

Voltaren Acti Forte 0,025 g 20 szt



Nasza cena: 24,30 pln

Opis słownikowy

Dawka	0,025 g
Opakowanie	20 tabl.
Postać	tabl.powl.
Producent	GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE SP. Z O.O.
Rejestracja	
Substancja czynna	Diclofenac potassium

Opis produktu

Nazwa: Voltaren Acti Forte

Postać: tabl.powl.

Dawka: 0,025 g

Opakowanie: 20 tabl.

Skład:

Jedna tabletkowa powlekana produktu leczniczego Voltaren Acti Forte zawiera 25 mg diklofenaku potasowego (*Diclofenacum kalicum*).

Substancje pomocnicze: sacharoza

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

Wskazania:

Ból mięśni, bóle reumatyczne, ból głowy, ból zęba, ostry ból okolicy lędźwiowo-krzyżowej (ból pleców), bóle menstruacyjne. Leczenie objawów grypy i przeziębienia (bóle i gorączka), ból gardła.

Przeciwwskazania:

Znana nadwrażliwość na diklofenak lub na którykolwiek ze składników produktu leczniczego. Czynna choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy, krwawienia lub perforacje przewodu pokarmowego. Podawane w wywiadzie krwawienie z przewodu pokarmowego lub perforacja, związane z wcześniejszym leczeniem niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ). Czynna lub podawana w wywiadzie nawracająca choroba wrzodowa i (lub) krwotok (wystąpienie dwóch lub więcej odrębnych przypadków potwierdzonego owrzodzenia lub krwawienia). Trzeci trymestr ciąży (patrz punkt 4.6). Ciężka niewydolność wątroby, nerek lub serca (patrz punkt 4.4.). Podobnie jak w przypadku innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ) lub pochodnych kwasu acetylosalicylowego stosowanie diklofenaku jest przeciwwskazane u pacjentów, u których podanie kwasu acetylosalicylowego lub innych leków hamujących syntezę prostaglandyn może być przyczyną wystąpienia napadu astmy, pokrzywki lub ostrego nieżytu błony śluzowej nosa.

Działania niepożądane:

Działania niepożądane (Tabela 1) zostały zestawione według częstości ich występowania, zaczynając od najczęściej występujących, według następującej konwencji: bardzo często ($\geq 1/10$); często ($\geq 1/100$),

Działania niepożądane wymienione w tabeli uwzględniają działania występujące zarówno po krótkotrwałym jak i długotrwałym stosowaniu diklofenaku.

Tabela 1**Zaburzenia krwi i układu chłonnego**

Bardzo rzadko: Trombocytopenia, leukopenia, niedokrwistość (w tym niedokrwistość hemolityczna i aplastyczna), agranulocytoza

Zaburzenia układu immunologicznego

Rzadko: Nadwrażliwość, reakcje anafilaktyczne lub anafilaktoidalne (w tym niedociśnienie tętnicze i wstrząs)

Bardzo rzadko: Obrzęk naczynioruchowy (w tym obrzęk twarzy)

Zaburzenia psychiczne

Bardzo rzadko: Dezorientacja, depresja, bezsenność, koszmary senne, drażliwość, zaburzenia psychiatryczne

Zaburzenia układu nerwowego

Często: Ból głowy, zawroty głowy

Rzadko: Senność

Bardzo rzadko: Parestezje, zaburzenia pamięci, drgawki, niepokój, drżenie mięśni, jałowe zapalenie opon mózgowych, zaburzenia smaku, udar naczyniowy mózgu

Zaburzenia oka

Bardzo rzadko: Zaburzenia widzenia, niewyraźne widzenie, podwójne widzenie

Zaburzenia ucha i błędnika

Często: Zawroty głowy

Bardzo rzadko: Szumy uszne, zaburzenia słuchu

Zaburzenia serca

Bardzo rzadko: Kołatanie serca, ból w klatce piersiowej, niewydolność serca, zawał mięśnia sercowego

Zaburzenia naczyniowe

Bardzo rzadko: Nadciśnienie tętnicze, zapalenie naczyń

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia

Rzadko: Astma (w tym duszność)

Bardzo rzadko: Zapalenie płuc

Zaburzenia żołądka i jelit

Często: Nudności, wymioty, biegunka, niestrawność, bóle brzucha, wzdęcia, jadłowstręt

Rzadko: Zapalenie błony śluzowej żołądka, krwawienia z przewodu pokarmowego, krwawe wymioty, krwawe biegunki, smoliste stolce, choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy (z krwawieniem lub bez i perforacją)

