ABL - Ciudad de Buenos Aires.

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

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

Acondicionado en: Azcuénaga 3944 - Villa Lynch, Pcia. Bs. As. Virgilio 844/56-PB A 2° Piso- CABA y/o Ruta 8, Km 60, Parque Industrial Pilar, calle 12 s/n, Localidad Pilar, Pcia. Bs. As

Código de impresión: C3C2856-N0295083 FUR 04/2019

Fecha de última revisión: 04/2019





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2019-37624107- ROVAFARM - Inf. pacientes - Certificado N43757

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.06.19 16:39:16 -0300'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.06.19 16:39:18 -0300'