Fenaflan®

Gel 11,6mg/g

MODELO DE BULA COM INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Fenaflan®

diclofenaco dietilamônio

APRESENTAÇÕES

Gel 11,6mg/g
Embalagem contendo 1 bisnaga com 30g.
Embalagem contendo 1 bisnaga com 60g.

USO TÓPICO
USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 14 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada grama do gel contém:
diclofenaco dietilamônio (equivalente a 10,5mg de diclofenaco potássico).....11,6mg
Excipiente q.s.p.....1g
Excipientes: álcool isopropílico, carbopol, hidróxido de sódio, éter cetoestearílico, petrolato líquido, propilenoglicol, miristato de isopropila, essência alpha, água de osmose reversa.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Fenaflan® é indicado para aliviar a dor e diminuir a inflamação e o inchaço em diversas condições dolorosas, tais como:
-lesões musculares, articulares (por exemplo: entorses, distensões, contusões) ou tendinites;
-dor de osteoartrite.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Fenaflan® contém o diclofenaco dietilamônio como substância ativa que pertence ao grupo dos medicamentos chamados anti-inflamatórios não esteroidais. É um medicamento anti-inflamatório tópico que age sobre a região inflamada aliviando o inchaço e a dor, a fórmula foi especialmente desenvolvida para ser espalhada sobre a pele.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Contraindicações:
Não use Fenaflan® se:
-Você for alérgico ao diclofenaco ou a outro anti-inflamatório não esteroidal usado no tratamento da dor, febre ou inflamação, como o ibuprofeno, ao ácido acetilsalicílico ou qualquer outro excipiente presente nestes medicamentos. Se você não tiver certeza, procure um médico ou farmacêutico.
Os sintomas de reação alérgica à este medicamento pode incluir: chiado respiração ofegante ou falta de ar (asma), erupção cutânea com formação de bolhas ou urticária, inchaço da face ou da língua, nariz escorrendo.
-Se você estiver nos últimos três meses de gravidez.
Este medicamento é contraindicado para crianças menores de 14 anos.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

-Advertências e precauções:

-Não aplicar Fenaflan® na pele com cortes, feridas abertas, erupções cutâneas ou eczema. Interromper o tratamento se a pele apresentar erupções cutâneas após a aplicação do produto.

-Não use uma quantidade maior do que a indicada ou por período mais longo do que o indicado, a menos que recomendado pelo médico.

-Não use o produto dentro da boca e não engula o medicamento. Lave suas mãos após o uso e tenha cuidado para não aplicar Fenaflan® nos olhos. Se isso ocorrer, lave os olhos com água limpa e procure um médico ou farmacêutico, se o desconforto persistir.

-Faixas comumente utilizadas em lesões do tipo entorses podem até ser utilizadas, mas evite qualquer tipo de bandagem, curativo ou atadura que não permita a passagem de ar (como, por exemplo, envolver a lesão com plástico após o uso de Fenaflan®.

-Fenaflan® contém propilenoglicol que pode causar irritação leve e localizada em algumas pessoas.

-Informe seu médico ou farmacêutico se você toma, ou tomou recentemente qualquer medicamento, incluindo aqueles adquiridos sem prescrição médica. Em caso de dúvidas, procure um médico.

Gravidez e amamentação:

Se você estiver com suspeita de gravidez, planejando engravidar, grávida ou amamentando, consulte um médico antes de usar este medicamento.

Não use Fenaflan® se você estiver no último trimestre de gravidez, o uso do medicamento pode prejudicar o feto ou causar complicações no parto.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Este produto contém diclofenaco, que pode causar reações de natureza alérgica, entre as quais a asma brônquica, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30ºC). PROTEGER DA LUZ E UMIDADE.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características do produto: Gel de cor branca a levemente amarelada.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Uso tópico para adultos (inclusive idosos com mais de 65 anos) e adolescentes acima de 14 anos de idade:

O Fenaflan® deve ser aplicado 3 a 4 vezes ao dia na área dolorida.

Como aplicar:

1- Quando for utilizar o produto pela primeira vez, encaixe a parte superior da tampa no lacre da bisnaga e gire no sentido horário.
2- Aperte delicadamente a bisnaga para sair uma pequena quantidade do gel e aplique sobre a área afetada esfregando-a levemente. A quantidade necessária variará dependendo do tamanho da área afetada, uma quantidade que varie entre o tamanho de uma cereja a uma noz geralmente é suficiente.
3- Lave suas mãos após cada aplicação de Fenaflan®, a menos que as mãos sejam a área em tratamento.
Não use Fenaflan® por mais de duas semanas. No caso do tratamento de osteoartrite de joelhos e mãos, o produto não deve ser utilizado por mais de 3 semanas, sem recomendação médica.
Não utilize doses mais elevadas ou por um período de tempo mais longo que o necessário. Se os sintomas não melhorarem após 1 semana de uso ou se ficarem ainda piores, consulte um médico.
Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião dentista.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você se esquecer de aplicar Fenaflan® no horário correto, aplique-o assim que possível e continue o tratamento normalmente. Se você se lembrar somente no momento da próxima aplicação, faça apenas uma aplicação, ou seja, não utilize uma quantidade em dobro do medicamento e continue o tratamento normalmente.
Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Assim como outros medicamentos, Fenaflan® pode causar efeitos indesejáveis, embora nem todos os pacientes apresentem.
As reações adversas classificam-se de acordo com a frequência, primeiramente as mais frequentes, utilizando-se a seguinte convenção: muito comuns (>1/10); comuns (>1/100 e ≤1/10); incomuns (>1/1.000 e ≤1/100); raras (>1/10.000 e ≤1/1.000) e muito raras (≤1/10.000). Em cada grupo de frequência, as reações adversas são apresentadas em ordem decrescente de gravidade.
-Comuns (>1/100 e ≤1/10): Dermatite (incluindo dermatite de contato), erupções cutâneas, coceira ou vermelhidão da pele.
-Raras (>1/10.000 e ≤1/1.000): Erupção cutânea com formação de bolhas.
-Muito raras (≤1/10.000): Erupção cutânea; inchaço do rosto, lábios, línguas ou garganta; hipersensibilidade (incluindo urticária); chiado ao respirar, falta de ar ou sensação de aperto no peito (asma); pele mais sensível à luz solar.
Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Fenaflan® deve ser usado apenas externamente. Se você ou uma criança ingerir o medicamento acidentalmente, contate um médico imediatamente.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS
M.S. nº 1.0370.0080
Farm. Resp.: Andreia Cavalcante Silva
CRF-GO nº 2.659



LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A.
CNPJ – 17.159.229/0001 -76
VP 7-D Módulo 11 Qd. 13 – DAIA
CEP 75132-140 – Anápolis – GO
Indústria Brasileira



Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.

HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES DE BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**N°. do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**N°. do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
22/09/2016	2310804/16-5	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/09/2016	2310804/16-5	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/09/2016	Versão inicial	VP	11,6mg/g gel ct bg al x 30g. 11,6mg/g gel ct bg al x 60g.
09/01/2017	0038514/17-0	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	09/01/2017	0038514/17-0	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	09/01/2017	Composição 2. Como este medicamento funciona? 3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? 9. O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do	VP	11,6mg/g gel ct bg al x 30g. 11,6mg/g gel ct bg al x 60g.

							que a indicada deste medicamento?		
30/07/2018	0764452/18-3	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/07/2018	0764452/18-3	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/07/2018	1.Para que este medicamento é indicado? 2. Como este medicamento funciona? 3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP	- 11,6mg/g gel ct bg al x 30g. - 11,6mg/g gel ct bg al x 60g.
16/12/2021	-	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/12/2021	-	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/12/2021	N/A	VP	- 11,6mg/g gel ct bg al x 30g. - 11,6mg/g gel ct bg al x 60g.

Fenaflan® D

Comprimido dispersível 50mg

MODELO DE BULA COM INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Fenaflan® D

diclofenaco

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÃO

Comprimido dispersível 50mg
Embalagem contendo 20 comprimidos.

USO ORAL
USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 14 ANOS

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, aspartamo, estearato de magnésio, povidona, celulose microcristalina, crospovidona, sacarina sódica e água de osmose reversa.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Fenaflan® D pode ser utilizado no tratamento de curto prazo das seguintes condições:
-Dor e inflamação no pós-operatório;
-Entorses, distensões e outras lesões;
-Dor articular degenerativa (artrite);
-Crises de gota;
-Dor nas costas, síndrome do ombro congelado, cotovelo de tenista e outros tipos de reumatismo de tecidos moles;
-Condições inflamatórias dolorosas em ginecologia, incluindo períodos menstruais;
-Infecções do ouvido, nariz e garganta.
Respeitando os princípios terapêuticos gerais de que a doença básica deve ser adequadamente tratada. Febre isolada não é uma indicação.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Antes de tomar Fenaflan® D, leia atentamente esta bula. Você deve guardá-la com você, pois pode ser necessário utilizá-la novamente. Se você tiver dúvidas, consulte o seu médico ou farmacêutico. Não dê seu medicamento para mais ninguém usar e não use este medicamento para tratar qualquer outra doença pela qual este medicamento não é indicado. Se algum dos efeitos adversos lhe afetar gravemente, ou se notar quaisquer efeitos adversos não mencionados nesta bula, informe o seu médico ou farmacêutico.

A substância ativa de Fenaflan® D comprimidos dispersíveis, é o diclofenaco ácido livre. Fenaflan® D pertence a um grupo de medicamentos chamados anti-inflamatórios não esteroidais (AINEs), usados para tratar dor e inflamação.
Fenaflan® D alivia os sintomas da inflamação, tais como dor e inchaço bloqueando a síntese de moléculas (prostaglandinas) responsáveis pela inflamação, dor e febre. Não tem nenhum efeito na causa da inflamação ou febre.
Fenaflan® D possui rápido início de ação, o que o torna particularmente adequado para o tratamento de estados dolorosos e/ou inflamatórios agudos e para pacientes que têm dificuldade de engolir comprimidos convencionais.
Se você tem qualquer dúvida sobre como este medicamento funciona ou porque ele foi indicado a você, pergunte ao seu médico.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não pode tomar este medicamento se:
-for alérgico (hipersensibilidade) ao diclofenaco ou a qualquer outro componente da formulação, descrito no início desta bula;
-já teve reação alérgica após tomar medicamentos para tratar inflamação ou dor (ex.: ácido acetilsalicílico, diclofenaco ou ibuprofeno). As reações alérgicas podem ser asma, secreção nasal, rash cutâneo (vermelhidão na pele com ou sem descamação), inchaço do rosto, lábios, língua, garganta e/ou extremidades (sinais de angioedema). Se você suspeita que possa ser alérgico, pergunte ao seu médico antes de usar este medicamento;
-tem úlcera no estômago ou no intestino;
-tem sangramento ou perfuração no estômago ou no intestino, sintomas que podem resultar em sangue nas fezes ou fezes escuras;
-sofre de insuficiência hepática ou renal;
-tem insuficiência cardíaca grave;
-você está nos últimos três meses de gravidez.
Se você apresenta alguma destas condições descritas acima, avise ao seu médico e não tome Fenaflan® D.
Se você acha que pode ser alérgico, informe seu médico.
Este medicamento é contraindicado para menores de 14 anos.
Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com doença grave no fígado ou nos rins.
Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com insuficiência cardíaca grave.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Siga todas as instruções do seu médico cuidadosamente. Elas podem diferir das informações gerais contidas nesta bula.
Tenha especial cuidado com Fenaflan® D comprimidos dispersíveis:
-se você tiver doença no coração estabelecida ou nos vasos sanguíneos (também chamada de doença cardiovascular, incluindo pressão arterial alta não controlada, insuficiência cardíaca congestiva, doença isquêmica cardíaca estabelecida, ou doença arterial periférica), o tratamento com Fenaflan® D geralmente não é recomendado;
-se você tiver doença cardiovascular estabelecida (vide acima) ou fatores de risco significativos, como pressão arterial elevada, níveis anormalmente elevados de gordura (colesterol, triglicérides) no sangue, diabetes, ou se você fuma, e seu médico decidir prescrever Fenaflan®

D, você não deve aumentar a dose acima de 100mg por dia, se você for tratado por mais de 4 semanas;
-em geral, é importante tomar a menor dose de Fenaflan® D que alivia a dor e/ou inchaço e durante o menor tempo possível, de modo a manter o menor risco possível de efeitos secundários cardiovasculares;
-se você está tomando Fenaflan® D simultaneamente com outros anti-inflamatórios incluindo ácido acetilsalicílico, corticoides, anticoagulantes (diluem o sangue) ou inibidores seletivos da recaptação de serotonina (vide "Interações medicamentosas");
-se você tem asma ou febre do feno (rinite alérgica sazonal);
-se você já teve problemas gastrintestinais como úlcera no estômago, sangramento ou fezes pretas, ou se já teve desconforto no estômago ou azia após ter tomado anti-inflamatórios no passado;
-se você tem inflamação no cólon (colite ulcerativa) ou no trato intestinal (doença de Crohn);
-se você tem problemas no fígado ou nos rins;
-se você estiver desidratado (ex.: devido a uma doença, diarreia, antes ou depois de uma cirurgia de grande porte);
-se você apresenta inchaço nos pés;
-se você tem hemorragias ou outros distúrbios no sangue, incluindo uma condição rara no fígado chamada porfiria;
- Se você fez recentemente ou vai fazer uma cirurgia no estômago ou no trato intestinal.
Se alguma destas condições descritas acima se aplica a você, informe ao seu médico antes de tomar Fenaflan® D.
-se a qualquer momento enquanto estiver tomando Fenaflan® D você apresentar qualquer sinal ou sintoma de problemas com o seu coração ou vasos sanguíneos, como dor no peito, falta de ar, fraqueza, ou fala arrastada, informe ao seu médico imediatamente;
-Fenaflan® D pode reduzir os sintomas de uma infecção (ex.: dor de cabeça, febre alta) e pode, desta forma, fazer com que a infecção fique mais difícil de ser detectada e tratada adequadamente. Se você se sentir mal e precisar ir ao médico, lembre-se de dizer a ele que está tomando Fenaflan® D;
-em casos muito raros pacientes tratados com Fenaflan® D, assim como com outros anti-inflamatórios, podem experimentar reações cutâneas alérgicas graves [ex.: rash (vermelhidão com ou sem descamação)].
Se você apresentar algum dos sintomas descritos acima, avise ao seu médico imediatamente.
Assim como com outros AINEs, reações alérgicas, incluindo-se reações anafiláticas/anafilactoides, podem também ocorrer, em casos raros, sem a exposição prévia ao diclofenaco.