Bardzo rzadko: Zapalenie jelita grubego (w tym krwotoczne zapalenie jelita grubego oraz nasilenie objawów wrzodziejącego zapalenia jelita grubego lub choroby Crohna), zaparcia, zapalenie błony śluzowej

jamy ustnej (w tym wrzodziejące zapalenie błony śluzowej jamy ustnej), zapalenie języka, zaburzenia przełyku, błoniaste zwężenie jelita, zapalenie trzustki

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych

Często:

Zwiększenie aktywności aminotransferaz

Rzadko:

Zapalenie wątroby, żółtaczką, zaburzenia czynności wątroby

Bardzo rzadko:

Piorunujące zapalenie wątroby, martwica wątroby, niewydolność wątroby

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Często:

Wysypka

Rzadko:

Pokrzywka

Bardzo rzadko:

Wysypka pęcherzowa, wyprysk, rumień, rumień wielopostaciowy, zespół Stevens-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielenie się naskórka (zespół Lyella), złuszczone zapalenie skóry, łysienie, reakcje nadwrażliwości na światło, plamica, choroba Schonleina-Henocha, świąd

Zaburzenia nerek i dróg moczowych

Bardzo rzadko:

Ostra niewydolność nerek, krwimocz, białkomocz, zespół nercycowy, śródmiąższowe zapalenie nerek, martwica brodawek nerkowych

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

Rzadko:

Obrzęk

Z badań klinicznych i danych epidemiologicznych wynika, że przyjmowanie diklofenaku, szczególnie długotrwale w dużych dawkach (150 mg na dobę) może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka zatorów tętnic (np. zawał serca lub udar), patrz punkt 4.4.

Interakcje:

Opisane interakcje uwzględniają także te zaobserwowane po zastosowaniu tabletek dojelitowych lub innych postaci farmaceutycznych zawierających diklofenak.

Lit :diklofenak może powodować zwiększenie stężenia litu w osoczu. Należy kontrolować stężenie litu w surowicy krwi.

Digoksyna : diklofenak może powodować zwiększenie stężenia digoksyny w osoczu. Należy kontrolować stężenie digoksyny w surowicy krwi.

Leki moczopędne i zmniejszające ciśnienie krwi : tak jak inne NLPZ, diklofenak może zmniejszać działanie leków moczopędnych lub leków zmniejszających ciśnienie tętnicze krwi (np. leków β -adrenolitycznych, inhibitorów konwertazy angiotensyny). Należy zachować ostrożność podczas jednoczesnego stosowania diklofenaku i leków moczopędnych lub leków zmniejszających ciśnienie tętnicze krwi u pacjentów, zwłaszcza w podeszłym wieku i okresowo kontrolować ciśnienie tętnicze krwi. Z powodu zwiększonego ryzyka nefrotoksyczności, pacjentów należy odpowiednio nawadniać i okresowo kontrolować czynność nerek po rozpoczęciu oraz w trakcie leczenia skojarzonego, szczególnie po zastosowaniu leków moczopędnych i inhibitorów konwertazy angiotensyny. Jednoczesne stosowanie diklofenaku i leków moczopędnych oszczędzających jony potasowe może spowodować zwiększenie stężenia jonów potasu w surowicy krwi, dlatego stężenie jonów potasu należy regularnie kontrolować (patrz punkt 4.4).

Inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) i kortykosteroidy : jednoczesne stosowanie innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych lub kortykosteroidów o działaniu ogólnym może zwiększać ryzyko wystąpienia działań niepożądanych dotyczących przewodu pokarmowego (patrz punkt 4.4).

Leki przeciwzakrzepowe i przeciwplatekcyjne : należy zachować ostrożność ze względu na zwiększone ryzyko krwawień (patrz punkt 4.4). Mimo, że badania kliniczne nie wykazują wpływu diklofenaku na skuteczność działania leków przeciwzakrzepowych istnieją jednak pojedyncze doniesienia o zwiększonym ryzyku wystąpienia krwotoku u pacjentów stosujących jednocześnie diklofenak i leki przeciwzakrzepowe. Zaleca się uważne monitorowanie pacjentów.

Selektywne inhibitory wychwyty zwrotnego serotoniny : równoczesne stosowanie niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ) i

selektywnych inhibitorów wychwytu zwrotnego serotoniny może zwiększać ryzyko krwawień z przewodu pokarmowego (patrz punkt 4.4).

