

# Fenaflan D<sup>®</sup>

## diclofenaco

**FORMA FARMACÉUTICA E APRESENTAÇÕES**  
**Comprimido dispersível 50mg**  
 Embalagens contendo 10 e 20 comprimidos.

**USO ADULTO**  
**USO ORAL**

### COMPOSIÇÃO

Cada comprimido dispersível contém:  
 diclofenaco (equivalente a 50mg de diclofenaco potássico).....44,3mg  
 Excipiente q.s.p.....1 comprimido  
 Excipientes: álcool etílico, aroma de cereja, aspartame, estearato de magnésio, povidona, celulose microcristalina, croscovidona, sacarina sódica e água de osmose reversa.

### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

**Ação do medicamento:** Fenaflan D<sup>®</sup> contém o diclofenaco ácido livre, um composto não esteroide que é usado nos casos de dor, inflamação e febre.

Fenaflan D<sup>®</sup> é geralmente bem tolerado. Porém podem ocorrer ocasionalmente reações desagradáveis, tais como: dor de estômago, náuseas, vômitos, diarreia, má digestão, prisão de ventre, falta de apetite, dor de cabeça, tontura, vermelhidão da pele. Caracteriza-se por proporcionar rápido início de ação, o que o torna particularmente adequado ao tratamento de estados dolorosos e inflamatórios agudos e a pacientes que apresentem dificuldades para engolir os comprimidos convencionais. Em doenças reumáticas, as propriedades anti-inflamatórias e analgésicas do diclofenaco aliviam efetivamente os sinais e sintomas tais como dor em repouso, dor ao movimento, rigidez matinal e inchaço das articulações, e proporcionam melhora das funções. Em condições inflamatórias pós-traumáticas ou após intervenção cirúrgica, Fenaflan D<sup>®</sup> alivia rapidamente a dor espontânea e a originada por movimento e diminui o inchaço da inflamação. Adicionalmente, a substância ativa tem a propriedade de aliviar a dor e reduzir o sangramento na menstruação dolorosa. Fenaflan D<sup>®</sup> tem também demonstrado exercer pronunciado efeito analgésico em outros estados dolorosos moderados e graves.

**Indicações do medicamento:** Este medicamento é indicado para tratamento de curto prazo das seguintes condições agudas: dor e inflamação no pós-operatório como, por exemplo, após cirurgias ortopédicas ou odontológicas; estados dolorosos inflamatórios pós-traumáticos como, por exemplo, os causados por entorses; crise aguda de gota; agudização do quadro de osteoartrite; reumatismo não articular, na fase aguda; síndromes dolorosas da coluna vertebral; condições dolorosas e, ou inflamatórias em ginecologia como, por exemplo, dismenorria primária ou inflamação dos anexos uterinos; como adjuvante no tratamento de processos infecciosos graves acompanhados de dor e inflamação em ouvido, nariz ou garganta, respeitando os princípios terapêuticos gerais de que a doença básica deve ser adequadamente tratada.

### Riscos do medicamento:

**CONTRAINDICAÇÕES:** FENAFLAN D<sup>®</sup> É CONTRAINDICADO A PACIENTES COM ÚLCERA GÁSTRICA OU INTESTINAL E AOS QUE POSSUEM CONHECIDA HIPERSENSIBILIDADE À SUBSTÂNCIA ATIVA OU A QUALQUER OUTRO COMPONENTE DA FORMULAÇÃO. TAMBÉM É CONTRAINDICADO A PACIENTES QUE TÊM CRISES DE ASMA, URTICÁRIA E RINITE AGUDA QUANDO TOMAM ÁCIDO ACETILSALICÍLICO (EX.: ASPIRINA) OU OUTRAS DROGAS COM ATIVIDADE INIBITÓRIA DA PROSTAGLANDINA SINTETASE.

**ADVERTÊNCIAS:** SANGRAMENTOS OU ÚLCERAÇÕES/PERFURAÇÕES DO ESTÔMAGO E DO INTESTINO PODEM OCORRER A QUALQUER MOMENTO DURANTE O

TRATAMENTO, COM OU SEM SINTOMAS DE ADVERTÊNCIA OU HISTÓRICO PREVILO. TAIS OCORRÊNCIAS, EM GERAL, APRESENTAM CONSEQUÊNCIAS MAIS SÉRIAS EM PACIENTES IDOSOS. NESSES RAROS CASOS, EM QUE ÚLCERAÇÕES E SANGRAMENTOS GASTRINTESTINAIS OCORREREM EM PACIENTES QUE UTILIZAM FENAFLAN D<sup>®</sup>, O MEDICAMENTO DEVE SER DESCONTINUADO, ASSIM COMO COM OUTROS AINES, REAÇÕES ALÉRGICAS, INCLUINDO-SE REAÇÕES ANAFILÁTICAS/ANAFILACTÓIDES, PODEM TAMBÉM OCORRER, EM CASOS RAROS, SEM A EXPOSIÇÃO PREVIA AO FÁRMACO. ASSIM COMO OUTROS AINES, FENAFLAN D<sup>®</sup> PODE MASCARAR OS SINAIS E SINTOMAS DE INFECÇÕES CAUSADAS POR SUAS PROPRIEDADES FARMACODINÂMICAS (AÇÃO DO MEDICAMENTO NO SEU ORGANISMO).