Monitorando seu tratamento com Fenaflan® D

Se você tiver doença cardíaca estabelecida ou riscos significativos para doença cardíaca, o seu médico irá reavaliá-lo periodicamente se deve continuar o tratamento com Fenaflan® D, especialmente se você estiver sendo tratado por mais de 4 semanas. Se você apresenta qualquer problema hepático renal ou sanguíneo, você deverá realizar exames de sangue durante o tratamento que irão monitorar a sua função hepática (nível de transaminases), sua função renal (nível de creatinina) ou a sua contagem sanguínea (nível de glóbulos brancos, vermelhos e plaquetas). O seu médico levará em consideração estes exames para decidir se Fenaflan® D precisa ser interrompido ou se a dose deve ser alterada.

Pacientes idosos

Pacientes idosos, especialmente aqueles que são debilitados ou com baixo peso corporal, podem reagir mais fortemente ao Fenaflan® D que os outros adultos. Por isto, devem seguir cuidadosamente as recomendações do médico e tomar o número mínimo de comprimidos capaz

de aliviar os sintomas. É especialmente importante para os pacientes idosos relatarem os efeitos indesejáveis aos seus médicos imediatamente.
Crianças e adolescentes: O diclofenaco não é indicado para crianças abaixo de 14 anos, com exceção de casos de artrite juvenil crônica. Para este caso de artrite juvenil crônica, somente estão disponíveis, para crianças a partir de 1 ano de idade, diclofenaco suspensão oral e gotas.
Gravidez e amamentação
Você deve avisar seu médico se você estiver grávida ou suspeitar que esteja grávida. Você não deve tomar Fenaflan® D comprimidos dispersíveis durante a gravidez a não ser que seja absolutamente necessário. Assim como outros anti-inflamatórios, você não deve tomar Fenaflan® D comprimidos dispersíveis durante os últimos 3 meses de gravidez, porque pode causar danos ao feto ou problemas no parto. Você deve avisar ao médico se estiver amamentando. Você não deve amamentar se estiver tomando Fenaflan® D, pois pode ser prejudicial ao recém-nascido.
O seu médico irá discutir com você o risco potencial de tomar Fenaflan® D durante a gravidez ou a amamentação.
No 1º e 2º trimestres de gravidez **este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**
No 3º trimestre de gravidez **este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.**
Mulheres em idade fértil
Fenaflan® D pode dificultar que a mulher engravide. Você não deve utilizar Fenaflan® D comprimidos dispersíveis, a menos que seja necessário, se você planeja engravidar ou se tem problemas para engravidar.
Dirigir e operar máquinas
O uso de Fenaflan® D é improvável de afetar a capacidade de dirigir, operar máquinas ou fazer outras atividades que requeiram atenção especial.
Interações medicamentosas
É particularmente importante avisar ao seu médico se está tomando qualquer um destes medicamentos:
Interações observadas com Fenaflan® D e/ou outras formas farmacêuticas contendo diclofenaco:
-lítio ou inibidores seletivos da recaptação da serotonina (medicamentos usados para tratar alguns tipos de depressão);
-digoxina (medicamento usado para problemas no coração);
-diuréticos (medicamentos usados para aumentar o volume de urina);
-inibidores da ECA ou betabloqueadores (medicamentos usados para tratar pressão alta e insuficiência cardíaca);
-outros anti-inflamatórios tais como, ácido acetilsalicílico ou ibuprofeno;
-corticoides (medicamentos para aliviar áreas inflamadas do corpo);
-anticoagulantes (medicamentos que previnem a coagulação do sangue);
-antidiabéticos (como metformina), com exceção da insulina (que tratam diabetes);
-metotrexato (medicamento usado para tratar alguns tipos de câncer ou artrite);
-ciclosporina, tacrolimo (medicamentos especialmente usados em pacientes que receberam órgãos transplantados);
-trimetoprima (medicamento utilizado para prevenir ou tratar infecções urinárias);
-antibacterianos quinolônicos (medicamentos usados contra infecção);
-voriconazol (medicamento usado para tratamento de infecções fúngicas);
-fenitoína (medicamento usado no tratamento de convulsão);

-**rifampicina** (medicamento antibiótico utilizado para tratar infecções bacterianas).
Atenção fenilcetonúricos: contém fenilalanina.
Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.
Não use este medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30ºC). PROTEGER DA LUZ E UMIDADE.
Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.
Características do medicamento: Comprimido circular plano com vinco de cor branca a amarelada.
Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Siga cuidadosamente todas as orientações de seu médico. Não exceda a dose recomendada.
Como tomar Fenaflan® D
Fenaflan® D deve de preferência ser tomado antes das refeições ou com o estômago vazio. Dissolva o comprimido de Fenaflan® D em um copo de água filtrada ou fervida (fria). Agite o líquido com uma colher, quando o comprimido estiver dissolvido, engula o líquido. Uma vez que uma pequena porção da substância ativa pode ficar no copo, aconselha-se adicionar novamente água em pequena quantidade e engolir novamente.
Quando tomar Fenaflan® D
Tome os comprimidos antes das refeições ou com o estômago vazio.
Quanto tomar Fenaflan® D
Não exceda a dose recomendada prescrita pelo seu médico. É importante que você use a menor dose capaz de controlar sua dor e não tome Fenaflan® D por mais tempo que o necessário. Seu médico dirá a você exatamente quantos comprimidos de Fenaflan® D você deverá tomar. Dependendo da resposta do tratamento, seu médico pode aumentar ou diminuir a dose.
Adultos
-a dose inicial diária recomendada é de 2 a 3 comprimidos. Em casos mais leves, 2 comprimidos por dia, são geralmente suficientes. A dose total diária prescrita deve ser fracionada em duas a três doses separadas. Não exceder 3 comprimidos por dia;
-no tratamento da dor durante o período menstrual, o tratamento deverá iniciar assim que você sentir os primeiros sintomas, com 1 a 2 comprimidos de Fenaflan® D. Continue com 1 comprimido até 3 vezes ao dia por alguns dias, se necessário. Se a dose diária de 3 comprimidos não for suficiente para aliviar a dor durante 2 a 3 períodos menstruais, o seu médico pode recomendar que você tome até 4 comprimidos por dia durante os próximos períodos menstruais. Não tomar uma dose diária total acima de 4 comprimidos de Fenaflan® D.
Crianças de 14 anos ou mais (adolescentes)
A dose diária de 2 comprimidos é, geralmente, suficiente. A dose total diária prescrita deve ser fracionada em duas a três doses separadas e não exceder 3 comprimidos por dia.
A duração do tratamento é conforme orientação médica.