Leki przeciwcukrzycowe : z badań klinicznych wynika, że diklofenak może być podawany pacjentom przyjmującym leki przeciwcukrzycowe bez wpływu na ich skuteczność. W pojedynczych przypadkach obserwowano jednak stany zarówno hipoglikemii, jak i hiperglikemii, powodujące konieczność zmiany dawkowania leków przeciwcukrzycowych. Dlatego też podczas jednoczesnego stosowania diklofenaku i leków przeciwcukrzycowych należy profilaktycznie kontrolować stężenie glukozy we krwi.

Metotreksat : diklofenak może hamować klirens kanalikowo-nerkowy metotreksatu, co prowadzi do wzrostu poziomu metotreksatu. Należy zachować ostrożność podczas stosowania NLPZ w czasie krótszym niż 24 godziny, przed lub po zastosowaniu metotreksatu, ponieważ może wystąpić zwiększenie stężenia metotreksatu we krwi i nasilenia działania toksycznego tej substancji.

Cyklosporyna i tokrolimus : z powodu wpływu na prostaglandyny nerkowe diklofenak, podobnie jak inne leki z grupy NLPZ może zwiększać nefrotoksyczne działanie cyklosporyny. U pacjentów leczonych cyklosporyną należy stosować dawki mniejsze od dawek stosowanych u pacjentów nieleczonych tą substancją.

Chinolony przeciwbakteryjne : istnieją pojedyncze doniesienia o wystąpieniu drgawek po jednoczesnym zastosowaniu chinolonów i leków z grupy NLPZ.

Fenytoina: Podczas jednoczesnego stosowania diklofenaku i fenytoiny zaleca się monitorowanie stężenia fenytoiny w osoczu krwi, ze względu na możliwy wzrost ekspozycji na fenytoinę.

Cholestipol i żywica cholestyraminowa: środki te mogą indukować opóźnienie lub spadek absorpcji diklofenaku. Dlatego też zalecane jest przyjmowanie diklofenaku przynajmniej jedną godzinę przed lub 4-6 godzin po podaniu cholestipolu / żywicy cholestyraminowej.

Inhibitory cytochromu CYP2C9 : należy zachować ostrożność podczas jednoczesnego stosowania diklofenaku i inhibitorów cytochromu CYP2C9 (takich jak: sulfinyprazon i worykonazol), gdyż może to powodować wzrost stężenia diklofenaku w osoczu, ze względu na zahamowanie metabolizmu diklofenaku.

Interakcje z pokarmem:

Pokarm może zmniejszać ilość wchłanianego diklofenaku. Nie jest zalecane stosowanie produktu leczniczego Voltaren Acti Forte z posiłkami.

Dawkowanie:

Zalecane jest stosowanie najmniejszej skutecznej dawki, przez najkrótszy okres konieczny do złagodzenia objawów.

Dorośli i dzieci powyżej 14 lat

Jedna tabletkę co 4 do 6 godzin. Nie należy stosować dawki większej niż 75 mg (3 tabletki) w ciągu doby.

Produkt leczniczy Voltaren Acti Forte może być stosowany bez konsultacji z lekarzem w krótkotrwałej terapii – do 5 dni w leczeniu bólu i do 3 dni w leczeniu gorączki.

Tabletkę należy połknąć w całości, popijając wodą.

W celu osiągnięcia największej skuteczności preparat Voltaren Acti Forte powinien być przyjęty przed jedzeniem.

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania produktu Voltaren Acti Forte u dzieci poniżej 14 lat.

Środki ostrożności:

Ogólne

Przyjmowanie leku w najmniejszej dawce skutecznej przez najkrótszy okres konieczny do łagodzenia objawów zmniejsza ryzyko działań niepożądanych (patrz punkt 4.2 wpływ na przewód pokarmowy i układ krążenia).

Należy unikać równoczesnego stosowania diklofenaku z innymi NLPZ podawanymi ogólnie, w tym z selektywnymi inhibitorami cyklooksygenazy-2 (Cox-2), ze względu na brak danych potwierdzających zwiększenie korzyści z równoczesnego ich stosowania i możliwość wystąpienia sumujących się działań niepożądanych.

Zachowanie środków ostrożności u osób w podeszłym wieku wynika ze wskazań medycznych. U pacjentów w podeszłym wieku, osłabionych lub z małą masą ciała należy stosować najmniejszą skuteczną dawkę produktu leczniczego.