**ATENÇÃO FENILCETONÚRICOS: CONTÉM FENILALANINA. NÃO É INDICADO PARA CRIANÇAS ABAIXO DE 14 ANOS, COM EXCEÇÃO DE CASOS DE ARTRITE JUVENIL CRÔNICA.**

**PRECAUÇÕES:** ANTES DE INICIAR O TRATAMENTO COM FENAFLAN D<sup>®</sup>, VOCÊ DEVE INFORMAR AO MÉDICO SE TIVER PROBLEMAS GASTRINTESTINAIS, SUSPEITA DE ÚLCERA, COLITE ULCERATIVA, DOENÇA DE CROHN E/OU DOENÇA GRAVE DO FÍGADO; PROBLEMAS DE RIM E DE CORAÇÃO. PACIENTES IDOSOS DEVEM ESTAR SOB SUPERVISÃO MÉDICA DURANTE O USO DE FENAFLAN D<sup>®</sup>. VOCÊ DEVE FAZER EXAMES DE SANGUE DURANTE TRATAMENTOS LONGOS.

**EFEITOS SOBRE A HABILIDADE DE DIRIGIR VEÍCULOS E, OU OPERAR MÁQUINAS:** SE VOCÊ APRESENTAR TONTURA OU VISÃO TURVA QUANDO ESTIVER UTILIZANDO FENAFLAN D<sup>®</sup>, VOCÊ NÃO DEVE DIRIGIR VEÍCULOS, OPERAR MÁQUINAS OU OUTRAS ATIVIDADES QUE REQUEREM ATENÇÃO.

### Interações medicamentosas:

**Lítio e Digoxina:** Fenaflan D<sup>®</sup> pode elevar as concentrações no sangue destes medicamentos.

**Diuréticos:** Assim como outros anti-inflamatórios similares, Fenaflan D<sup>®</sup> pode inibir a atividade de diuréticos, portanto o seu médico deve acompanhar os níveis séricos de potássio quando Fenaflan D<sup>®</sup> for administrado junto com estes diuréticos.

**Anticoagulantes:** Fenaflan D<sup>®</sup> pode aumentar o risco de hemorragias, necessitando de monitoria.

**Antidiabéticos (exceto insulina):** Fenaflan D<sup>®</sup> pode ser administrado juntamente com estes medicamentos sem influenciar seus efeitos clínicos. Entretanto, existem relatos isolados de efeitos hipoglicêmicos (de redução ou aumento de açúcar no sangue) na presença de Fenaflan D<sup>®</sup>, determinando a necessidade de ajuste posológico dos medicamentos antidiabéticos.

**Metotrexato:** Fenaflan D<sup>®</sup> menos de 24 horas antes ou após tratamento com este medicamento, pode elevar a concentração sérica do metotrexato aumentando assim a sua toxicidade.

**Ciclossporina:** Fenaflan D<sup>®</sup> pode aumentar a toxicidade nos rins, causada pela ciclossporina.

**Antibacterianos quinolônicos:** Têm ocorrido relatos isolados de convulsões que podem estar associadas ao uso concomitante com estes fármacos.

**AINEs:** A administração concomitante de anti-inflamatórios similares (AINEs) sistêmicos pode aumentar a frequência de reações adversas.

**Uso durante a Gravidez e Amamentação:** Assim como outros anti-inflamatórios de ação parecida, você somente deve usar este medicamento quando indicado por seu médico ou cirurgião-dentista, somente utilizando a menor posologia eficaz. Esta recomendação aplica-se particularmente aos três últimos meses de gestação. A quantidade de substância ativa que passa no leite materno é tão pequena, desta forma, não se espera efeitos indesejáveis no bebê.

**Não deve ser utilizado durante a gravidez e a amamentação, exceto sob orientação médica.**

**Informe a seu médico ou cirurgião-dentista se ocorrer gravidez ou iniciar amamentação durante o uso deste medicamento.**

**Este medicamento é contraindicado na faixa etária de 0 a 14 anos, exceto nos casos de artrite juvenil crônica.**

**Informe ao médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.**

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo**

**uso de algum outro medicamento.**

**NÃO USE MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SUA SAÚDE.**

**Modo de uso:** Para utilizar corretamente o produto, dissolva o comprimido de Fenaflan D<sup>®</sup> em um copo de água filtrada ou fervida (fria). Agite o líquido com uma colher, tomando-o imediatamente após a dissolução do comprimido, de preferência antes das refeições. Uma vez que uma pequena porção da substância ativa pode ficar no copo após a ingestão, aconselha-se adicionar novamente água em pequena quantidade para a ingestão do restante.

