APROVADO EM
07-06-2023
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Fenil-V 50 mg comprimido gastrorresistente
Diclofenac sódico

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.
- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:
1. O que é Fenil-V e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Fenil-V
3. Como tomar Fenil-V
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Fenil-V
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Fenil-V e para que é utilizado

O diclofenac sódico é um anti-inflamatório não esteroide com propriedades analgésicas e antipiréticas.

O Fenil-V é utilizado no tratamento sintomático de:
- formas inflamatórias e degenerativas de reumatismo: artrite reumatoide, artrite reumatoide juvenil, espondilite anquilosante, osteoartrose e espondiloartrose
- reumatismos extra-articulares
- síndromas dolorosos da coluna vertebral (nevrites e nevralgias, ciatalgia, lumbago).
crises agudas de gota
- dismenorreia primária (dores menstruais)
- inflamações e tumefações pós-traumáticas

2. O que precisa de saber antes de tomar Fenil-V

Algumas pessoas NÃO DEVEM usar Fenil-V. Fale com o seu médico se:
- pensa que pode ser alérgico a diclofenac sódico, aspirina, ibuprofeno ou qualquer outro AINE, ou a qualquer outro componente de Fenil-V. (Estes encontram-se listados no final do Folheto Informativo.) Os sinais de reação de hipersensibilidade incluem inchaço da face e da boca (angioedema), problemas respiratórios, dor no peito, corrimento nasal, erupção cutânea ou qualquer outra reação alérgica.

Não tome Fenil-V

- se tem alergia (hipersensibilidade) ao diclofenac ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)
- se tem história de hemorragia gastrointestinal ou perfuração, relacionada com terapêutica com AINE anterior
- se tem úlcera péptica/hemorragia ativa ou história de úlcera péptica/hemorragia recorrente (dois ou mais episódios distintos de ulceração ou hemorragia comprovada)
- se tem insuficiência cardíaca grave
- se tem insuficiência hepática ou renal
- se está no último trimestre de gravidez
- não está recomendado para uso em crianças e adolescentes com idade inferior a 14 anos
- se tem uma doença cardíaca estabelecida e/ou doença cerebrovascular, por exemplo, se teve um ataque cardíaco, um AVC, um mini AVC (AIT) ou obstruções dos vasos sanguíneos do coração ou cérebro ou fez uma operação para eliminar ou contornar estas obstruções
- se tem ou teve problemas circulatórios (doença arterial periférica)
- do mesmo modo que para os outros agentes anti-inflamatórios não esteroides, está contraindicado em doentes asmáticos, nos quais o ácido acetilsalicílico e outros agentes inibidores da prostaglandina sintetase desencadeiam crises de asma, urticária ou rinite aguda

Antes de lhe ser dado diclofenac, assegure-se que o seu médico sabe:
- Se fuma
- Se tem diabetes
- Se tem angina de peito, coágulos sanguíneos, tensão arterial alta, colesterol ou triglicéridos elevados

Informe o seu médico se teve recentemente ou vai ser submetido a uma cirurgia do estômago ou do trato intestinal antes de receber/tomar/utilizar Fenil-V, uma vez que Fenil-V pode, por vezes, agravar a cicatrização de feridas no intestino após cirurgia.

Os efeitos indesejáveis podem ser minimizados pela utilização da menor dose eficaz durante o mais curto período de tempo necessário.

Advertências e precauções
Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Fenil-V.

Tal como quaisquer outros anti-inflamatórios não esteroides, o Fenil-V pode mascarar os sinais e sintomas de infeção devido às suas propriedades farmacodinâmicas.

A administração concomitante de Fenil-V com outros AINE, incluindo inibidores seletivos da ciclooxigenase-2, deve ser evitada.

Os efeitos indesejáveis podem ser minimizados utilizando a menor dose eficaz durante o menor período de tempo necessário para controlar os sintomas (ver secção 3. Como tomar Fenil-V e a informação sobre os riscos gastrointestinais e cardiovasculares em seguida mencionada).

Idosos: A administração de agentes anti-inflamatórios não esteroides no idoso exige um maior cuidado na vigilância do tratamento. Existe uma maior sensibilidade do doente idoso a alguns dos efeitos indesejáveis mais frequentes com este tipo de medicamentos, nomeadamente gástricos e renais.
Os idosos apresentam uma maior frequência de reações adversas com AINE, especialmente de hemorragias gastrointestinais e de perfurações que podem ser fatais.