Tak jak w przypadku innych NLPZ, produkt leczniczy w bardzo rzadkich przypadkach może powodować reakcje alergiczne, włącznie z reakcjami anafilaktycznymi lub anafilaktoidalnymi, nawet w przypadku braku wcześniejszej ekspozycji na diklofenak.

Diklofenak, podobnie jak inne NLPZ, ze względu na swoje właściwości farmakodynamiczne, może maskować objawy zakażenia.

Voltaren Acti Forte zawiera sacharozę i dlatego nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją fruktozy, zaburzeniem wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharozy – izomaltozy

Długotrwałe przyjmowanie leków przeciwbólowych stosowanych w bólach głowy może spowodować ich nasilenie. W przypadku wystąpienia takiej sytuacji lub podejrzenia o jej wystąpienie, należy skontaktować się z lekarzem i przerwać leczenie. Polekowy ból głowy może występować u pacjentów, u których bóle głowy występują często lub codziennie, pomimo regularnego stosowania leków przeciwbólowych.

Wpływ na przewod pokarmowy

Podczas stosowania niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ) mogą wystąpić krwawienia, owrzodzenie lub perforacja przewodu pokarmowego, które mogą być śmiertelne. Działania te mogą wystąpić na dowolnym etapie leczenia i mogą być poprzedzone objawami zwiastunowymi lub nie. Zwykle działania niepożądane są bardziej nasilone u pacjentów w podeszłym wieku. Należy zaprzestać stosowania produktu leczniczego, jeżeli u pacjentów otrzymujących diklofenak wystąpią krwawienia lub owrzodzenie przewodu pokarmowego.

Stosowanie diklofenaku, tak jak innych leków NLPZ, u pacjentów z objawami wskazującymi na zaburzenia przewodu pokarmowego lub z chorobą wrzodową żołądka i (lub) dwunastnicy w wywiadzie, krwawieniami lub perforacjami przewodu pokarmowego (patrz punkt 4.8.) wymaga szczególnej ostrożności i powinno odbywać się pod nadzorem lekarza.

Ryzyko wystąpienia krwawień z przewodu pokarmowego zwiększa się po zastosowaniu większych dawek NLPZ oraz w przypadku pacjentów z chorobą wrzodową żołądka i (lub) dwunastnicy w wywiadzie, szczególnie powikłaną krwotokiem lub perforacją.

U osób w podeszłym wieku występuje zwiększona częstotliwość wystąpienia działań niepożądanych, wywołanych stosowaniem NLPZ, w szczególności są to krwawienia lub perforacje przewodu pokarmowego, które mogą być śmiertelne.

W celu zmniejszenia ryzyka toksycznego wpływu na przewód pokarmowy u pacjentów z chorobą wrzodową żołądka i (lub) dwunastnicy w wywiadzie, szczególnie powikłaną krwotokiem lub perforacją lub u osób w podeszłym wieku, należy zastosować najmniejszą skuteczną dawkę produktu leczniczego.

U tych pacjentów oraz u pacjentów przyjmujących jednocześnie małe dawki kwasu acetylosalicylowego lub inne leki zwiększające ryzyko powikłań z przewodu pokarmowego należy również rozważyć możliwość zastosowania leczenia skojarzonego w połączeniu z lekami działającymi ochronnie (np. inhibitory pompy protonowej lub mizoprostol).

Pacjenci, ze stwierdzonymi w wywiadzie zaburzeniami przewodu pokarmowego, przede wszystkim w podeszłym wieku, powinni zgłaszać każdy przypadek zaburzeń dotyczących przewodu pokarmowego (zwłaszcza krwawienia). Środki ostrożności należy zachować także u pacjentów jednocześnie przyjmujących leki zwiększające ryzyko wystąpienia krwawień lub owrzodzeń przewodu pokarmowego, takie jak: podawane ogólnie kortykosteroidy, leki przeciwzakrzepowe, leki przeciwplatekcyjne lub selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny (patrz punkt 4.5).

Pacjenci z wrzodzącym zapaleniem jelita grubego lub chorobą Crohna powinni przyjmować produkt leczniczy pod nadzorem lekarza, ze względu na możliwość nasilenia objawów (patrz punkt 4.8).

Wpływ na czynność wątroby

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby powinni przyjmować produkt leczniczy pod nadzorem lekarza, ze względu na możliwość nasilenia objawów.

