Folheto informativo: Informação para o utilizador

Fenil-V Retard 100 mg cápsula de libertação prolongada

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

1. O que é Fenil-V e para que é utilizado
O diclofenac sódico, substância ativa do Fenil-V Retard, é um anti-inflamatório não esteroide com propriedades analgésicas, particularmente indicado no tratamento de afeções reumáticas inflamatórias ou dos estados dolorosos agudos ou crónicos, articulares ou extra-articulares.
O diclofenac sódico é um derivado de ácido fenilacético, com ação analgésica, antipirética e anti-inflamatória, sendo especialmente utilizado no tratamento de afeções reumáticas e perturbações associadas.
O diclofenac passa para o líquido sinovial, líquido lubrificante que se encontra em todas as articulações, onde atinge concentrações máximas 2 a 4 horas após se terem atingido os máximos valores plasmáticos. A semivida aparente de eliminação no líquido sinovial é de 3-6 horas. Portanto, 4-6 horas após a administração, as concentrações da substância ativa já são mais elevadas no líquido sinovial do que no plasma, e assim permanecem até 12 horas depois.
Não foram observadas diferenças relevantes dependentes da idade, na absorção, metabolismo ou excreção do fármaco.

O Fenil-V Retard é utilizado no tratamento sintomático de:
- formas inflamatórias e degenerativas de reumatismos: artrite reumatoide, espondilartrite anquilopoiética, artroses, espondilartroses
- reumatismos extra-articulares
- síndromas dolorosos da coluna vertebral (nevralgias, ciatalgia e lumbago)
- crises agudas de gota
- dismenorreia primária
- inflamações e tumefações pós-traumáticas

2. O que precisa de saber antes de tomar Fenil-V
Algumas pessoas NÃO DEVEM usar Fenil-V Retard. 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 Retard (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 Retard
- se tem alergia ao diclofenac sódico 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)
- 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
- se tem insuficiência hepática ou renal grave
- se tem insuficiência cardíaca grave
- em crianças com menos de 15 anos
- se tem porfíria
- em grávidas no 3.º trimestre de gravidez
- 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)

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 tomar Fenil-V Retard, uma vez que Fenil-V Retard 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.

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 Retard ou outros medicamentos para a dor.
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.
A administração concomitante de Fenil-V Retard 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 a sintomatologia (ver secção "3. Como tomar Fenil-V Retard" e informação sobre os riscos gastrointestinais e cardiovasculares em seguida mencionada).
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 Retard 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.

A administração em doentes com história de hipertensão e/ou insuficiência cardíaca deve ser feita com precaução, na medida em que têm sido notificados casos de retenção de líquidos e edema em associação com a administração de AINE.

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, hiperlipidemia, diabetes mellitus e hábitos tabágicos).

Os medicamentos tais como Fenil-V Retard 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) deverá 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 Retard deve ser interrompido aos primeiros sinais de rash, lesões mucosas, ou outras manifestações de hipersensibilidade.

Pode ser mais difícil engravidar durante o tratamento com Fenil-V.
Caso esteja a planear engravidar ou se tiver problemas em engravidar deverá informar o seu médico.

Outros medicamentos e Fenil-V Retard
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou 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 RETARD 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 Retard pode originar aumento dos níveis plasmáticos destes medicamentos.

A administração simultânea de Fenil-V Retard com metotrexato ou com ciclosporina pode aumentar a toxicidade específica destas substâncias (respetivamente renal e hematológica).
As investigações clínicas sugerem que o Fenil-V Retard 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 Retard 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 Retard.

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 (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 cicloxigenase 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.

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.

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 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.

Este medicamento contém **sacarose**. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar Fenil-V Retard
Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose terapêutica média no adulto é de 1 cápsula por dia, por via oral, de preferência após uma das principais refeições. Em situações agudas tais como as crises de gota, a dismenorreia primária e a inflamação pós-traumática recomendam-se uma cápsula por dia até ao alívio dos sintomas que ocorre habitualmente ao fim de 5 a 7 dias de tratamento. Pontualmente, em situações excecionais, poderão ser administradas no máximo duas cápsulas por dia (200 mg/dia).
O Fenil-V Retard não pode ser administrado a crianças com menos de 15 anos.
As formulações Retard de anti-inflamatórios não esteroides, como o Fenil-V Retard não devem ser administradas a doentes com patologia hepática e/ou renal.

Os efeitos indesejáveis podem ser minimizados utilizando o medicamento durante o menor período de tempo necessário para controlar os sintomas (ver "Advertências e precauções").

Se tomar mais Fenil-V Retard 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 Retard.

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 Retard
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, Fenil-V Retard pode causar efeitos indesejáveis, no entanto estes não se manifestam 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.

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 exfoliativa), 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, dor torácica, edema, hipertensão arterial e insuficiência cardíaca congestiva têm sido notificados em associação ao tratamento com AINE.

Os medicamentos tais como Fenil-V Retard 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 Retard 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 Retard 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 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Fenil-V Retard
Não conservar acima de 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 Retard
- A substância ativa é o diclofenac sódico. Cada cápsula de libertação prolongada contém 100 mg de diclofenac sódico.
- Os outros componentes são: microgrânulos de sacarose e de amido de milho, shellac, poli[cloreto de etil acrilato, metil metacrilato, trimetilamónioetil metacrilato] (Eudragit RL100 e Eudragit RL30D), ftalato de etilo, talco,

Revestimento: gelatina, água purificada, amarelo de quinoleína (E104), indigotina (E132), dióxido de titânio (E171).

Qual o aspeto de Fenil-V Retard e conteúdo da embalagem
Embalagem com 30 cápsulas de libertação prolongada.

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 agosto de 2025.

FAES FARMA

SP164C19-03