Hemorragia, ulceração e perfuração gastrointestinal
Têm sido notificados com todos os AINE casos de hemorragia, ulceração e perfuração gastrointestinal potencialmente fatais, em várias fases do tratamento, associados ou não a sintomas de alerta ou história de eventos gastrointestinais graves.
O risco de hemorragia, ulceração ou perfuração é maior com doses mais elevadas de AINE, em doentes com história de úlcera, especialmente se associada a hemorragia ou perfuração e em doentes idosos.
Nestas situações os doentes devem ser instruídos no sentido de informar sobre a ocorrência de sintomas abdominais anormais (especialmente de hemorragia gastrointestinal), sobretudo nas fases iniciais do tratamento.
Nestes doentes o tratamento deve ser iniciado com a menor dose eficaz disponível. A coadministração de agentes protetores (ex.: misoprostol ou inibidores da bomba de protões) deverá ser considerada nestes doentes, assim como em doentes que necessitem de tomar simultaneamente ácido acetilsalicílico em doses baixas, ou outros medicamentos suscetíveis de aumentar o risco gastrointestinal.
É aconselhada precaução em doentes a tomar concomitantemente outros medicamentos que possam aumentar o risco de úlcera ou hemorragia, tais como corticosteroides, anticoagulantes (tais como a varfarina), inibidores seletivos da recaptação da serotonina ou antiagregantes plaquetários tais como o ácido acetilsalicílico.
Em caso de hemorragia gastrointestinal ou ulceração em doentes a tomar Fenil-V o tratamento deve ser interrompido.
Os AINE devem ser administrados com precaução em doentes com história de doença gastrointestinal (colite ulcerosa, doença de Crohn), na medida em que estas situações podem ser exacerbadas.

Efeitos cardiovasculares e cerebrovasculares
Têm sido notificados casos de retenção de líquidos e edema associados ao tratamento com AINE, pelo que os doentes com história de hipertensão arterial e/ou insuficiência cardíaca congestiva ligeira a moderada deverão ser adequadamente monitorizados e aconselhados.
Os dados dos ensaios clínicos e epidemiológicos sugerem que a administração de diclofenac, em particular de doses elevadas (150 mg diárias) e durante longos períodos de tempo poderá estar associada a um pequeno aumento do risco de eventos trombóticos arteriais (por exemplo enfarte do miocárdio ou AVC).
Os doentes com hipertensão arterial não controlada, insuficiência cardíaca congestiva, doença isquémica cardíaca estabelecida, doença arterial periférica, e/ou doença cerebrovascular apenas devem ser tratados com diclofenac após cuidadosa avaliação. As mesmas precauções deverão ser tomadas antes de iniciar o tratamento de longa duração de doentes com fatores de risco cardiovascular (ex.: hipertensão arterial, hiperlipidémia, diabetes mellitus e hábitos tabágicos).

Efeitos cutâneos

Têm sido muito raramente notificadas reações cutâneas graves, algumas das quais fatais, incluindo dermatite esfoliativa, síndroma de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica, associadas à administração de AINE. Aparentemente o risco de ocorrência destas reações é maior no início do tratamento, sendo que na maioria dos casos estas reações manifestam-se durante o primeiro mês de tratamento. Fenil-V deve ser interrompido aos primeiros sinais de rash, lesões mucosas ou outras manifestações de hipersensibilidade.

Efeitos hepáticos
É necessária uma vigilância médica cuidadosa aquando da prescrição de Fenil-V a doentes com insuficiência hepática pois a sua condição pode ser exacerbada.
Tal como quaisquer outros AINE, poderão ocorrer aumentos dos níveis de uma ou mais enzimas hepáticas. Em caso de tratamento prolongado, está indicada a monitorização regular da função hepática, como medida de precaução. Caso se registe persistência, ou agravamento, das anomalias dos testes da função hepática, desenvolvimento de sinais ou sintomas clínicos sugestivos de doença hepática ou ocorrência de quaisquer outras manifestações (por exemplo, eosinofilia, exantema) o tratamento deve ser interrompido. Recomenda-se precaução no uso de Fenil-V em doentes com porfiria hepática, visto que este medicamento pode desencadear uma crise.