Podczas stosowania NLPZ może dojść do zwiększenia aktywności enzymów wątrobowych. Podczas długotrwałego stosowania diklofenaku należy profilaktycznie kontrolować czynność wątroby. Należy zaprzestać stosowania diklofenaku, jeżeli nieprawidłowe wyniki badań czynnościowych wątroby utrzymują się lub ulegają pogorszeniu, gdy występują kliniczne oznaki lub objawy wskazujące na zaburzenie czynności wątroby lub też występują inne objawy (np. eozynofilia, wysypka). Zapalenie wątroby może wystąpić bez poprzedzających objawów zwiastunowych.

Należy zachować ostrożność stosując diklofenak u pacjentów z porfirią wątrobową, ponieważ może wystąpić nasilenie objawów.

Wpływ na czynność nerek

Należy zachować szczególne środki ostrożności u pacjentów z zaburzeniami czynności serca lub nerek, przyjmujących leki, które mogą zaburzać czynność nerek oraz u pacjentów z nadmierną utratą płynu pozakomórkowego o różnej etiologii, np. przed lub po zabiegach chirurgicznych (patrz punkt 4.3) z powodu możliwości wystąpienia retencji płynów lub obrzęków w trakcie leczenia NLPZ. W takich przypadkach należy monitorować czynność nerek. Odstawienie produktu leczniczego zwykle powoduje powrót do stanu poprzedzającego leczenie.

Wpływ na skórę

Bardzo rzadko po zastosowaniu niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ), w tym diklofenaku, obserwowano ciężkie reakcje skórne, niektóre z nich śmiertelne, takie jak: złuszczące zapalenie skóry, zespół Stevens-Johnsona i toksyczne martwicze oddzielenie się naskórka (zespół Lyella) (patrz punkt 4.8). Największe ryzyko wystąpienia działań niepożądanych występuje w początkowym okresie leczenia. W większości przypadków objawy występowały w ciągu pierwszego miesiąca od rozpoczęcia leczenia. W przypadku wystąpienia wysypki skórnej, zmian w obrębie błony śluzowej lub innych objawów uczulenia należy zaprzestać stosowania diklofenaku.

Wpływ na układ krążenia i naczynia mózgowe

Przed zastosowaniem produktu leczniczego należy zachować szczególną ostrożność (porada u lekarza lub farmaceuty), jeżeli po zastosowaniu produktów z grupy NLPZ wystąpiło nadciśnienie, i (lub) niewydolność serca przejawiające się zatrzymaniem płynów, nadciśnieniem i obrzękiem.

Z badań klinicznych i danych epidemiologicznych wynika, że przyjmowanie diklofenaku, szczególnie w dużych dawkach (150 mg na dobę) i przez długi okres czasu może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka zatorów tętnic (np. zawał serca lub udar). Dostępne dane nie wskazują na zwiększenie ryzyka w czasie przyjmowania małych dawek diklofenaku (do 75 mg na dobę) przez okres do 5 dni w leczeniu bólu oraz do 3 dni w leczeniu gorączki.

Wpływ na parametry hematologiczne

W przypadku stosowania długotrwałego wskazane jest badanie kontrolne krwi (tak jak w przypadku stosowania innych leków z grupy NLPZ).

Diklofenak, tak jak pozostałe leki z grupy NLPZ, może czasowo hamować proces agregacji płytek krwi. Należy zastosować środki ostrożności u pacjentów z zaburzeniami krzepnięcia krwi.

Astma w wywiadzie

Działania niepożądane, związane ze stosowaniem NLPZ, takie jak zaostrzenie napadów astmy (tak zwana nietolerancja leków przeciwbólowych lub astma aspirynowa), obrzęk naczynioruchowy (obrzęk Quinckego) lub pokrzywka występują znacznie częściej u pacjentów z astmą, sezonowym alergicznym nieżytem nosa, obrzękiem błony śluzowej nosa (np. polip nosa), przewlekłą obturacyjną chorobą płuc lub z przewlekłymi zakażeniami układu oddechowego (szczególnie w połączeniu z objawami podobnymi do alergicznego obrzęku nosa). W przypadku tych pacjentów należy zachować szczególną ostrożność. Specjalne środki ostrożności należy zachować także u pacjentów, u których stwierdzono uczulenie na inne substancje, które powodują reakcje skórne, świąd lub pokrzywkę.

Prowadzenie pojazdów:

Pacjenci, u których po zastosowaniu diklofenaku występują zaburzenia widzenia, zawroty głowy, senność lub inne zaburzenia dotyczące ośrodkowego układu nerwowego powinni wstrzymać się od kierowania pojazdami lub obsługiwaniami urządzeń mechanicznych w ruchu.

