GEBRAUCHSINFORMATION: Information fÜR Anwender

VIMOVO 500 mg/20 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung

Naproxen und Esomeprazol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. WAS IST VIMOVO UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?
2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON VIMOVO BEACHTEN?
3. WIE IST VIMOVO EINZUNEHMEN?
4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?
5. WIE IST VIMOVO AUFZUBEWAHREN?
6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

© Pharma.be

1. WAS IST VIMOVO UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Was ist VIMOVO?
VIMOVO enthält zwei unterschiedliche Arzneimittel, die als Naproxen und Esomeprazol bezeichnet werden. Jedes dieser Arzneimittel wirkt auf unterschiedliche Weise.

- Naproxen gehört zu einer Stoffgruppe von Arzneimitteln, die als „nichtsteroidale Antiphlogistika“ (NSAR) bezeichnet werden. Es lindert Schmerz und Entzündung.
- Esomeprazol gehört zu einer Stoffgruppe von Arzneimitteln, die als „Protonenpumpenhemmer“ bezeichnet werden. Es verringert die Menge an Säure in Ihrem Magen.

Esomeprazol dient dazu, das Risiko für Geschwüre und Magenprobleme zu senken, die sich bei Patienten entwickeln, die NSAR einnehmen müssen.

Wofür wird VIMOVO angewendet?
VIMOVO wird bei Erwachsenen zur Linderung folgender Beschwerden angewendet:

- Osteoarthritis.
- rheumatoide Arthritis.
- ankylosierende Spondylitis.

VIMOVO dient dazu, Schmerzen, Schwellung, Rötung und Überwärmung (Entzündung) zu verringern.

Sie erhalten dieses Arzneimittel, wenn erwogen wird, dass eine geringere Menge NSAR Ihre Schmerzen vermutlich nicht lindern würde und Sie ein Risiko dafür haben, ein Magengeschwür oder ein Geschwür im ersten Teil (Duodenum) Ihres Dünndarms (Darms) zu bekommen, wenn Sie NSAR einnehmen.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON VIMOVO BEACHTEN?

VIMOVO darf nicht eingenommen werden, wenn

- Sie allergisch (überempfindlich) gegen Naproxen sind.
- Sie allergisch gegen Esomeprazol oder andere Protonenpumpenhemmer sind.
- Sie allergisch gegen einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Sie ein Arzneimittel einnehmen, das als „Atazanavir“ oder „Nelfinavir“ bezeichnet wird (werden zur Behandlung von HIV verwendet).
- Acetylsalicylsäure (z.B. Aspirin), Naproxen oder andere NSAR wie Ibuprofen, Diclofenac oder Cox-2-Hemmer (z.B. Celecoxib, Etoricoxib) bei Ihnen Asthma (pfeifende Atmung) oder eine allergische Reaktion wie Juckreiz oder Hautausschlag (Urtikaria) hervorgerufen haben.
- Sie in den letzten 3 Monaten einer Schwangerschaft sind.
- Sie **schwerwiegende** Probleme mit Ihrer Leber, Niere oder Ihrem Herz haben.
- Sie ein Magen- oder Darmgeschwür haben.
- Sie eine Blutungsstörung haben oder eine starke und unerwartete Blutung.
- Sie jemals infolge der Anwendung von VIMOVO oder anderen relevanten Arzneimitteln einen schweren Hautausschlag, Hautabschälung, Blasenbildung und/oder wunde Stellen im Mund festgestellt haben.

Nehmen Sie VIMOVO nicht ein, wenn eines der oben genannten Probleme auf Sie zutrifft. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie VIMOVO einnehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie VIMOVO einnehmen.

Sie dürfen VIMOVO nicht einnehmen und müssen sofort mit Ihrem Arzt sprechen, wenn eines der folgenden Dinge bei Ihnen aufgetreten ist, bevor Sie oder während Sie VIMOVO eingenommen haben, da dieses Arzneimittel die Symptome anderer Erkrankungen verschleiern kann:

- Wenn Sie aus unerklärlichen Gründen viel Gewicht abgenommen haben und Schluckprobleme haben.
- Wenn Sie beginnen, Nahrung oder Blut zu erbrechen.
- Wenn Sie schwarzen Stuhlgang haben (mit Blut gefärbter Stuhl).

Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen, wenn eines der oben genannten Dinge auf Sie zutrifft (oder

wenn Sie sich nicht ganz sicher sind).

Fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, wenn:

- Sie eine Darmentzündung haben (Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa).
- Sie Probleme mit der Leber oder den Nieren haben oder ein älterer Mensch sind.
- Sie andere Arzneimittel einnehmen wie Kortikosteroide zum Einnehmen, Warfarin, Clopidogrel, selektive Serotoninwiederaufnahme-Hemmer (SSRI), Acetylsalicylsäure (Aspirin) oder NSAR einschließlich Cox-2-Hemmern (siehe Abschnitt „Einnahme von VIMOVO zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- Sie jemals eine Hautreaktion hatten infolge einer Behandlung mit Esomeprazol (Bestandteil von VIMOVO) vergleichbare Medikamente zur Verringerung der Magensäure.
- Bei Ihnen ein bestimmter Bluttest (Chromogranin A) geplant ist.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen, wenn eines der oben genannten Dinge auf Sie zutrifft (oder wenn Sie sich nicht ganz sicher sind).

Wenn Sie bereits ein Magengeschwür oder Blutungen hatten, sollten Sie es Ihrem Arzt mitteilen. Sie werden gebeten, Ihren Arzt über ungewöhnliche Magenbeschwerden (z.B. Schmerzen) zu informieren.

Arzneimittel wie VIMOVO können das Risiko eines Herzanfalls (Herzinfarkts) oder Schlaganfalls geringfügig erhöhen. Das Risiko erhöht sich bei höheren Dosierungen und längerer Behandlungsdauer. Überschreiten Sie die empfohlene Dosis oder Behandlungsdauer nicht.

VIMOVO enthält das NSAR Naproxen. Wie alle NSARs, sollte auch Naproxen in der niedrigst wirksamen Dosierung über einen möglichst kurzen Zeitraum angewendet werden, um das Risiko für Nebenwirkungen zu minimieren. Ihr Arzt wird daher in regelmäßigen Intervallen überprüfen ob VIMOVO für Sie immer noch geeignet ist.

VIMOVO ist nicht zur schnellen Symptomverbesserung bei akuten Schmerzen geeignet, da es mehrere Stunden dauert, bis die schmerzstillende Substanz Naproxen im Blut aufgenommen wird.

Sprechen Sie auch mit Ihrem Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen, wenn Sie Herzprobleme haben, bereits einen Schlaganfall hatten oder glauben, ein Risiko für derartige Probleme zu haben. Sie können ein Risiko für derartige Probleme bekommen, wenn:

- Sie Bluthochdruck haben.
- Sie Probleme mit Ihrem Kreislauf oder mit Ihrer Blutgerinnung haben.
- Sie zuckerkrank sind (Diabetes haben).
- Sie einen hohen Cholesterinspiegel haben.
- Sie Raucher sind.

Die Einnahme eines Protonenpumpenhemmers (welcher ein Bestandteil von VIMOVO ist) kann Ihr Risiko für Hüft-, Handgelenks- und Wirbelsäulenfrakturen leicht erhöhen, besonders wenn dieser über einen Zeitraum von mehr als einem Jahr eingenommen wird. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Osteoporose haben oder wenn Sie Kortikosteroide (diese können das Risiko einer Osteoporose erhöhen) einnehmen.