Por quanto tempo tomar Fenaflan® D
Siga exatamente as instruções de seu médico. Se você tomar Fenaflan® D por mais de algumas semanas, você deve garantir um retorno ao seu médico para avaliações regulares, para garantir que você não está sofrendo de reações adversas despercebidas. Se você tiver dúvidas sobre quanto tempo deve utilizar este medicamento, converse com seu médico ou farmacêutico.
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.
Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.
Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Se você esqueceu de tomar o medicamento, tome uma dose assim que se lembrar. Se estiver perto da hora de tomar a próxima dose, você deve, simplesmente, tomar o próximo comprimido no horário usual. Não dobrar a próxima dose para repor o comprimido que você esqueceu de tomar no horário certo.
Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?
Assim como todos os medicamentos, pacientes tomando Fenaflan® D podem apresentar reações adversas, embora nem todas as pessoas as apresentem. As reações adversas a seguir incluem aquelas reportadas com Fenaflan® D e/ou outras formas farmacêuticas contendo diclofenaco em uso por curto ou longo prazo.
Algumas reações adversas podem ser sérias
Estas reações adversas incomuns ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento, especialmente quando administrado em dose diária elevada (150mg) por um período longo:
-dor no peito súbita e opressiva (sinais de infarto do miocárdio ou ataque cardíaco);
-Falta de ar, dificuldade de respirar quando deitado, inchaço dos pés ou pernas (sinais de insuficiência cardíaca).
Estas reações adversas raras ou muito raras ocorrem em menos de 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento:
-sangramento espontâneo ou hematomas (sinais de trombocitopenia);
-febre alta, infecções frequentes e dor de garganta persistente (sinais de agranulocitose);
-dificuldade de respirar ou deglutir, rash, prurido, urticária, tontura (sinais de hipersensibilidade, reações anafiláticas e anafilactoides);
-inchaço, principalmente na face e garganta (sinais de angioedema);
-pensamentos e humor alterados (sinais de distúrbios psicóticos);
-memória prejudicada (sinais de problemas de memória);
-convulsões;
-ansiedade;
-pescoço duro, febre, náusea, vômito, dor de cabeça (sinais de meningite asséptica);
-dor de cabeça grave e repentina, náusea, tontura, dormência, inabilidade ou dificuldade de falar, fraqueza ou paralisia dos membros ou face (sinais de acidente vascular cerebral ou derrame);
-dificuldade de audição (sinais de dano auditivo);
-dor de cabeça, tontura (sinais de pressão sanguínea alta, hipertensão);

-rash, manchas vermelho-arroxeadas, febre, prurido (sinais de vasculite);
-dificuldade repentina de respirar e sensação de aperto no peito com chiado no peito ou tosse (sinais de asma ou pneumonite se febre);
-vômitos com sangue (sinais de hematêmese) e/ou fezes negras ou com sangue (sinais de hemorragia gastrintestinal);
-diarreia com sangue (sinais de diarreia hemorrágica);
-fezes negras (sinais de melena);
-dor de estômago, náusea (sinais de úlcera, hemorragia ou perfuração gastrintestinal);
-diarreia, dor abdominal, febre, náusea, vômitos (sinais de colite, incluindo colite hemorrágica, colite isquêmica e exacerbação de colite ulcerativa ou doença de Crohn);
-dor grave na parte superior do abdome (sinais de pancreatite);
-amarelamento da pele e dos olhos (sinais de icterícia), náusea, perda de apetite, urina escura (sinais de hepatite / insuficiência hepática);
-sintomas típicos de gripe, sensação de cansaço, dores musculares, aumento das enzimas hepáticas em exames de sangue (sinais de doenças hepáticas, incluindo hepatite fulminante, necrose hepática, insuficiência hepática);
-bolhas (sinais de dermatite bolhosa);
-pele vermelha ou roxa (possíveis sinais de inflamação dos vasos sanguíneos), rash cutâneo com bolhas (vermelhidão na pele com ou sem descamação), bolhas nos lábios, olhos e boca, inflamação na pele com descamação ou peeling (sinais de eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson se febre ou necrólise epidérmica tóxica);
-rash cutâneo com descamação ou peeling (sinais de dermatite esfoliativa);
-aumento da sensibilidade da pele ao sol (sinais de reação de fotossensibilidade);
-manchas roxas na pele (sinais de púrpura ou púrpura de Henoch-Schonlein, se causada por alergia);
-inchaço, sensação de fraqueza ou micção anormal (sinais de insuficiência renal aguda);
-excesso de proteína na urina (sinais de proteinúria);
-inchaço na face ou abdômen, pressão sanguínea alta (sinais de síndrome nefrótica);
-produção de urina mais ou menos acentuada, sonolência, confusão, náusea (sinais de nefrite tubulointersticial);
-diminuição grave da quantidade de urina (sinais de necrose papilar renal);
-inchaço generalizado (sinais de edema);
- ocorrência conjunta de dor torácica e reações alérgicas (sinais da síndrome de Kounis).
Se você apresentar quaisquer destas reações, avise imediatamente seu médico.
Algumas reações adversas são comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor de cabeça, tontura, vertigem, náusea, vômito, diarreia, indigestão (sinais de dispepsia), dor abdominal, flatulência, perda do apetite, exames de função do fígado anormais (ex.: aumento do nível de transaminases), rash cutâneo (vermelhidão na pele com ou sem descamação).
Algumas reações adversas são incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): palpitações, dor no peito.
Algumas reações adversas são raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): sonolência, dor de estômago (sinais de gastrite), problema no fígado, rash com prurido (sinais de urticária).
Algumas reações adversas são muito raras (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): nível baixo de células vermelhas sanguíneas (anemia), nível baixo de células brancas sanguíneas (leucopenia), desorientação, depressão, dificuldade de dormir (sinais de insônia), pesadelos, irritabilidade, formigamento ou dormência nas mãos ou pés (sinais de parestesia), tremores, distúrbios do paladar (sinais de disgeusia), distúrbios de visão* (sinais de problemas visuais, visão borrada, diplopia), ruídos nos ouvidos (sinais de