Efeitos renais
Devido a casos relatados de edema ou retenção de fluidos em associação com a terapêutica de AINE, deve ser exercida precaução em doentes com insuficiência cardíaca ou renal, historial de hipertensão, nos idosos, nos doentes a receber tratamento concomitante com diuréticos ou medicamentos que possam alterar significativamente a função renal. A monitorização da função renal como medida de precaução está assim recomendada quando o Fenil-V é utilizado em tais casos. Normalmente, a interrupção da terapêutica é seguida de uma recuperação para o estado pré-tratamento.

Outros medicamentos e Fenil-V

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Alguns medicamentos podem favorecer o aparecimento de hipercaliémia. Os sais de potássio, diuréticos poupadores de potássio, os inibidores da enzima de conversão, os antagonistas da angiotensina II, os anti-inflamatórios não esteroides como o Fenil-V são exemplos de medicamentos que em determinadas situações podem aumentar o risco de hipercaliémia se forem associados entre si.

Os anti-inflamatórios não esteroides interferem na eliminação do lítio e da digoxina; por este motivo, a administração simultânea com o Fenil-V pode originar aumento dos níveis plasmáticos destes medicamentos.

A administração simultânea de Fenil-V com metotrexato ou com ciclosporina pode aumentar a toxicidade específica destas substâncias (respetivamente renal e hematológica).

APROVADO EM
07-06-2023
INFARMED

Estudos realizados evidenciaram que o Fenil-V pode ser administrado conjuntamente com antidiabéticos orais, sem influenciar o efeito clínico. Existem, contudo, referências isoladas a efeitos tanto hipo como hiperglicemiantes, que tornaram necessárias alterações das doses dos fármacos hipoglicemiantes durante o tratamento com o Fenil-V.

Não se aconselha a administração simultânea de Fenil-V comprimidos e ácido acetilsalicílico ou outros anti-inflamatórios não esteroides. O tratamento simultâneo com dois ou mais medicamentos anti-inflamatórios não esteroides pode aumentar a incidência do aparecimento de efeitos indesejáveis.

Alguns anti-inflamatórios não esteroides inibem o efeito natriurético dos diuréticos tipo furosemida.

Embora não seja consensual, existem referências à possibilidade de diminuição da eficácia do dispositivo intrauterino.

Têm sido referidos casos isolados de convulsões que poderão ser devidas ao uso concomitante de quinolonas e AINE.

Diuréticos, Inibidores da Enzima de Conversão da Angiotensina (IECA) e Antagonistas da Angiotensina II (AAII): Os anti-inflamatórios não esteroides (AINE) podem diminuir a eficácia dos diuréticos assim como de outros medicamentos anti-hipertensores. Nalguns doentes com função renal diminuída (ex.: doentes desidratados ou idosos com comprometimento da função renal) a coadministração de um IECA ou AAII e agentes inibidores da ciclooxigenase pode ter como consequência a progressão da deterioração da função renal, incluindo a possibilidade de insuficiência renal aguda, que é normalmente reversível. A ocorrência destas interações deverá ser tida em consideração em doentes a tomar diclofenac em associação com IECA ou AAII. Consequentemente, esta associação medicamentosa deverá ser administrada com precaução, sobretudo em doentes idosos. Os doentes devem ser adequadamente hidratados e deverá ser analisada a necessidade de monitorizar a função renal após o início da terapêutica concomitante, e periodicamente desde então.

Corticosteroides: aumento do risco de ulceração ou hemorragia gastrointestinal.

Anticoagulantes: os AINE podem aumentar os efeitos dos anticoagulantes, tais como a varfarina .

Agentes antiagregantes plaquetários e inibidores seletivos da recaptação da serotonina: aumento do risco de hemorragia gastrointestinal.

Probenecide: O probenecide pode diminuir a excreção dos AINE e assim aumentar os seus níveis plasmáticos e a possibilidade de efeitos adversos.