**Aspecto físico:** Comprimido circular de cor branca.

**Características Organolépticas:** Comprimido circular de cor branca com aroma de cereja.

### Posologia:

**Adultos e crianças acima de 14 anos:** A posologia inicial recomendada é de 1 comprimido que dissolve na água, administrado de 2 a 3 vezes ao dia. Em casos leves, bem como para crianças acima de 14 anos de idade, 1 comprimido dispersível, duas vezes ao dia é, em geral, suficiente. A dose total diária deve ser dividida em 2-3 tomadas.

No tratamento da dismenorria primária (menstruação irregular e dolorosa), a quantidade deve ser adaptada individualmente, mas geralmente é de 1 comprimido dispersível administrado de 1 a 3 vezes ao dia. Inicialmente, administrar 1 comprimido dispersível 1 a 2 vezes ao dia e, se necessário, elevar no decorrer de vários ciclos menstruais, até o máximo de 4 comprimidos dispersíveis ao dia. O tratamento deve ser iniciado a partir dos primeiros sintomas e, dependendo da sintomatologia, continuado por alguns dias.

**Crianças:** Por sua alta dosagem, Fenaflan D<sup>®</sup> não é recomendado para crianças abaixo de 14 anos de idade.

**Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.**

**Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.**

**Prazo de validade:** 24 meses a partir da data de fabricação (VIDE CARTUCHO).

**Não use o medicamento com prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.**

**REAÇÕES ADVERSAS:** FENAFLAN D<sup>®</sup> É GERALMENTE BEM TOLERADO, PORÉM PODEM OCORRER OCASIONALMENTE REAÇÕES DESAGRADÁVEIS, TAIS COMO: DOR DE ESTÔMAGO, NÁUSEAS, VÔMITOS, DIARREIA, MÁ DIGESTÃO, PRISÃO DE VENTRE, FALTA DE APETITE, DOR DE CABEÇA, TONTURA, VERMELHIDÃO DA PELE.

**Conduta em caso de superdose:** Se você acidentalmente ingerir uma quantidade acima da recomendada, procure orientação de um médico.

**Cuidados de conservação e uso:** DURANTE O CONSUMO ESTE PRODUTO DEVE SER MANTIDO NO CARTUCHO DE CARTOLINA, CONSERVADO EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30°C). PROTEGER DA LUZ E UMIDADE.

**TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.**

### INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

**Características farmacológicas:**

**Propriedades Farmacodinâmicas:**

**Grupo farmacoterapêutico:** Anti-inflamatório não esteroide (AINE).

**Mecanismo de ação:** Fenaflan D<sup>®</sup> contém diclofenaco ácido. O diclofenaco é um composto não esteroide com acentuadas propriedades analgésica, anti-inflamatória e antipirética. Fenaflan D<sup>®</sup> possui um rápido início de ação, o que o torna particularmente adequado para o tratamento de estados dolorosos e, ou inflamatórios agudos. A inibição da biossíntese das prostaglandinas, demonstrada experimentalmente, é considerada fundamental no mecanismo de ação do diclofenaco. As prostaglandinas desempenham papel importante na gênese da inflamação, dor e febre. Fenaflan D<sup>®</sup> *in vitro*, nas concentrações equivalentes às aquelas alcançadas no homem, não suprime a biossíntese de proteoglicanos nas cartilagens.

**Efeitos farmacodinâmicos:** Por meio de ensaios clínicos foi possível demonstrar que Fenaflan D<sup>®</sup> exerce pronunciado efeito analgésico em estados moderados ou severamente dolorosos. Na presença de inflamação, por exemplo, causada por trauma ou após intervenção cirúrgica, Fenaflan D<sup>®</sup> alivia rapidamente tanto a dor espontânea quanto

a relacionada ao movimento e diminui o inchaço inflamatório e o edema do ferimento. Estudos clínicos também revelaram que na dismenorria primária, Fenaflan D<sup>®</sup> é capaz de aliviar a dor e reduzir o sangramento. Nas crises de enxaqueca, Fenaflan D<sup>®</sup> tem se mostrado efetivo no alívio da dor de cabeça e na melhora de sintomas como náuseas e vômito que acompanham tal situação.

A forma farmacêutica comprimidos dispersíveis é uma alternativa para pacientes que apresentam dificuldades na deglutição de comprimidos convencionais.