zumbido), constipação, ferimentos na boca (sinais de estomatite), inchaço, língua vermelha e dolorida (sinais de glossite), problema no tubo que leva o alimento da garganta para o estômago (sinais de distúrbio esofágico), espasmos no abdômen superior, especialmente depois de comer (sinais de doença no diafragma intestinal), prurido, rash com vermelhidão e queimação (sinais de eczema), vermelhidão na pele (sinais de eritema), perda de cabelo (sinais de alopecia), prurido, sangue na urina (sinais de hematúria).
***Distúrbios da visão:** se os sintomas de distúrbios da visão ocorrerem durante o tratamento com Fenaflan® D, converse com seu médico, um exame oftalmológico pode ser considerado para excluir outras causas.
Se quaisquer destas reações adversas afetar você de forma grave, informe ao seu médico.
Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Se você acidentalmente ingerir uma quantidade acima da recomendada, você pode apresentar vômito, hemorragia gastrintestinal, diarreia, tontura, zumbido ou convulsões. No caso de intoxicação significante, insuficiência nos rins aguda e insuficiência no fígado podem ocorrer. Não há quadro clínico típico associado à superdose com diclofenaco. O tratamento de intoxicações agudas com agentes anti-inflamatórios não esteroidais, consiste essencialmente em medidas sintomáticas e de suporte. Tratamento sintomático e de suporte devem ser administrados em caso de complicações tais como hipotensão, insuficiência renal, convulsões, irritação gastrintestinal e depressão respiratória. Medidas específicas tais como diurese forçada, diálise ou hemoperfusão provavelmente não ajudam na eliminação de agentes anti-inflamatórios não esteroidais devido a seu alto índice de ligação a proteínas e metabolismo extenso. Em casos de superdose potencialmente tóxica, a ingestão de carvão ativado pode ser considerada para desintoxicação do estômago (ex.: lavagem gástrica e vômito) após a ingestão de uma superdose potencialmente letal. Se você acidentalmente ingerir Fenaflan® D comprimido dispersível acima do recomendado, avise seu médico ou farmacêutico, ou vá a um pronto atendimento. Você pode necessitar de atendimento médico.
Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS
M.S. nº 1.0370. 0080
Farm. Resp.: Andreia Cavalcante Silva
CRF-GO nº 2.659



LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A.
CNPJ – 17.159.229/0001 -76
VP 7-D Módulo 11 Qd. 13 – DAIA
CEP 75132-140 – Anápolis – GO
Indústria Brasileira



VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES DE BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**N°. do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**N°. do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
21/03/2014	0210309/14-5	10457 - SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC – 60/12	21/03/2014	0210309/14-5	10457 - SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC – 60/12	21/03/2014	Versão inicial	VP	-50mg com disp ct bl x 20.
17/09/2015	0829340/15-6	10756 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação à intercambialidade	17/09/2015	0829340/15-6	10756 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação à intercambialidade	17/09/2015	Identificação do Medicamento	VP	-50mg com disp ct bl x 20.
22/09/2016	2310804/16-5	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/09/2016	2310804/16-5	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/09/2016	1. Para que este medicamento é indicado? 3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP	-50mg com disp ct bl x 20.
09/01/2017	0038514/17-0	10450 - SIMILAR –	09/01/2017	0038514/17-0	10450 - SIMILAR –	09/01/2017	5. Onde, como e por quanto tempo posso	VP	-50mg com disp ct bl x 20.

		Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12			Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		guardar este medicamento?		
04/06/2018	0442834/18-0	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/06/2018	0442834/18-0	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/06/2018	3. Quando não devo usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP	-50mg com disp ct bl x 20.
03/02/2020	0341297/20-1	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	03/02/2020	0341297/20-1	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	03/02/2020	4. O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP	-50mg com disp ct bl x 20.
16/06/2021	2329819/21-8	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/06/2021	2329819/21-8	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/06/2021	N/A	VP	-50mg com disp ct bl x 20.
30/11/2021	4714017/21-7	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/11/2021	4714017/21-7	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/11/2021	N/A	VP	-50mg com disp ct bl x 20.

Fenaflan®

Comprimido revestido 50mg

MODELO DE BULA COM INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Fenaflan®

diclofenaco potássico

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÕES

Comprimido revestido 50mg
Embalagens contendo 10, 20 e 300 comprimidos.

USO ORAL
USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 14 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:
diclofenaco
potássico.....50mg
Excipiente q.s.p.....1 comprimido
Excipientes: fosfato de cálcio dibásico, celulose microcristalina, amido, povidona, amidoglicolato de sódio, dióxido de silício, estearato de magnésio, hipromelose, macrogol, dióxido de titânio, talco, corante óxido de ferro vermelho, água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Fenaflan® é indicado para o tratamento de curto prazo, das seguintes condições:
-Entorses, distensões e outras lesões;
-Dor e inflamação no pós-operatório;
-Condições inflamatórias dolorosas em ginecologia, incluindo períodos menstruais;
-Dor nas costas, síndrome do ombro congelado, cotovelo de tenista e outros tipos de reumatismo;
-Infecções do ouvido, nariz e garganta.
Respeitando os princípios terapêuticos gerais de que a doença básica deve ser adequadamente tratada. Febre isolada não é uma indicação. Fenaflan® também pode ser utilizado para outras condições conforme determinado pelo seu médico.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Antes de tomar Fenaflan®, leia atentamente esta bula. Você deve guardá-la com você, pois pode ser necessário utilizá-la novamente. Se você tiver dúvidas, consulte o seu médico ou farmacêutico. Não dê seu medicamento para mais ninguém usar e não use este medicamento para tratar qualquer outra doença pela qual este medicamento não é indicado. Se algum dos efeitos adversos lhe afetar gravemente, ou se notar quaisquer efeitos adversos não mencionados nesta bula, informe o seu médico ou farmacêutico. A substância ativa de Fenaflan® comprimido revestido é o diclofenaco potássico. Fenaflan® pertence a um grupo de medicamentos chamados

anti-inflamatórios não esteroidais (AINEs) usados para tratar dor e inflamação. Fenaflan® alivia os sintomas da inflamação, tais como dor e inchaço, bloqueando a síntese de moléculas (prostaglandinas) responsáveis pela inflamação, dor e febre. Não tem nenhum efeito na causa da inflamação ou febre. Se você tem qualquer dúvida sobre como Fenaflan® funciona ou porque ele foi indicado a você, pergunte ao seu médico. Fenaflan® possui rápido início de ação, o que o torna particularmente adequado para o tratamento de estados dolorosos e/ou inflamatórios agudos.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não pode tomar este medicamento se:

-for alérgico (hipersensibilidade) ao diclofenaco ou a qualquer outro componente da formulação, descrito no início desta bula;

-já teve reação alérgica após tomar medicamentos para tratar inflamação ou dor (ex.: ácido acetilsalicílico, diclofenaco ou ibuprofeno). As reações alérgicas podem ser asma, secreção nasal, rash cutâneo (vermelhidão na pele com ou sem descamação) e inchaço do rosto, lábios, língua, garganta e/ou extremidades (sinais de angioedema). Se você suspeita que possa ser alérgico, pergunte ao seu médico antes de usar este medicamento;

-tem úlcera no estômago ou no intestino;

-tem sangramento ou perfuração no estômago ou no intestino, sintomas que podem resultar em sangue nas fezes ou fezes escuras;

-sofre de insuficiência hepática e renal;

-tem insuficiência cardíaca grave;

-você está nos últimos três meses de gravidez.

Se você apresenta alguma destas condições descritas acima, avise ao seu médico e não tome Fenaflan® comprimido revestido.