Gravidez, amamentação e fertilidade
Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

O diclofenac sódico está contraindicado em mulheres grávidas ou que pretendem engravidar, uma vez que o diclofenac pode provocar a adinamia uterina.
Não tome Fenil-V se estiver nos últimos 3 meses da gravidez, pois pode prejudicar o feto ou causar problemas no parto. Pode causar problemas renais e cardíacos no feto. Pode afetar a sua tendência e a do seu bebé para hemorragias e fazer com que o trabalho de parto seja mais tarde ou mais longo do que o esperado. Não deve tomar Fenil-V durante os primeiros 6 meses de gravidez, a menos que seja absolutamente necessário e aconselhado pelo seu médico. Se necessitar de tratamento durante este período ou enquanto está a tentar engravidar, deve ser utilizada a dose mais baixa durante o menor período de tempo possível. A partir das 20 semanas de gravidez, se tomado durante mais do que alguns dias, Fenil-V pode causar problemas renais no feto, o que pode levar a níveis baixos de líquido amniótico que envolve o bebé (oligoidrâmnio) ou ao estreitamento de um vaso sanguíneo (canal arterial) no coração do bebé. Se necessitar de tratamento durante mais do que alguns dias, o seu médico poderá recomendar uma monitorização adicional.

Não deverá ser usado durante o aleitamento, uma vez que não existem dados sobre a excreção do diclofenac no leite materno.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Os doentes que tenham vertigens ou outras perturbações do sistema nervoso central (incluindo perturbações da visão) não devem conduzir ou manipular máquinas.

3. Como tomar Fenil-V

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Como recomendação geral, a dose deve ser individualmente ajustada e administrada a dose eficaz mais baixa pelo período de tempo mais curto possível.
Os efeitos indesejáveis podem ser minimizados utilizando a menor dose eficaz durante o menor período de tempo necessário para controlar os sintomas (ver Advertências e precauções).
Os comprimidos gastrorresistentes devem ser engolidos inteiros, com um pouco de líquido, de preferência antes das refeições e não devem ser divididos ou mastigados.

A dose recomendada é:

Adultos
A dose diária inicial recomendada é de 100 a 150 mg. Nos casos mais ligeiros, bem como no tratamento prolongado, 100 mg por dia é, geralmente, suficiente.

Na dismenorreia primária, a dose diária deve ser individualmente adaptada e varia geralmente entre 50 a 150 mg. Inicialmente, dever-se-á administrar uma dose de 50 a 100 mg que, se necessário e de acordo com o critério do médico, será pontualmente aumentada, até um máximo de 200 mg por dia. O tratamento deve ser iniciado quando do aparecimento dos primeiros sintomas e, dependendo da sintomatologia, mantido durante alguns dias.

APROVADO EM
07-06-2023
INFARMED

Crianças e adolescentes
Dada a concentração dos comprimidos gastrorresistentes, Fenil-V não está recomendado para uso em crianças e adolescentes com idade inferior a 14 anos.

Insuficiência renal e hepática: Devem ser tomadas precauções quando se administra um AINE a doentes com insuficiência renal e hepática. Em doentes com disfunção renal e hepática ligeira a moderada a dose inicial deve ser reduzida. Não se deve administrar diclofenac a doentes com insuficiência renal e/ou hepática grave (ver Não tome Fenil-V).

Se tomar mais Fenil-V do que deveria
Não existe um quadro clínico típico de sobredosagem com Fenil-V. A sobredosagem pode causar sintomas tais como vómitos, hemorragia gastrointestinal, diarreia, tonturas, zumbidos ou convulsões. É possível a ocorrência de falha renal aguda e lesões hepáticas em caso de envenenamento significativo.

Em caso de sobredosagem deverão ser adotadas as seguintes medidas terapêuticas:
- a absorção deverá ser evitada o mais precocemente possível através da utilização de carvão ou lavagem gástrica.
- deverá ser instituída terapêutica sintomática para eventuais complicações como a hipotensão, insuficiência renal, irritação gastrointestinal, depressão respiratória e convulsões.

É improvável que diurese forçada, diálise, ou hemoperfusão sejam úteis na aceleração da eliminação dos AINE, dada a sua elevada taxa de ligação às proteínas e ao seu extenso metabolismo. Podem, no entanto, ser tentadas em caso de intoxicação grave com insuficiência renal.

Caso se tenha esquecido de tomar Fenil-V
Em caso de omissão de uma ou mais doses, o doente deve manter o esquema terapêutico definido pelo seu médico.
Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Estimativas de frequência: frequente: > 10%; ocasionalmente: 1 - 10%; raramente: < 0,001%.