Przedawkowanie:

Objawy

Nie ma specyficznych objawów klinicznych przedawkowania diklofenaku. Po przedawkowaniu mogą wystąpić objawy takie jak: wymioty, krwotok z przewodu pokarmowego, biegunka, zawroty głowy, szumy uszne lub drgawki. W przypadku ostrego zatrucia może wystąpić uszkodzenie wątroby i ostra niewydolność nerek.

Postępowanie

Leczenie ostrego zatrucia lekami z grupy NLPZ polega na stosowaniu środków podtrzymujących czynność ważnych dla życia narządów oraz leczenie objawowe. Leczenie podtrzymujące i objawowe należy zastosować w przypadku takich powikłań jak znaczne zmniejszenie ciśnienia krwi, niewydolność nerek, drgawki, zaburzenia żołądka i jelit, zaburzenia oddychania.

Diureza wymuszona, dializa czy przetaczanie krwi nie mają uzasadnienia w tym przypadku ze względu na dużą zdolność NLPZ do wiązania z białkami i rozległy metabolizm.

W przypadku przedawkowania zagrażającego życiu należy rozważyć podanie węgla aktywowanego i opróżnienie żołądka (przez np. sprowokowanie wymiotów, płukanie żołądka).

Ciąża:

Ciąża

Zahamowanie syntezy prostaglandyn może odwracalnie wpływać na ciążę i (lub) rozwój zarodka i (lub) płodu. Z danych otrzymanych na podstawie przeprowadzonych badań epidemiologicznych wynika, że po użyciu inhibitorów syntezy prostaglandyn we wczesnej ciąży może wystąpić zwiększone ryzyko poronień, wad rozwojowych serca i rozszczepień powłok brzusznych. Bezwzględne ryzyko wystąpienia sercowo-naczyniowych wad rozwojowych było zwiększone od mniej niż 1% do około 1,5%. Wydaje się, że ryzyko wzrasta z dawką i czasem trwania terapii. U zwierząt, podawanie inhibitorów syntezy prostaglandyn wykazało wpływ na zwiększoną liczbę poronień przed i po zagnieżdżeniu zarodka oraz wpływ na zarodkowo-płodową śmiertelność.

Dodatkowo u zwierząt, którym w okresie organogenezy podawano inhibitory syntezy prostaglandyn, wykazano występowanie zwiększonej ilości przypadków różnych wad rozwojowych, włączając wady sercowo-naczyniowe w okresie organogenezy.

W pierwszych dwóch trymestrach ciąży diklofenak może być stosowany jedynie, gdy potencjalne korzyści dla matki przewyższają potencjalne ryzyko dla płodu. Jeśli diklofenak stosowany jest u kobiet planujących ciążę lub podczas dwóch pierwszych trymestrów ciąży, dawka produktu musi być najmniejsza a długość leczenia najkrótsza jak tylko możliwe.

Podczas trzeciego trymestru ciąży, wszystkie inhibitory syntezy prostaglandyn mogą narazić płód na:

- działanie toksyczne na układ krążenia lub oddechowy (z przedwczesnym zamknięciem przewodu tętniczego i nadciśnieniem płucnym)

-zaburzenie czynności nerek, które może prowadzić do niewydolności nerek z nadmiarem płynu owodniowego

Matkę i płód, pod koniec ciąży na:

- możliwe wydłużenie okresu krwawienia oraz działanie antyagregacyjne, które może wystąpić nawet po zastosowaniu małych dawek produktu

-zahamowanie kurczliwości macicy, które może spowodować opóźniony lub przedłużony poród

Stosowanie w trzecim trymestrze ciąży jest przeciwwskazane

Laktacja

Diklofenak, podobnie jak inne leki z grupy NLPZ, przenika do mleka kobiet karmiących piersią. Dlatego też diklofenaku nie należy stosować podczas laktacji, gdyż istnieje ryzyko wystąpienia działań niepożądanych u karmionego piersią niemowlęcia.

Płodność

Tak jak w przypadku innych NLPZ, stosowanie diklofenaku może niekorzystnie wpływać na płodność u kobiet i nie jest ono zalecane u kobiet, które planują ciążę. W przypadku kobiet, które mają trudności z zajściem w ciążę lub które są poddawane badaniom na niepłodność, należy rozważyć zakończenie stosowania diklofenaku.