### Propriedades Farmacocinéticas:

**Absorção:** A absorção inicia-se imediatamente após a administração. A biodisponibilidade do diclofenaco é de 82% em relação àquela apresentada pelos comprimidos gastroresistentes. As máximas concentrações plasmáticas de aproximadamente 1µg/mL (3µmol/L) são atingidas em um período de 1 hora após a ingestão de Fenaflan D<sup>®</sup> com o estômago vazio. A quantidade absorvida é linearmente relacionada ao tamanho da dose. A ingestão do comprimido dispersível juntamente com ou imediatamente após a refeição não retarda o início da absorção, mas reduz a quantidade absorvida em média 16% e a concentração máxima em cerca de 50%.

**Distribuição:** 99,7% do diclofenaco liga-se a proteínas séricas, predominantemente à albumina (99,4%). O volume de distribuição aparente calculado é de 0,12-0,17/kg. O diclofenaco penetra no fluido sinovial, onde as concentrações máximas são medidas de 2-4 horas após serem atingidos os valores de pico plasmático. A meia-vida aparente para eliminação do fluido sinovial é de 3-6 horas. Duas horas após atingidos os valores de pico plasmático, as concentrações da substância ativa já são mais altas no fluido sinovial que no plasma, permanecendo mais altas por até 12 horas.

**Biotransformação:** A biotransformação do diclofenaco ocorre parcialmente por glucuronidação da molécula intacta, mas principalmente por hidroxilação e metoxilação simples e múltipla, resultando em vários metabólitos fenólicos (3'-hidroxi-, 4'-hidroxi-, 5'-hidroxi-, 4',5'-hidroxi- e 3'-hidroxi-4'-metoxi-diclofenaco), a maioria dos quais são convertidos a conjugados glucurônicos. Dois desses metabólitos fenólicos são biologicamente ativos, mas em extensão muito menor que o diclofenaco.

**Eliminação:** O clearance (deuração) sistêmico total do diclofenaco do plasma é de 263 ± 56mL/min (valor médio ± DP). A meia-vida terminal no plasma é de 1-2 horas. Quatro dos metabólitos, incluindo os dois ativos, também têm meia-vida plasmática curta de 1-3 horas. Um metabólito, 3'-hidroxi-4'-metoxi-diclofenaco, tem meia-vida plasmática maior. Entretanto, esse metabólito é virtualmente inativo.

Cerca de 60% da dose absorvida é excretada na urina como conjugado glucurônico da molécula intacta e como metabólitos, a maioria dos quais são também convertidos a conjugados glucurônicos. Menos de 1% é excretado como substância inalterada. O restante da dose é eliminada como metabólitos através da bile nas fezes.

**Características em pacientes:** Não foram observadas diferenças idade dependentes relevantes na absorção, metabolismo ou excreção do fármaco. Em pacientes com insuficiência renal não se pode inferir, a partir da cinética de dose única, o acúmulo da substância ativa inalterada quando se aplica o esquema normal de dose. A um clearance de creatina < 10mL/min, os níveis plasmáticos de steady-state (estado de equilíbrio) calculados dos hidroxi metabólitos são cerca de 4 vezes maiores que em indivíduos normais. Entretanto, os metabólitos são, ao final, excretados através da bile. Em pacientes com hepatite crônica ou cirrose não descompensada, a cinética e metabolismo do diclofenaco é a mesma que em pacientes sem doença hepática.

**Resultados de eficácia:** Diversos estudos clínicos têm demonstrado que o diclofenaco potássico possui eficácia na redução das dores de crises de enxaqueca. Doses únicas de 50 a 100mg de diclofenaco potássico aliviam enxaquecas e os efeitos do medicamento via oral podem ser observados após 90 minutos da ingestão.

O diclofenaco potássico em comprimidos de liberação imediata é indicado para tratamento de dor, quando alívio rápido da dor é desejado. Observou-se eficácia do diclofenaco potássico em uma variedade de síndromes de dor, incluindo dores pós-operatórias (após cirurgias ginecológicas, orais ou ortopédicas), osteoartrite dos joelhos e dismenorria primária. Modelos de dose simples para dor, incluem dor de dente (pós-extração do dente) e pós-cirúrgico ginecológico, com

eficácia do diclofenaco potássico de 50 e de 100mg comparados à aspirina 650mg, com uma duração prolongada de analgesia. Modelos de doses múltiplas para dor incluíu pós-cirúrgico ortopédico e dismenorria primária. A dose inicial recomendada para a fórmula de liberação imediata é 50mg via oral a cada 8 horas. Uma dose inicial de 100mg seguida de 50mg a cada 8 horas, pode oferecer um alívio melhor para dores agudas recorrentes, como dismenorria.

Três doses diárias de diclofenaco 50mg, aliviaram as dores e outros sinais da inflamação de diversos tipos de injúrias teciduais quando comparadas ao placebo em um estudo multicêntrico, duplo-cego com 229 pacientes.

