Folheto informativo: Informação para o utilizador

Fenil-V Dispersível 46,5 mg comprimido dispersível

diclofenac

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

1. O que é Fenil-V Dispersível e para que é utilizado
O diclofenac é uma substância não esteroide, com efeito antirreumatismal, anti-inflamatório, antipirético e analgésico, que diminui a permeabilidade capilar dos tecidos inflamados, inibe a hialuronidase produzida por germes, a síntese de prostaglandinas e a agregação plaquetária.

O Fenil-V Dispersível é utilizado no tratamento sintomático de:
- formas inflamatórias e degenerativas de reumatismos: artrite reumatoide, espondilartrite anquilopoiética, artroses, espondilartroses
- reumatismos extra articulares
- crises agudas de gota
- tratamento sintomático da dismenorreia primária
- inflamações e tumefações pós-traumáticas

2. O que precisa de saber antes de tomar Fenil-V Dispersível
Algumas pessoas NÃO DEVEM usar Fenil-V Dispersível. 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 Dispersível. (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 Dispersível
- 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 hepática e renal graves;
- se tem insuficiência cardíaca grave;
- 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.

Antes de lhe ser dado Fenil-V Dispersível, 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 tomar Fenil-V Dispersível, uma vez que Fenil-V Dispersível 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 Dispersível.
Nos doentes submetidos a tratamento durante períodos prolongados, é conveniente realizar exames hematológicos periódicos e controlar as funções hepática e renal como medida de precaução.
Se alguma vez desenvolveu uma erupção cutânea grave ou descamação da pele, formação de bolhas e/ou feridas na boca após tomar Fenil-V Dispersível ou outros medicamentos para a dor.
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 Dispersível" e informação sobre os riscos gastrointestinais e cardiovasculares em seguida mencionada).
O medicamento deve administrar-se com precaução em doentes idosos e crianças de idade inferior a 1 ano.
A administração concomitante de Fenil-V Dispersível com outros AINE, incluindo inibidores seletivos da ciclooxigenase-2, deve ser evitada.
Idosos: 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 Dispersível 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 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, hiperlipemia, diabetes mellitus e hábitos tabágicos).
Os medicamentos tais como Fenil-V Dispersível 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.
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 Dispersível deve ser interrompido aos primeiros sinais de rash, lesões mucosas, ou outras manifestações de hipersensibilidade.

Outros medicamentos e Fenil-V Dispersível
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.
Os anti-inflamatórios não esteroides interferem na eliminação do lítio e da digoxina; por isso, quando estes são administrados simultaneamente com o diclofenac, podem originar aumentos dos níveis plasmáticos destes medicamentos.
Não se aconselha a administração simultânea de Fenil-V Dispersível e ácido acetilsalicílico ou outros anti-inflamatórios não esteroides e metotrexato.
Alguns medicamentos podem favorecer o aparecimento de hipercalemia. 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 Dispersível são exemplos de medicamentos que em determinadas situações podem aumentar o risco de hipercalemia se forem associados entre si.
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.
Estudos realizados, evidenciaram que o Fenil-V Dispersível 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 Dispersível.
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 AINEs.
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.

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.
Fenil-V Dispersível está contraindicado em mulheres grávidas ou que pretendem engravidar, uma vez que o diclofenac pode provocar a adinamia uterina.
Não tome Fenil-V Dispersível 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 Dispersível 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 tempo possível. A partir das 20 semanas de gravidez, se tomado durante mais do que alguns dias, Fenil-V Dispersível 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 de 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 tomar Fenil-V Dispersível
Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.
O Fenil-V Dispersível apresenta-se em comprimidos, que devem tomar-se por via oral após dispersos em meio copo de água. Não convém mastigar o comprimido ou ingeri-lo inteiro.

A dose recomendada é:

Adultos:
Iniciar o tratamento com uma dose de 2 a 3 comprimidos por dia, repartidos em 2 ou 3 tomas a seguir às principais refeições. A dose de manutenção mais eficaz e melhor tolerada é de 2 comprimidos por dia a seguir às principais refeições.
Na dismenorreia primária a dose diária, que deve ajustar-se individualmente, é de 1 a 4 comprimidos. A dose inicial é de 1 a 2 comprimidos e, aumentando se necessário, nos seguintes ciclos menstruais. Nesta indicação o tratamento deve iniciar-se quando aparecer o primeiro sintoma e, em função da sua intensidade, prosseguir durante alguns dias.

Crianças:
A dose a partir de 1 ano é de 0,5-3 mg/kg de peso e dia, em tomas divididas.

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").

Se tomar mais Fenil-V Dispersível do que deveria
O tratamento da intoxicação aguda com AINEs consiste essencialmente em medidas de suporte e sintomáticas. Não existe um quadro clínico típico de sobredosagem com Fenil-V Dispersível.

Em caso de sobredosagem deverão ser adotadas as seguintes medidas:
- 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 diurese forçada, diálise, ou hemoperfusão sejam úteis na aceleração da eliminação dos AINEs, 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 Dispersível
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.
Se algum dos efeitos indesejáveis se agravar ou se detetar quaisquer efeitos indesejáveis não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

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.

Sistema nervoso central
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 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.
Desconhecido (a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis) - uma reação alérgica cutânea, que pode incluir manchas redondas ou ovais de vermelhidão e inchaço da pele, formação de bolhas e comichão (erupção medicamentosa fixa). Pode também ocorrer escurecimento da pele nas áreas afetadas, que pode persistir após a cicatrização. A erupção medicamentosa fixa volta a ocorrer geralmente no(s) mesmo(s) local(ais) se o medicamento for tomado usado novamente.

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

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

Doenças do sangue 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 Dispersível 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 Dispersível e consulte imediatamente um médico se notar algum dos seguintes efeitos indesejáveis graves – pode necessitar de tratamento urgente:
- Cãibras ligeiras e sensibilidade abdominal, iniciando-se pouco após o início do tratamento com Fenil-V Dispersível 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».
- Uma reação alérgica cutânea grave que pode incluir grandes manchas vermelhas e/ou escuras generalizadas, inchaço da pele, bolhas e comichão (erupção medicamentosa fixa bolhosa generalizada).

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 71 40
Fax: + 351 21 798 73 97
Sítio da internet: http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Fenil-V Dispersível
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.
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
Qual a composição de Fenil-V Dispersível
- A substância ativa é o diclofenac.
- Os outros componentes são: celulose microcristalina, amido de milho, macrogol 6000, sacarina sódica (E954), aroma de laranja 18900-1922, povidona, carboximetilamido, sílica coloidal anidra, fumarato sódico de estearilo.

Qual o aspeto de Fenil-V Dispersível e conteúdo da embalagem
Comprimidos dispersíveis em embalagens com 10, 30 e 60 unidades.
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
2700-327 Amadora
Portugal

Fabricante:
Faes Farma, S.A.
Parque Científico y Tecnológico de Bizkaia
Ibaizabal Bidea, Edificio 901
48160 Derio (Bizkaia)
Espanha

Este folheto foi revisto pela última vez em agosto de 2025.

FAES FARMA

804981-02
148x594