Se você acha que pode ser alérgico, informe seu médico.

Este medicamento é contraindicado para menores de 14 anos.

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com doença grave no fígado ou nos rins.

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com insuficiência cardíaca grave.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Siga todas as instruções do seu médico cuidadosamente. Elas podem diferir das informações gerais contidas nesta bula.

Tenha especial cuidado com Fenaflan®:

-se você tiver doença no coração estabelecida ou nos vasos sanguíneos (também chamada de doença cardiovascular, incluindo pressão arterial alta não controlada, insuficiência cardíaca congestiva, doença isquêmica cardíaca estabelecida, ou doença arterial periférica), o tratamento com Fenaflan® geralmente não é recomendado;

-se você tiver doença cardiovascular estabelecida (vide acima) ou fatores de risco significativos, como pressão arterial elevada, níveis anormalmente elevados de gordura (colesterol, triglicérides) no sangue, diabetes, ou se você fuma, e seu médico decidir prescrever Fenaflan®, você não deve aumentar a dose acima de 100mg por dia, se você for tratado por mais de 4 semanas;

-em geral, é importante tomar a menor dose de Fenaflan® que alivia a dor e/ou inchaço e durante o menor tempo possível, de modo a manter menor possível, o risco de efeitos secundários cardiovasculares;

-se você está tomando Fenaflan® simultaneamente com outros anti-inflamatórios incluindo ácido acetilsalicílico, corticoides, anticoagulantes ou inibidores seletivos da recaptação de serotonina (vide "Interações medicamentosas");
-se você tem asma ou febre do feno (rinite alérgica sazonal);
-se você já teve problemas gastrintestinais como úlcera no estômago, sangramento ou fezes escuras, ou se já teve desconforto no estômago ou azia após ter tomado anti-inflamatórios no passado;
-se você tem inflamação no cólon (colite ulcerativa) ou no trato intestinal (Doença de Crohn);
-se você tem problemas no fígado ou nos rins;
-se você estiver desidratado (ex.: devido a uma doença, diarreia, antes ou depois de uma cirurgia de grande porte);
-se você apresenta inchaço nos pés;
-se você tem hemorragias ou outros distúrbios no sangue, incluindo uma condição rara no fígado chamada porfiria;
- Se você fez recentemente ou vai fazer uma cirurgia no estômago ou no trato intestinal.
Se alguma destas condições descritas acima se aplica a você, informe ao seu médico antes de tomar Fenaflan®.
-se a qualquer momento enquanto estiver tomando Fenaflan® você apresentar qualquer sinal ou sintoma de problemas com o seu coração ou vasos sanguíneos, como dor no peito, falta de ar, fraqueza, ou fala arrastada, informe ao seu médico imediatamente.
-Fenaflan® pode reduzir os sintomas de uma infecção (ex.: dor de cabeça, febre) e pode, desta forma, fazer com que a infecção fique mais difícil de ser detectada e tratada adequadamente. Se você se sentir mal e precisar ir ao médico, lembre-se de dizer a ele que está tomando Fenaflan®.
-em casos muito raros, pacientes tratados com Fenaflan®, assim como com outros anti-inflamatórios, podem experimentar reações cutâneas alérgicas graves [ex.: rash (vermelhidão na pele, com ou sem descamação)].
Se você apresentar algum dos sintomas descritos acima, avise ao seu médico imediatamente.
Assim como com outros AINEs, reações alérgicas, incluindo-se reações anafiláticas/anafilactoides, podem também ocorrer, em casos raros, sem a exposição prévia ao diclofenaco.

Monitorando seu tratamento com Fenaflan®

Se você tiver doença cardíaca estabelecida ou riscos significativos para doença cardíaca, o seu médico irá reavaliá-lo periodicamente se deve continuar o tratamento com Fenaflan®, especialmente se você estiver sendo tratado por mais de 4 semanas. Se você apresenta qualquer problema hepático, renal ou sanguíneo, você deverá realizar exames de sangue durante o tratamento que irão monitorar a sua função hepática (nível de transaminases), sua função renal (nível de creatinina) ou a sua contagem sanguínea (nível de glóbulos brancos e vermelhos e plaquetas). O seu médico levará em consideração estes exames para decidir se Fenaflan® precisa ser interrompido ou se a dose deve ser alterada.

Pacientes idosos

Pacientes idosos, especialmente aqueles que são debilitados ou com baixo peso corporal, podem reagir mais fortemente ao Fenaflan® que os outros adultos. Por isto, devem seguir cuidadosamente as recomendações do médico e tomar o número mínimo de comprimidos capaz de aliviar os sintomas. É especialmente importante para os pacientes idosos relatarem os efeitos indesejáveis aos seus médicos imediatamente.

Crianças e adolescentes

O diclofenaco não é indicado para crianças abaixo de 14 anos, com exceção de casos de artrite juvenil crônica. Para este caso de artrite juvenil crônica, somente estão disponíveis, para crianças a partir de 1 ano de idade, Fenaflan® suspensão oral e gotas.

Gravidez e amamentação

Você deve avisar seu médico se você estiver grávida ou suspeitar que esteja grávida. Você não deve tomar Fenaflan® comprimido revestido durante a gravidez a não ser que seja absolutamente necessário. Assim como outros anti-inflamatórios, você não deve tomar Fenaflan® comprimido revestido durante os últimos 3 meses de gravidez, porque pode causar danos ao feto ou problemas no parto. Você deve avisar ao médico se estiver amamentando. Você não deve amamentar se estiver tomando Fenaflan®, pois pode ser prejudicial ao recém-nascido.
O seu médico irá discutir com você o risco potencial de tomar Fenaflan® durante a gravidez ou a amamentação.
No 1º e 2º trimestres de gravidez **este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**
No 3º trimestre de gravidez **este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.**
Mulheres em idade fértil
Fenaflan® pode dificultar que a mulher engravide. Você não deve utilizar Fenaflan® comprimido revestido, a menos que seja necessário, se você planeja engravidar ou se tem problemas para engravidar.
Dirigir e operar máquinas
O uso de Fenaflan® é improvável de afetar a capacidade de dirigir, operar máquinas ou fazer outras atividades que requeiram atenção especial.
Informações importantes sobre alguns componentes de Fenaflan®
Fenaflan® contém sacarose. Se o seu médico informou que você tem intolerância a alguns açúcares, informe seu médico antes de tomar Fenaflan® comprimido revestido.
Interações medicamentosas
É particularmente importante avisar ao seu médico se está tomando qualquer um destes medicamentos:
Interações observadas com Fenaflan® comprimido revestido e/ou outras formas farmacêuticas contendo diclofenaco:
-lítio ou inibidores seletivos da recaptação da serotonina (medicamentos usados para tratar alguns tipos de depressão);
-digoxina (medicamento usado para problemas no coração);
-diuréticos (medicamentos usados para aumentar o volume de urina);
-inibidores da ECA ou betabloqueadores (medicamentos usados para tratar pressão alta e insuficiência cardíaca);
-outros anti-inflamatórios tais como, ácido acetilsalicílico ou ibuprofeno;
-corticoides (medicamentos para aliviar áreas inflamadas do corpo);
-anticoagulantes (medicamentos que previnem a coagulação do sangue);
-antidiabéticos (como metformina), com exceção da insulina (que tratam diabetes);
-metotrexato (medicamento usado para tratar alguns tipos de câncer ou artrite);
-ciclosporina, tacrolimo (medicamentos especialmente usados em pacientes que receberam órgãos transplantados);
-trimetoprima (medicamento utilizado para prevenir ou tratar infecções urinárias).
-antibacterianos quinolônicos (medicamentos usados contra infecção);
-voriconazol (medicamento usado para tratamento de infecções fúngicas);
-fenitoína (medicamento usado no tratamento de convulsão).
-**rifampicina** (medicamento antibiótico utilizado para tratar infecções bacterianas).
Tomando Fenaflan® com alimentos e bebidas