Doses baixas de diclofenaco potássico (25mg) são melhores que placebo e semelhantes ao ibuprofeno no controle de febre, de 30 minutos a 6 horas após a administração, como observado em estudo multicêntrico, randomizado e duplo-cego com 356 pacientes. Dores da coluna têm sua intensidade diminuída quando tratadas com diclofenaco, como demonstrou um estudo multicêntrico, randomizado, duplo-cego entre 227 pacientes e em outro entre 124 pacientes tratados com doses de 25mg a 75mg por dia de diclofenaco potássico, administrado em múltiplas doses.

Estudos abertos e controlados demonstraram que anti-inflamatórios não esteroidais, entre eles o diclofenaco, são efetivos no tratamento da cólica biliar.

#### Indicações:

**Adultos e crianças acima de 14 anos:** Tratamento de curto prazo das seguintes condições agudas: estados dolorosos inflamatórios pós-traumáticos como, por exemplo, os causados por entorses; dor e inflamação no pós-operatório como, por exemplo, após cirurgias ortopédicas ou odontológicas; condições dolorosas e, ou inflamatórias em ginecologia como, por exemplo, dismenorria primária ou anéxica; síndromes dolorosas da coluna vertebral; reumatismo não articular; no tratamento da dor, da inflamação e da febre que acompanham os processos infecciosos de ouvido, nariz ou garganta como, por exemplo, nas faringoamigdalites e otites, respeitando os princípios terapêuticos gerais de que a doença básica deve ser adequadamente tratada. Crise aguda de gota e agudização do quadro de osteoartrite.

**Crianças abaixo de 14 anos:** Artrite juvenil crônica.  
**CONTRAINDICAÇÕES:** ÚLCERA GÁSTRICA OU INTESTINAL. HIPERSENSIBILIDADE CONHECIDA À SUBSTÂNCIA ATIVA OU A QUALQUER OUTRO COMPONENTE DA FORMULAÇÃO, COMO OUTROS AGENTES ANTI-INFLAMATÓRIOS NÃO ESTEROIDES, DICLOFENACO TAMBÉM É CONTRAINDICADO EM PACIENTES NOS QUAIS CRISES DE ASMA, URTICÁRIA OU RINITE AGUDA SÃO CAUSADAS PELO ACIDO ACETILSALICÍLICO OU POR OUTROS FÁRMACOS COM ATIVIDADE INIBIDORA DA PROSTAGLANDINA-SINTETASE.

**Modo de usar e cuidados de conservação depois de aberto:** Os comprimidos dispersíveis não devem ser engolidos ou mastigados. Para utilizar corretamente o produto, dissolver o comprimido em um copo de água filtrada ou fervida (fria). Agitar o líquido com uma colher, tomar imediatamente após a dissolução do comprimido, de preferência antes das refeições. Uma vez que uma pequena porção da substância ativa pode ficar no copo após a ingestão, aconselha-se adicionar novamente água em pequena quantidade para a ingestão do restante. DURANTE O CONSUMO ESTE PRODUTO DEVE SER MANTIDO NO CARTUCHO DE CARTOLINA, CONSERVADO EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30°C), PROTEGER DA LUZ E UMIDADE.

#### Posologia:

**Adultos e crianças acima de 14 anos:** A posologia inicial recomendada é de 1 comprimido dispersível, administrado de 2 a 3 vezes ao dia. Em casos leves, bem como para crianças acima de 14 anos de idade, 1 comprimido dispersível, duas vezes ao dia é, em geral, suficiente. A dose total diária deve ser dividida em 2-3 tomadas.

No tratamento da dismenorria primária, a posologia deve ser adaptada individualmente, mas geralmente é de 1 comprimido dispersível administrado de 1 a 3 vezes ao dia. Inicialmente, administrar 1 comprimido dispersível 1 a 2 vezes ao dia e, se necessário, elevar no decorrer de vários ciclos menstruais, até o máximo de 4 comprimidos dispersíveis ao dia. O tratamento deve ser iniciado a partir dos primeiros sintomas e, dependendo da sintomatologia, continuado por alguns dias.

**ADVERTÊNCIAS:** SANGRAMENTO O U ÚLCERAÇÕES/PERFURAÇÕES GASTRINTESTINAIS PODEM OCORRER A QUALQUER MOMENTO DURANTE O TRATAMENTO, COM OU SEM SINTOMAS DE ADVERTÊNCIA OU HISTÓRIA PRÉVIA. ESTAS, EM GERAL, APRESENTAM CONSEQUÊNCIAS MAIS SÉRIAS EM PACIENTES IDOSOS. Nesses raros casos, o medicamento deve ser descontinuado.

