

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

CYCLO 3 FORT
tvrdé kapsuly

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Liečivá v jednej tvrdej kapsule:

suchý extrakt z listnatca trnitého (obs. heterosida sterolica)	150 mg,
hesperidín metylchalkón	150 mg,
kyselina askorbová	100 mg.

Pomocná látka so známym účinkom: oranžová žlt' FCF (E110).

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1

3. LIEKOVÁ FORMA

Tvrdá kapsula

Tvrdá kapsula s nepriehľadným žltým telom a nepriehľadným oranžovým vrchnákom.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Liek sa používa u dospelých:

- na liečbu príznakov súvisiacich s cievnou a lymfatickou nedostatočnosťou (pocit ťažkých nôh, syndróm nekľudných nôh, bolesti, edémy, parestézie DK, kŕče v lýtku),
- na liečbu funkčných príznakov súvisiacich s hemoroidálnymi atakmi.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

- Pri cievnej a lymfatickej nedostatočnosti: 2 až 3 kapsuly denne.
- V proktológii: 4 až 5 kapsúl denne.

Spôsob podávania

Na perorálne použitie.

Kapsuly sa majú prehĺtnúť celé a zapiť dostatočným množstvom vody.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivá alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.
Porucha akumulácie železa (talasémia, hemochromatóza, sideroplastická anémia) z dôvodu prítomnosti kyseliny askorbovej v lieku.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Upozornenia

- Ak sa objaví hnačka, liečbu vysaďte.
- Hemoroidálne ataky: dĺžka trvania liečby musí byť krátka. Podávanie lieku neslúži ako náhrada špecifickej liečby iných proktologických ochorení. Ak nedôjde k rýchlemu odstráneniu príznakov, musí sa vykonať proktologické vyšetrenie a liečba sa musí prehodnotiť.

Interferencia s výsledkami laboratórnych vyšetrení:

Kyselina askorbová môže ako redukovoadlo ovplyvniť výsledky laboratórnych vyšetrení, ako je napr. stanovenie hladiny glukózy v krvi, bilirubínu, aktivity transamináz, laktátu a iných látok.

Tento liek obsahuje azofarbivo [oranžovú žlt' FCF (E 110)] a môže spôsobiť alergické reakcie.

4.5 Liekové a iné interakcie

Nevykonalí sa žiadne interakčné štúdie s inými liekmi alebo s potravou.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Existujú obmedzené údaje týkajúce sa užívania lieku Cyclo 3 Fort u gravidných žien. Štúdie na zvieratách nenaznačujú žiadne priame alebo nepriame škodlivé účinky s ohľadom na reprodukčnú toxicitu (pozri časť 5.3). Ako preventívne opatrenie je vhodnejšie vyhnúť sa užívaniu lieku Cyclo 3 Fort počas gravidity.

Dojčenie

Nie je známe, či sa metabolity lieku Cyclo 3 Fort vylučujú do ľudského mlieka. Riziko pre novorodencov/dojčatá nie je možné vylúčiť. Ako preventívne opatrenie je vhodnejšie vyhnúť sa užívaniu lieku Cyclo 3 Fort počas dojčenia.

Fertilita

K dispozícii nie sú údaje týkajúce sa fertility.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Nevykonalí sa žiadne osobitné štúdie.

4.8 Nežiaduce účinky

Nežiaduce reakcie pozorované v klinických skúšaníach:

Počas klinických skúšaní sa pozorovali nasledujúce nežiaduce účinky:

Nežiaduce reakcie sú uvedené podľa triedy orgánových systémov klasifikácie MedDRA a nižšie sú uvedené ako veľmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), menej časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$), zriedkavé ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$), veľmi časté ($< 1/10\ 000$).

Najčastejšie sa hlásila hnačka a bolesť brucha.

Psychické poruchy

Menej časté:	insomnia
Zriedkavé:	nervozita

Poruchy ucha a labyrintu

Zriedkavé:	vertigo
------------	---------

Poruchy ciev

Zriedkavé: periférny chlad, bolesť žíl

Poruchy gastrointestinálneho traktu

Časté: hnačka, niekedy závažná (spojená s rizikom úbytku telesnej hmotnosti a s poruchami tekutín/elektrolytov), ktorá rýchlo odoznie po vysadení liečby (pozri časť 4.4). bolesť brucha

Menej časté: dyspepsia, nevoľnosť

Zriedkavé: porucha gastrointestinálneho traktu, aftózna stomatitída

Poruchy pečene a žlčových ciest

Zriedkavé: zvýšená hladina alanínaminotransferázy

Poruchy kože a podkožného tkaniva

Menej časté: erytém, pruritus

Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva

Menej časté: svalové kŕče, bolesť v končatine

Nežiaduce reakcie zaznamenané zo spontánnych hlásení (frekvencia neznáma):

Poruchy gastrointestinálneho traktu

V určitých prípadoch (alebo u určitých pacientov) sa zistila reverzibilná esenciálna lymfocytická mikroskopická kolitída.