Os comprimidos revestidos de Fenaflan® devem ser ingeridas inteiras com um copo de água ou outro líquido. Recomenda-se tomar os comprimidos revestidos de Fenaflan® antes das refeições ou com o estômago vazio.
Você deve avisar seu médico se está tomando ou tomou recentemente qualquer outro medicamento, mesmo aqueles não prescritos pelo seu médico.
Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.
Não use este medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30ºC). PROTEGER DA LUZ E UMIDADE.
Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.
Características do medicamento: Comprimido circular com revestimento marrom telha.
Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Siga cuidadosamente todas as orientações de seu médico. Não exceda a dose recomendada.
Como tomar Fenaflan®
Os comprimidos revestidos de Fenaflan® devem ser ingeridos inteiros com água ou outro líquido, de preferência antes das refeições ou com o estômago vazio.
Quando tomar Fenaflan®
Tome os comprimidos revestidos com o estômago vazio.
Quanto tomar Fenaflan®
Não exceda a dose recomendada prescrita pelo seu médico. É importante que você use a menor dose capaz de controlar sua dor e não tome Fenaflan® comprimido por mais tempo que o necessário.
Seu médico dirá a você exatamente quantos comprimidos de Fenaflan® você deverá tomar. Dependendo da sua resposta ao tratamento, seu médico pode aumentar ou diminuir a dose.
A dose inicial diária recomendada é de 100 a 150mg. Em casos mais leves, 75 a 100mg/dia são geralmente suficientes. A dose total diária prescrita deve ser fracionada em duas ou três doses separadas, se aplicável. Não exceder 150mg/dia.
No tratamento da dor durante o período menstrual, o tratamento deverá iniciar assim que você sentir os primeiros sintomas, com uma dose de 50mg. Continue com 50mg até 3 vezes ao dia por alguns dias, se necessário. Se 150mg/dia não for suficiente para aliviar a dor durante 2 a 3 períodos menstruais, o seu médico pode recomendar que você inicie com uma dose de 100mg e tome até 200mg/dia dividida em 2 ou 3 doses separadas durante os próximos períodos menstruais. Não exceder 200mg/dia.
Por quanto tempo tomar Fenaflan®
Siga exatamente as instruções de seu médico.
Se você tomar Fenaflan® por mais de algumas semanas, você deve garantir um retorno ao seu médico para avaliações regulares, para garantir que você não está sofrendo de reações adversas

despercebidas. Se você tiver dúvidas sobre quanto tempo deve utilizar este medicamento, converse com seu médico ou farmacêutico.
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.
Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você esqueceu de tomar o medicamento, tome uma dose assim que se lembrar. Se estiver perto da hora de tomar a próxima dose, você deve, simplesmente, tomar o próximo comprimido no horário usual. Não dobrar a próxima dose para repor o comprimido que você esqueceu de tomar no horário certo.
Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Assim como todos os medicamentos, pacientes tomando Fenaflan® podem apresentar reações adversas, embora nem todas as pessoas as apresentem.
As reações adversas a seguir incluem aquelas reportadas com diclofenaco comprimido revestido e/ou outras formas farmacêuticas contendo diclofenaco em uso por curto ou longo prazo.
Algumas reações adversas podem ser sérias
Estas reações adversas incomuns ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento, especialmente quando administrado em dose diária elevada (150mg) por um período longo:
-dor no peito súbita e opressiva (sinais de infarto do miocárdio ou ataque cardíaco).
-falta de ar, dificuldade de respirar quando deitado, inchaço dos pés ou pernas (sinais de insuficiência cardíaca).
Estas reações adversas raras ou muito raras ocorrem em menos de 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento:
-sangramento espontâneo ou hematomas (sinais de trombocitopenia);
-febre alta, infecções frequentes e dor de garganta persistente (sinais de agranulocitose);
-dificuldade de respirar ou deglutir, rash, prurido, urticária, tontura (sinais de hipersensibilidade, reações anafiláticas e anafilactoides);
-inchaço, principalmente na face e garganta (sinais de angioedema);
-pensamentos e humor alterados (sinais de distúrbios psicóticos);
-memória prejudicada (sinais de problemas de memória);
-convulsões;
-ansiedade;
-pescoço duro, febre, náusea, vômito, dor de cabeça (sinais de meningite asséptica);
-dor de cabeça grave e repentina, náusea, tontura, dormência, inabilidade ou dificuldade de falar, fraqueza ou paralisia dos membros ou face (sinais de acidente vascular cerebral ou derrame);
-dificuldade de audição (sinais de dano auditivo);
-dor de cabeça, tontura (sinais de pressão sanguínea alta, hipertensão);
-rash, manchas vermelho-arroxeadas, febre, prurido (sinais de vasculite);
-dificuldade repentina de respirar e sensação de aperto no peito com chiado no peito ou tosse (sinais de asma ou pneumonite se febre);
-vômitos com sangue (sinais de hematêmese) e/ou fezes negras ou com sangue (sinais de hemorragia gastrintestinal);
-diarreia com sangue (sinais de diarreia hemorrágica);