ASSIM COMO COM OUTROS AINES, REAÇÕES ALÉRGICAS INCLUINDO REAÇÕES ANAFILÁTICAS/ANAFILACTÓIDES, PODERÃO TAMBÉM OCORRER, EM CASOS RAROS, SEM A EXPOSIÇÃO PRÉVIA AO FÁRMACO. FENAFILAN D<sup>®</sup>, ASSIM COMO OUTROS AINES, PODE MASCARAR OS SINAIS E SINTOMAS DE INFECÇÃO DEVIDO A SUAS PROPRIEDADES FARMACODINÂMICAS. ACOMPANHAMENTO MÉDICO RIGOROSO É IMPRESCINDÍVEL PARA PACIENTES COM SINTOMAS INDICATIVOS DE DISTÚRBIOS GASTRINTESTINAIS OU HISTÓRICO SUGESTIVO DE ÚLCERAÇÃO GÁSTRICA OU INTESTINAL. PACIENTES COM COLITE ÚLCERATIVA OU DOENÇA DE CROHN E PACIENTES COM INSUFICIÊNCIA HEPÁTICA GRAVE, DO MESMO MODO QUE COM OUTROS AINES, PODE OCORRER ELEVAÇÃO DOS NÍVEIS DE UMA OU MAIS ENZIMAS HEPÁTICAS COM O USO DE FENAFILAN D<sup>®</sup>. DURANTE TRATAMENTOS PROLONGADOS É RECOMENDÁVEL A MONITORIZAÇÃO DA FUNÇÃO HEPÁTICA COMO MEDIDA PREVENTIVA.

NA OCORRÊNCIA DE SINAIS OU SINTOMAS INDICATIVOS DO DESENVOLVIMENTO DE DOENÇA HEPÁTICA OU DE OUTRAS MANIFESTAÇÕES (POR EXEMPLO, EOSINOFILIA, RASH (ERUPÇÕES), ETC), OU SE OS TESTES ANORMAIS PARA A FUNÇÃO HEPÁTICA PERSISTIREM OU PIORAREM, O TRATAMENTO COM FENAFILAN D<sup>®</sup> DEVERÁ SER DESCONTINUADO. PODERÁ OCORRER HEPATITE COM OU SEM SINTOMAS PRODRÔMICOS.

DEVE-SE TER CAUTELA AO ADMINISTRAR FENAFILAN D<sup>®</sup> A PACIENTES PORTADORES DE PORFIRIA HEPÁTICA, UMA VEZ QUE O FÁRMACO PODE DESENCADENAR UMA CRÍSE.

DEVIDO À IMPORTÂNCIA DAS PROSTAGLANDINAS PARA MANUTENÇÃO DO FLUXO SANGÜÍNEO RENAL, DEVE SER DEDICADA ATENÇÃO ESPECIAL A PACIENTES COM DEFICIÊNCIA DA FUNÇÃO CARDÍACA OU RENAL, A PACIENTES IDOSOS, A PACIENTES SOB TRATAMENTO COM DIURÉTICOS E ÀQUELES COM DEPLEÇÃO DO VOLUME EXTRACELULAR DE QUALQUER ORIGEM, POR EXEMPLO, NAS CONDIÇÕES DE PRÉ OU PÓS-OPERATÓRIO NO CASO DE CIRURGIAS DE GRANDE PORTE. NESTES CASOS, AO UTILIZAR FENAFILAN D<sup>®</sup>, É RECOMENDÁVEL A MONITORIZAÇÃO DA FUNÇÃO RENAL COMO MEDIDA PREVENTIVA. A DESCONTINUAÇÃO DO TRATAMENTO É SEGUIDA PELA RECUPERAÇÃO DO ESTADO DE PRÉ-TRATAMENTO.

O TRATAMENTO DAS AFECÇÕES PARA AS QUAIS FENAFILAN D<sup>®</sup> ESTÁ INDICADO, DURA USUÁLMENTE POUCOS DIAS. PORÉM, SE AO CONTRÁRIO DAS RECOMENDAÇÕES PARA SEU USO, FENAFILAN D<sup>®</sup> FOR ADMINISTRADO POR PERÍODOS PROLONGADOS, É ACONSELHÁVEL, COMO OCORRE COM OUTROS ANTI-INFLAMATÓRIOS NÃO ESTEROIDES, MONITORIZAR O HEMOGRAMA. ASSIM COMO OUTROS AINES, FENAFILAN D<sup>®</sup> PODE INIBIR TEMPORARIAMENTE A AGREGAÇÃO PLAQUETÁRIA. PACIENTES COM DISTÚRBIOS HEMOSTÁTICOS DEVEM SER CUIDADOSAMENTE MONITORIZADOS.

A SEGURANÇA E EFICÁCIA DO DICLOFENACO, INDEPENDENTE DA FORMULAÇÃO FARMACÊUTICA, NÃO FOI AINDA ESTABELECIDA EM CRIANÇAS. ASSIM SENDO, COM EXCEÇÃO DOS CASOS DE ARTRITE JUVENIL CRÔNICA, O USO DO DICLOFENACO NÃO É RECOMENDADO EM CRIANÇAS COM IDADE INFERIOR A 14 ANOS.