Bolesť žalúdka

Poruchy kože a podkožného tkaniva

Makulopapulárna vyrážka a urtikária

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná ul. 11, SK-825 08 Bratislava 26, Tel: + 421 2 507 01 206, e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk. Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie o nežiaducich účinkoch. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>.

4.9 Predávkovanie

Nehlásili sa žiadne prípady predávkovania. Nadmerné dávky kyseliny askorbovej však môžu viesť k hemolytickej anémii u pacientov s deficitom G6PD.

Liečba: v prípade predávkovania sa má podať symptomatická liečba.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: vazoprotektíva, liečivá stabilizujúce kapiláry
ATC kód: C05CA51

Venotonický účinok:

Preukázalo sa nasledovné:

- na izolovanej perfundovanej žile *in vitro* vyvolal extrakt z listnatca rýchlu (do 5 až 8 minút) výraznú, progresívnu a pretrvávajúcu kontrakciu.

- u zvierat spôsobuje podanie extraktu z listnatca *in vivo* zvýšenie venózneho perfúzneho tlaku. Intenzita týchto účinkov je pri zdravých a patologicky zmenených cievach porovnateľná.

Mechanizmus účinku:

Extrakt z listnatca vykazuje venotonický účinok prostredníctvom mechanizmu adrenergného typu na dvoch úrovniach:

- priamy účinok ako antagonist postsynaptických alfa-adrenergných receptorov v bunkách hladkej svaloviny cievnej steny,
- nepriamy účinok prostredníctvom uvoľnenia noradrenalínu z neuronálnych presynaptických zásob. Intenzita účinku listnatca je priamo úmerná teplote. U ľudí sa tento účinok preukázal metódou podľa Aelliga (stereomikroskopické meranie žilovej prispôsobivosti hodnotenej na dorzálny žile ruky). Preukázal sa aj vzťah medzi jednorazovou dávkou a príslušným účinkom každej zložky lieku na tonus žíl.

Účinok na lymfatický obeh:

- pri lymfatickom prietoku meranom na truncus thoracicus u psov sa preukázalo jeho významné a dlhodobé zvýšenie.

Vaskuloprotektívne účinky:

- zníženie kapilárnej permeability sa u ľudí preukázalo Landisovým testom,
- u zdravých ľudí sa zvýšenie kapilárnej rezistencie preukázalo pomocou Kramárovej metódy (použitím podtlaku na vytvorenie negatívneho tlaku spôsobujúceho petechie): významné zvýšenie kapilárnej rezistencie po podaní dávky.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Farmakokinetické štúdie sa u ľudí nevykonali.

Štúdie farmakokinetiky u zvierat, zamerané na heterozidy ruscu označené trícium a hesperidín metyl - chalkon označeného uhlíkom¹⁴, preukázali absorpciu liekov, pričom oba dosahujú vrchol plazmatickej koncentrácie okolo druhej hodiny po podaní.

Následné vylučovanie nastáva močom a stolicou, pričom druhý spôsob súvisí s funkciou enterohepatického cyklu.

U človeka nie je možné takúto štúdiu farmakokinetiky uskutočniť, boli však prevedené farmakodynamické testy, umožňujúce získať nepriamy odhad kinetiky pôsobenia lieku. U zdravého jedinca zmena žilnej prispôsobivosti po požití množstva zodpovedajúceho ekvivalentu jednej kapsuly lieku, meraná Aellingovým testom, preukázala dosiahnutie maximálnej aktivity po 2 hodinách, pričom pôvodný stav bol obnovený asi po 6 hodinách.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje získané na základe obvyklých farmakologických štúdií bezpečnosti, toxicity po opakovanom podávaní, genotoxicity a reprodukčnej toxicity a vývinu neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí.

Na skúmanie karcinogénneho potenciálu sa nevykonala žiadna štúdia. U myší sa však pri samotnom metylhesperidíne nepreukázal žiadny karcinogénny účinok po 96 týždňoch perorálneho podávania (5 % stravy, t. j. 20 g/kg telesnej hmotnosti).

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Obsah kapsuly: mastenec, magnéziumstearát, hydrofóbny koloidný oxid kremičitý, makrogol 6000.
Telo kapsuly: chinolínová žltá (E104), oranžová žltá FCF (E110), oxid titaničitý (E171), želatína.

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

2 roky.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C. Uchovávajúte v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Blister (PVC/Aclar-Al)

Veľkosť balenia: 30 kapsúl.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Žiadne zvláštne požiadavky.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Pierre Fabre Medicament
45, place Abel Gance
92 100 Boulogne Cedex, Francúzsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

85/0258/94-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 28. apríla 1994
Dátum posledného predĺženia registrácie: 07. apríla 2011

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

December 2016