Doenças gastrointestinais
Os eventos adversos mais frequentemente observados são de natureza gastrointestinal. Podem ocorrer, em particular nos idosos, úlceras pépticas, perfuração ou hemorragia gastrointestinal potencialmente fatais. Náuseas, dispepsia, vómitos, hematemese,

flatulência, dor abdominal, diarreia, obstipação, melena, estomatite ulcerosa, exacerbação de colite ou doença de Crohn têm sido notificados na sequência da administração destes medicamentos. Menos frequentemente têm vindo a ser observados casos de gastrite.
Ocasionalmente: dor epigástrica, cólicas abdominais, anorexia.
Em casos isolados: glossite, lesões esofágicas, estenoses intestinais tipo diafragma, perturbações do intestino grosso tais como colite hemorrágica não-específica, pancreatite.

Doenças do sistema nervoso
Ocasionalmente: cefaleias, tonturas, vertigens.
Raramente: sonolência.
Em casos isolados: alterações sensoriais, incluindo parestesias, perturbações da memória, desorientação, insónias, irritabilidade, convulsões, depressão, ansiedade, pesadelos, tremores, reações psicóticas, meningite asséptica, perturbações da visão (visão desfocada, diplopia), redução da acuidade auditiva, acufenos, perturbações do paladar.

Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneas
Ocasionalmente: exantemas.
Raramente: urticária, reações bolhosas incluindo síndroma Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica.
Em casos isolados: eczema, eritema multiforme, síndroma Lyell, eritroderma (dermatite esfoliativa), perda de cabelo, reações de fotossensibilidade, púrpura, incluindo púrpura alérgica.

Doenças renais e urinárias
Raramente: edema.
Em casos isolados: insuficiência renal aguda, anomalias urinárias tais como hematúria e proteinúria, nefrite intersticial, síndroma nefrótico, necrose papilar.

Afeções hepatobiliares
Ocasionalmente: elevação das transaminases séricas.
Raramente: hepatite com ou sem icterícia.
Em casos isolados: hepatite fulminante.

Doenças do sangue e do sistema linfático
Em casos isolados: trombocitopenia, leucopenia, anemia hemolítica, anemia aplástica, agranulocitose.

Doenças do sistema imunitário
Raramente: reações de hipersensibilidade tais como asma, broncospasmos, reações sistémicas anafiláticas/anafilatoides, incluindo hipotensão.
Em casos isolados: vasculite, pneumonite.

Cardiopatias
Em casos isolados: palpitações e dor torácica têm sido notificadas em associação ao tratamento com AINE.

Edema, hipertensão arterial, e insuficiência cardíaca, têm sido notificados em associação ao tratamento com AINE.
Os medicamentos tais como Fenil-V podem estar associados a um pequeno aumento do risco de ataque cardíaco (enfarte do miocárdio) ou AVC.

Alguns efeitos indesejáveis podem ser graves.
Pare de utilizar Fenil-V e informe imediatamente o seu médico se notar algum dos seguintes efeitos:
- Cãibras ligeiras e sensibilidade abdominal, iniciando-se pouco após o início do tratamento com Fenil-V e seguidas por hemorragia retal ou diarreia com sangue, geralmente nas 24 horas após o início da dor abdominal (frequência desconhecida, que não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis).
- Dor no peito, que pode indiciar uma reação alérgica potencialmente grave designada «síndrome de Kounis».

Comunicação de efeitos indesejáveis
Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram
(preferencialmente)
ou através dos seguintes contactos:
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Fenil-V

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz e humidade.
Conservar a temperatura inferior a 25ºC.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após “VAL.”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

APROVADO EM
07-06-2023
INFARMED

Qual a composição de Fenil-V
- A substância ativa é o diclofenac sódico.
- Os outros componentes são: celulose microcristalina, carboximetilamido sódico, estearato de magnésio, hipromelose, sepisperse K 3008 jaune, acetoftalato de celulose e ftalato de etilo.

Qual o aspeto de Fenil-V e conteúdo da embalagem
Fenil-V apresenta-se na forma de comprimidos gastrorresistentes de cor amarela, redondos, biconvexos, acondicionados em blisters de PVC/Alumínio.

Embalagens com 10, 30 e 60 comprimidos gastrorresistentes.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Faes Farma Portugal, S.A.
Rua Elias Garcia, 28
Amadora
Portugal
Fabricante:

Fabricantes:

Faes Farma S.A. (Fab. Lejona)
Máximo Aguirre, 14
48940 Vizcaya
Espanha

Este folheto foi revisto pela última vez em