**Carcinogênese, mutagênese e danos à fertilidade:** O diclofenaco não influencia a fertilidade das matrizes (ratos) nem o desenvolvimento pré, peri e pós-natal da prole. Não foram detectados efeitos teratogênicos em camundongos, ratos e coelhos. Não foram demonstrados efeitos mutagênicos em vários experimentos *in vitro* e *in vivo*, e nenhum potencial carcinogênico foi detectado em estudos de longo prazo em ratos e camundongos.

**Uso durante a Gravidez e Amamentação:** Fenafilan D<sup>®</sup> somente deve

ser administrado durante a gravidez quando houver indicação formal e somente utilizando-se a menor posologia eficaz. Como outros inibidores da prostaglandina-sintetase, essa orientação aplica-se particularmente, aos três últimos meses de gestação (pela possibilidade de ocorrer inércia uterina e, ou fechamento prematuro do canal arterial).

Após doses orais de 50mg, administradas a cada 8 horas, a substância ativa passa para o leite materno, todavia, em quantidades tão pequenas, que não se espera efeitos indesejáveis no lactente.

**Categoria de risco na gravidez: Categoria B.**

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

**Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco:**

**Idosos:** É recomendado ter precauções com pacientes idosos debilitados ou aqueles com baixo peso corpóreo, sendo particularmente recomendável a utilização da menor posologia eficaz.

**Crianças:** Por sua alta dosagem, Fenafilan D<sup>®</sup> não é recomendado para crianças abaixo de 14 anos de idade.

**Interações medicamentosas:**

**Lítio e digoxina:** Fenafilan D<sup>®</sup> pode elevar as concentrações plasmáticas de lítio e digoxina.

**Diuréticos:** Assim como outros AINES, Fenafilan D<sup>®</sup> pode inibir a atividade de diuréticos. O tratamento concomitante com diuréticos poupadores de potássio pode estar associado à elevação dos níveis séricos de potássio os quais devem portanto ser monitorizados.

**AINES:** A administração concomitante de AINES sistêmicos pode aumentar a frequência de reações adversas.

**Anticoagulantes:** Embora as investigações clínicas não pareçam indicar que Fenafilan D<sup>®</sup> apresente uma influência sobre o efeito dos anticoagulantes, existem relatos de uma elevação no risco de hemorragias com o uso combinado de diclofenaco e terapia anticoagulante. Nestes casos, conseqüentemente, é recomendável uma monitorização dos pacientes.

**Antidiabéticos:** Estudos clínicos demonstraram que Fenafilan D<sup>®</sup> pode ser administrado juntamente com hipoglicemiantes orais sem influenciar seus efeitos clínicos. Entretanto existem relatos isolados de efeitos hipo e hiperglicêmicos na presença de Fenafilan D<sup>®</sup>, determinando a necessidade de ajuste posológico dos agentes hipoglicemiantes.

**Metotrexato:** Deve-se tomar cuidado quando AINES forem administrados menos de 24 horas antes ou após tratamento com metotrexato, uma vez que a concentração sérica deste fármaco pode se elevar aumentando assim a sua toxicidade.

**Ciclosporina:** Os efeitos dos AINES sobre as prostaglandinas renais podem aumentar a nefrotoxicidade da ciclosporina.

**Antibacterianos quinolônicos:** Têm ocorrido relatos isolados de convulsões que podem estar associadas ao uso concomitante de quinolonas e AINES.

**REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS:** AS SEQUINTE ESTIMATIVAS DE FREQUÊNCIA FORAM APLICADAS: FREQUENTE: > 10%; RARA: > 0,001% - 1%; OCASIONAL: > 1% - 10%; CASOS ISOLADOS: < 0,001%.

**TRATO GASTRINTESTINAL:** OCASIONAIS: EPIGASTRALGIA, DISTÚRBIOS GASTRINTESTINAIS TAIS COMO NÁUSEA, VÔMITO, DIARREIA, CÓLICAS ABDOMINAIS, DISPEPSIA, FLATULÊNCIA, ANOREXIA E IRRITAÇÃO LOCAL.

**RARAS:** SANGRAMENTO GASTRINTESTINAL (HEMATÊMESE, MELENA, DIARREIA SANGUINOLENTA), ÚLCERA GÁSTRICA OU INTESTINAL COM OU SEM SANGRAMENTO OU PERFURAÇÃO. CASOS ISOLADOS: ESTOMATITE AFTOSA, GLOSSITE, LESÕES ESOFÁGICAS, ESTENOSE INTESTINAL DIAFRAGMÁTICA, DISTÚRBIOS DO BAIXO COLO TAIS COMO COLITE HEMORRÁGICA NÃO ESPECÍFICA E EXACERBAÇÃO DE COLITE ÚLCERATIVA OU DOENÇA DE CROHN; CONSTIPAÇÃO, PANCREATITE E, NO CASO DOS SUPOSITÓRIOS, EXACERBAÇÃO DE HEMORRÓIDAS.

