

Doenças renais e urinárias

Raramente: edema.

Em casos isolados: insuficiência renal aguda, anomalias urinárias tais como hematúria e proteinúria, nefrite intersticial, síndrome 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.

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

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.

Fenil-V 100 mg supositório

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.

Fenil-V 100 mg supositório

#### 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

**Qual a composição de Fenil-V**

- A substância ativa é o diclofenac sódico.

- Os outros componentes são: glicerídeos semissintéticos sólidos.

**Qual o aspeto de Fenil-V e conteúdo da embalagem**

Supositórios de cor branca, com superfície homogénea.

Embalagem com 12 supositórios em blisters de PVC/PE.

**Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante**

Faes Farma Portugal, S.A.

Rua Elias Garcia, 28

2700-327-Amadora

Portugal

**Este folheto foi revisto pela última vez em junho de 2023.**



Folheto informativo: Informação para o utilizador

## Fenil-V 100 mg supositório

diclofenac sódico

Fenil-V 100 mg supositório

Fenil-V 100 mg supositório

Fenil-V 100 mg supositório

**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 utilizar Fenil-V

3. Como utilizar Fenil-V

4. Efeitos indesejáveis possíveis

5. Como conservar Fenil-V

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Fenil-V 100 mg supositório

Fenil-V 100 mg supositório

Fenil-V 100 mg supositório

Fenil-V 100 mg supositório

Fenil-V 100 mg supositório

Fenil-V 100 mg supositório

Fenil-V 100 mg supositório

Fenil-V 100 mg supositório

Fenil-V 100 mg supositório

Fenil-V 100 mg supositório

Fenil-V 100 mg supositório

Fenil-V 100 mg supositório

Fenil-V 100 mg supositório

Fenil-V 100 mg supositório

Fenil-V 100 mg supositório

Fenil-V 100 mg supositório

Fenil-V 100 mg supositório

Fenil-V 100 mg supositório

Fenil-V 100 mg supositório

Fenil-V 100 mg supositório

Fenil-V 100 mg supositório

Fenil-V 100 mg supositório

Fenil-V 100 mg supositório

Fenil-V 100 mg supositório

Fenil-V 100 mg supositório

Fenil-V 100 mg supositório

Fenil-V 100 mg supositório

Fenil-V 100 mg supositório

Fenil-V 100 mg supositório

Fenil-V 100 mg supositório

Fenil-V 100 mg supositório

Fenil-V 100 mg supositório

Fenil-V 100 mg supositório

Fenil-V 100 mg supositório

Fenil-V 100 mg supositório

Fenil-V 100 mg supositório

Fenil-V 100 mg supositório

Fenil-V 100 mg supositório

Fenil-V 100 mg supositório

Fenil-V 100 mg supositório

Fenil-V 100 mg supositório

Fenil-V 100 mg supositório

Fenil-V 100 mg supositório

Fenil-V 100 mg supositório

Fenil-V 100 mg supositório

- se tem insuficiência cardíaca grave

- no último trimestre de gravidez

- se tem proctite

- 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 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.

- não está recomendado para uso em crianças e adolescentes com idade inferior a 14 anos

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 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 utilizar Fenil-V.

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).

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

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 renais e gástricos. Os idosos apresentam uma maior frequência de reações adversas com AINE, especialmente de hemorragias gastrointestinais e de perfurações que podem ser fatais (ver secção “4.Efeitos indesejáveis possíveis”).

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 (ver secção “ 2. O que precisa de saber antes de utilizar Fenil-V”) 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 prótons) 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 (ver “Outros medicamentos e Fenil-V”).



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 (ver “Outros medicamentos e Fenil-V”).

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 (ver “Efeitos indesejáveis possíveis”).

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, hiperlipidemia, diabetes *mellitus* e hábitos tabágicos).

Os medicamentos tais como Fenil-V podem estar associados a um pequeno aumento do risco de ataque cardíaco (enfarte do miocárdio) ou Acidente Vascular Cerebral (AVC). O risco é maior com doses mais elevadas e em tratamentos prolongados. Não deve ser excedida a dose recomendada nem o tempo de duração do tratamento.

Se tem problemas cardíacos, sofreu um AVC ou pensa que pode estar em risco de vir a sofrer destas situações (por exemplo se tem pressão sanguínea elevada, diabetes, elevados níveis de colesterol ou se é fumador) devera aconselhar-se sobre o tratamento com o seu médico ou farmacêutico.

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 registre 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 porfíria 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.

Efeitos cutâneos: Têm sido muito raramente notificadas reações cutâneas graves, algumas das quais fatais, incluindo dermatite esfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica, associadas à administração de AINE, (ver “Efeitos indesejáveis possíveis”). 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.

**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 hipercaliemia. 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 hipercaliemia 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 (respeticamente renal e hematológica).

As investigações clínicas sugerem que o Fenil-V pode aumentar o risco de hemorragia em caso de associação com anticoagulantes e/ou antiagregantes; recomenda-se nos tratamentos simultâneos com estas classes de medicamentos vigilância clínica e laboratorial.

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 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.

Diuréticos, Inibidores da Enzima de Conversão da Angiotensina (IECA) e Antagonistas da Angiotensina II (AAIL): 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 AAIL 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 sódico em associação com IECA ou AAIL. 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 (ver “Advertências e precauções”).

Anticoagulantes: os AINE podem aumentar os efeitos dos anticoagulantes, tais como a varfarina (ver “Advertências e precauções”).

Agentes antiagregantes plaquetários e inibidores seletivos da recaptação da serotonina: aumento do risco de hemorragia gastrointestinal (ver “Tome especial cuidado com Fenil-V”).

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.

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 utilize 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 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 devem ser informados que no caso de sentirem vertigens ou outras perturbações do sistema nervoso central (incluindo perturbações da visão) não devem conduzir ou manipular máquinas.

#### 3. Como utilizar Fenil-V

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. 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”).

Posologia para adultos: a dose diária recomendada é de 100 mg.

Não utilizar por via oral, apenas por via retal. Os supositórios devem ser completamente introduzidos no reto. Recomenda-se a aplicação dos supositórios após a defecação.

Crianças e adolescentes Dada a concentração dos supositórios, 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 vômitos, 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 complicações eventuais como a hipotensão, insuficiência renal, irritação gastrointestinal, depressão respiratória e convulsões.

É improvável que a 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, vômitos, 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 subcutâneos Ocasionalmente: exantemas. Raramente: urticária, reações bolhosas incluindo síndrome Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica.

Em casos isolados: eczema, eritema multiforme, síndrome Lyell, eritroderma (dermatite esfoliativa), perda de cabelo, reações de fotossensibilidade, púrpura, incluindo púrpura alérgica.