-fezes negras (sinais de melena);
-dor de estômago, náusea (sinais de úlcera, hemorragia ou perfuração gastrointestinal);
-diarreia, dor abdominal, febre, náusea, vômitos (sinais de colite, incluindo colite hemorrágica, colite isquêmica e exacerbação de colite ulcerativa ou doença de Crohn);
-dor grave na parte superior do abdome (sinais de pancreatite);
-amarelamento da pele e dos olhos (sinais de icterícia), náusea, perda de apetite, urina escura (sinais de hepatite / insuficiência hepática);
-sintomas típicos de gripe, sensação de cansaço, dores musculares, aumento das enzimas hepáticas em exames de sangue (sinais de doenças hepáticas, incluindo hepatite fulminante, necrose hepática, insuficiência hepática);
-bolhas (sinais de dermatite bolhosa);
-pele vermelha ou roxa (possíveis sinais de inflamação dos vasos sanguíneos), rash cutâneo com bolhas (vermelhidão na pele com ou sem descamação), bolhas nos lábios, olhos e boca, inflamação na pele com descamação ou peeling (sinais de eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson se febre ou necrólise epidérmica tóxica);
-rash cutâneo com descamação ou peeling (sinais de dermatite esfoliativa);
-aumento da sensibilidade da pele ao sol (sinais de reação de fotossensibilidade);
-manchas roxas na pele (sinais de púrpura ou púrpura de Henoch-Schonlein, se causada por alergia);
-inchaço, sensação de fraqueza, ou micção anormal (sinais de insuficiência renal aguda);
-excesso de proteína na urina (sinais de proteinúria);
-inchaço na face ou abdômen, pressão sanguínea alta (sinais de síndrome nefrótica);
-produção de urina mais ou menos acentuada, sonolência, confusão, náusea (sinais de nefrite tubulointersticial);
-diminuição grave da quantidade de urina (sinais de necrose papilar renal);
-inchaço generalizado (sinais de edema);
-ocorrência conjunta de dor torácica e reações alérgicas (sinais da síndrome de Kounis).
Se você apresentar quaisquer destas reações, avise imediatamente seu médico.
Algumas reações adversas são comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor de cabeça, tontura, vertigem, náusea, vômito, diarreia, indigestão (sinais de dispepsia), dor abdominal, flatulência, perda do apetite, exames de função do fígado anormais (ex.: aumento nível de transaminases), rash cutâneo (vermelhidão na pele com ou sem descamação).
Algumas reações adversas são incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): palpitações, dor no peito.
Algumas reações adversas são raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): sonolência, dor de estômago (sinais de gastrite), problemas no fígado, rash com prurido (sinais de urticária).
Algumas reações adversas são muito raras (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): nível baixo de células vermelhas sanguíneas (anemia), nível baixo de células brancas sanguíneas (leucopenia), desorientação, depressão, dificuldade de dormir (sinais de insônia), pesadelos, irritabilidade, formigamento ou dormência nas mãos ou pés (sinais de parestesia), tremores, distúrbios do paladar (sinais de disgeusia), distúrbios de visão* (sinais de problemas visuais, visão borrada, diplopia), ruídos nos ouvidos (sinais de zumbido) constipação, ferimentos na boca (sinais de estomatite), inchaço, língua vermelha e dolorida (sinais de glossite), problema no tubo da garganta para o estômago (sinais de distúrbio esofágico), espasmos no abdômen superior especialmente depois de comer (sinais de doença no diafragma intestinal), prurido, rash com vermelhidão e queimação (sinais de eczema), vermelhidão na pele (sinais de eritema), perda de cabelo (sinais de alopecia), prurido, sangue na urina (sinais de hematúria).

***Distúrbios da visão:** se os sintomas de distúrbios da visão ocorrerem durante o tratamento com Fenaflan®, converse com seu médico, um exame oftalmológico pode ser considerado para excluir outras causas.
Se quaisquer destas reações adversas afetar você de forma grave, informe ao seu médico.
Se você apresentar quaisquer reações adversas não mencionadas nesta bula, informe ao seu médico.
Se você estiver tomando Fenaflan® por mais que algumas semanas, você deve ir ao médico para fazer exames de rotina regularmente para você ter certeza que não está sofrendo de nenhuma reação adversa que você não tenha percebido.
Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Se você acidentalmente ingerir uma quantidade acima da recomendada, você pode apresentar vômito, hemorragia gastrintestinal, diarreia, tontura, zumbido ou convulsões. No caso de intoxicação significante, insuficiência nos rins aguda e insuficiência no fígado podem ocorrer. Não há quadro clínico típico associado à superdose com diclofenaco.
O tratamento de intoxicações agudas com agentes anti-inflamatórios não esteroidais, consiste essencialmente em medidas sintomáticas e de suporte.
Tratamento sintomático e de suporte deve ser administrado em casos de complicações tais como hipotensão, insuficiência renal, convulsões, irritação gastrintestinal e depressão respiratória.
Medidas específicas tais como diurese forçada, diálise ou hemoperfusão provavelmente não ajudam na eliminação de agentes anti-inflamatórios não esteroidais devido a seu alto índice de ligação à proteínas e metabolismo extenso.
Em casos de superdose potencialmente tóxica, a ingestão de carvão ativado pode ser considerada para desintoxicação do estômago (ex.: lavagem gástrica e vômito) após a ingestão de uma superdose potencialmente letal.
Se você acidentalmente utilizar Fenaflan® acima do recomendado, avise seu médico ou farmacêutico, ou vá a um pronto atendimento. Você pode necessitar de atendimento médico.
Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS
M.S. nº 1.0370.0080
Farm. Resp.: Andreia Cavalcante Silva
CRF-GO nº 2.659



LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A.
CNPJ – 17.159.229/0001 -76
VP 7-D Módulo 11 Qd. 13 – DAIA
CEP 75132-140 – Anápolis – GO
Indústria Brasileira



VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES DE BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**N°. do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**N°. do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
21/03/2014	0210309/14-5	10457 - SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC – 60/12	21/03/2014	0210309/14-5	10457 - SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC – 60/12	21/03/2014	Versão inicial	VP	-50mg com rev ct bl x 10. -50mg com rev ct bl x 20.
10/12/2015	1077062/15-3	10756 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação à intercambialidade	10/12/2015	1077062/15-3	10756 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação à intercambialidade	10/12/2015	Identificação do Medicamento	VP	-50mg com rev ct bl x 10. -50mg com rev ct bl x 20.
10/12/2015	1077259/15-6	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/12/2015	1077259/15-6	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/12/2015	Identificação do Medicamento (Composição)	VP	-50mg com rev ct bl x 10. -50mg com rev ct bl x 20.
22/09/2016	2310804/16-5	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/09/2016	2310804/16-5	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/09/2016	3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP	-50mg com rev ct bl x 10. -50mg com rev ct bl x 20.

09/01/2017	0038514/17-0	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	09/01/2017	0038514-17-0	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	09/01/2017	5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?	VP	-50mg com rev ct bl x 10. -50mg com rev ct bl x 20.
31/07/2018	0764452/18-3	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	31/07/2018	0764452/18-3	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	31/07/2018	Apresentações 3. quando não devo usar este medicamento? 8. quais os males que este medicamento pode me causar?	VP	-50mg com rev ct bl x 10. -50mg com rev ct bl x 20. -50mg com rev ct bl x 300 (emb hosp).
03/02/2020	0341297/20-1	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	03/02/2020	0341297/20-1	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	03/02/2020	4. O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP	-50mg com rev ct bl x 10. -50mg com rev ct bl x 20. -50mg com rev ct bl x 300 (emb hosp).
16/06/2021	2329819/21-8	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/06/2021	2329819/21-8	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/06/2021	N/A	VP	-50mg com rev ct bl x 10. -50mg com rev ct bl x 20. -50mg com rev ct bl x 300 (emb hosp).
30/11/2021	4714017/21-7	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/11/2021	4714017/21-7	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/11/2021	Dizeres legais (SAC)	VP	-50mg com rev ct bl x 10. -50mg com rev ct bl x 20. -50mg com rev ct bl x 300 (emb hosp).