**SISTEMA CARDIOVASCULAR:** CASOS ISOLADOS: PALPITAÇÃO, DORES NO PEITO, HIPERTENSÃO E INSUFICIÊNCIA CARDÍACA CONGESTIVA.

**SISTEMA NERVOSO CENTRAL:** OCASIONAIS: CEFALEIA, TONTURA VERTIGEM. RARO: SONOLÊNCIA. CASOS ISOLADOS:

DISTÚRBIOS DA SENSIBILIDADE, INCLUINDO PARESTESIA, DISTÚRBIOS DA MEMÓRIA, INSÔNIA, IRRITABILIDADE, CONVULSÕES, DEPRESSÃO, ANSIEDADE, PESADELOS, TREMORES, REAÇÕES PSICÓTICAS E MENINGITE ASSÉPTICA.

**ÓRGÃOS SENSORIAIS:** CASOS ISOLADOS: DISTÚRBIOS DA VISÃO (VISÃO BORRADA, DIPLOPIA), DEFICIÊNCIA AUDITIVA, TINITUS E DISTÚRBIOS DO PALADAR.

**SISTEMA UROGENITAL:** RARA: EDEMA. CASOS ISOLADOS: INSUFICIÊNCIA RENAL AGUDA E DISTÚRBIOS URINÁRIOS, TAIS COMO HEMATÚRIA, PROTEINÚRIA, NEFRITE INTERSTICIAL, SÍNDROME NEFRÓTICA E NECROSE PAPILAR.

**FIGADO:** OCASIONAIS: ELEVAÇÃO DOS NÍVEIS SÉRICOS DAS ENZIMAS AMINOTRANSFERASAS. RARAS: HEPATITE, COM OU SEM ICTERICIA. CASOS ISOLADOS: HEPATITE FULMINANTE.

**SANGUE:** CASOS ISOLADOS: TROMBOCITOPENIA, LEUCOPENIA, ANEMIA (HEMOLÍTICA E AFLÁSTICA) E AGRANULOCITOSE.

**PELE:** OCASIONAIS: RASH OU ERUPÇÕES CUTÂNEAS. RARA: URTICÁRIA. CASOS ISOLADOS: ERITRODERMA (DERMATITE ESFOLIATIVA), PERDA DE CABELO. REAÇÃO DE FOTOSSENSIBILIDADE, PÚRPURA, INCLUINDO PÚRPURA ALÉRGICA, ERUPÇÃO BOLHOSA, ECZEMA, ERITEMA MULTIFORME, SÍNDROME DE STEVENS-JOHNSON É SÍNDROME DE LYELL (EPIDERMOLÍSE TÓXICA AGUDA).

**HIPERSENSIBILIDADE:** RARAS: REAÇÕES DE HIPERSENSIBILIDADE TAIS COMO ASMA, REAÇÕES SISTÊMICAS ANAFILÁTICAS/ANAFILACTÓIDES, INCLUINDO HIPOTENSÃO. CASOS ISOLADOS: VASCULITE E PNEUMONITE.

**RINS:** RARAS: EDEMA. CASOS ISOLADOS: INSUFICIÊNCIA RENAL AGUDA, ANOMALIAS URINÁRIAS TAIS COMO HEMATÚRIA, PROTEINÚRIA, NEFRITE INTERSTICIAL, SÍNDROME NEFRÓTICA, NECROSE PAPILAR.

**Superdose:** O tratamento de intoxicações agudas com agentes anti-inflamatórios não esteroides, consiste essencialmente em medidas sintomáticas e de suporte. Não há quadro clínico típico associado a superdose com diclofenaco. As seguintes medidas terapêuticas podem ser tomadas em casos de superdose: A absorção deve ser evitada, logo que possível, por meio de lavagem gástrica e tratamento com carvão ativado. Tratamento sintomático e de suporte deve ser administrado em caso de complicações tais como hipotensão, insuficiência renal, convulsões, irritação gastrointestinal e depressão respiratória.

Medidas específicas tais como diálise forçada, diálise ou hemoperfusão provavelmente não ajudam na eliminação de agentes anti-inflamatórios não esteroides devido a seu alto índice de ligação a proteínas e metabolismo extenso.

**Armazenagem:** DURANTE O CONSUMO ESTE PRODUTO DEVE SER MANTIDO NO CARTUCHO DE CARTOLINA, CONSERVADO EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30°C), PROTEGER DA LUZ E UMIDADE.

Nº do lote e data de fabricação: VIDE CARTUCHO VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Farm. Resp.: Andreia Cavalcante Silva

CRF-GO nº 2.659

M.S. nº 1.0370.0080

LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A.

VP 7-D Módulo 11 Qd. 13 - DAIA

CNPJ - 17.159.229/0001-76

CNP 75132-140 - Anápolis - GO

Indústria Brasileira