Dieses Arzneimittel kann die Aufnahme von Vitamin B12 durch Ihren Körper beeinträchtigen, insbesondere wenn Sie es über einen längeren Zeitraum einnehmen müssen. Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Symptome bemerken, die auf einen niedrigen Vitamin-B12-Spiegel hindeuten können:
• Extreme Müdigkeit oder Energiemangel
• Kribbeln
• Wunde oder gerötete Zunge, Mundgeschwüre
• Muskelschwäche
• Sehstörungen
• Gedächtnisprobleme, Verwirrtheit, Depressionen

Falls bei Ihnen ein Hautausschlag auftritt, insbesondere in den der Sonne ausgesetzten Hautbereichen, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, da Sie die Behandlung mit VIMOVO eventuell abbrechen sollten. Vergessen Sie nicht, auch andere gesundheitsschädliche Auswirkungen wie Gelenkschmerzen zu erwähnen.

Schwere Hautreaktionen, darunter das Stevens-Johnson-Syndrom, toxisch-epidermale Nekrolyse, Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS), wurden im Zusammenhang mit der Behandlung mit Vimovo berichtet. Brechen Sie die Einnahme von Vimovo ab und suchen Sie umgehend ärztliche Hilfe auf, wenn Sie eines der Symptome der in Abschnitt 4 beschriebenen schweren Haureaktionen bei Ihnen feststellen.

Bei der Einnahme von VIMOVO kann es zu einer Entzündung Ihrer Nieren kommen. Zu den Anzeichen und Symptomen können eine verminderte Urinmenge oder Blut im Urin und/oder Überempfindlichkeitsreaktionen wie Fieber, Hautausschlag und Gelenksteifigkeit zählen. Derartige Anzeichen sollten Sie Ihrem behandelnden Arzt melden.

Kinder und Jugendliche
VIMOVO wird für die Anwendung bei Kindern oder Jugendlichen im Alter von 18 Jahren oder jünger nicht empfohlen.

Einnahme von VIMOVO zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Dies gilt auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Dies ist der Fall, weil VIMOVO die Wirkungsweise bestimmter anderer Arzneimittel beeinflussen kann. Auch können manche anderen Arzneimittel die Wirkungsweise von VIMOVO beeinflussen.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht ein und informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen:

- ein Arzneimittel, das als „Atazanavir“ oder „Nelfinavir“ bezeichnet wird (werden zur Behandlung von HIV verwendet).

Berichten Sie Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen:

- Acetylsalicylsäure (Aspirin) (verwendet als Schmerzmittel oder zur Vorbeugung von Blutgerinnseln). Wenn Sie geringe Dosen Acetylsalicylsäure (Aspirin) einnehmen, können Sie VIMOVO möglicherweise noch einnehmen.
- Andere NSAR (einschließlich COX-2-Hemmer).
- Manche Arzneimittel wie Ketoconazol, Itraconazol, Posaconazol oder Voriconazol (werden zur Behandlung von Pilzinfektionen angewendet).
- Erlotinib (oder andere Krebsmedikamente der gleiche Klasse).
- Cholestyramin (wird zur Cholesterinsenkung angewendet).
- Clarithromycin (wird zur Behandlung von Infektionen angewendet).
- Antibiotika aus der Stoffgruppe der „Chinolone“ (gegen Infektionen) wie Ciprofloxacin oder Moxifloxacin.
- Diazepam (wird zur Behandlung von Angst, zur Muskelentspannung oder bei Epilepsie angewendet).
- Hydantoine wie Phenytoin (werden zur Behandlung von Epilepsie angewendet).
- Lithium (wird zur Behandlung bestimmter Formen der Depression angewendet).
- Methotrexat (wird zur Behandlung von rheumatoider Arthritis, Psoriasis und Krebs angewendet).
- Probenecid (gegen Gicht).
- „Selektive Serotininwiederaufnahme-Hemmer“ (SSRI) (zur Behandlung der Major Depression oder von Angststörungen).
- Ciclosporin oder Tacrolimus (Arzneimittel, die dazu verwendet werden, die körpereigenen Immunreaktionen abzuschwächen).
- Digoxin (zur Behandlung von Herzerkrankungen).
- Sulphonylharnstoffe wie Glimepirid (Arzneimittel zum Einnehmen zur Kontrolle des Blutzuckerspiegels bei Zuckerkrankheit).
- Arzneimittel, die zur Behandlung von Bluthochdruck angewendet werden und als Diuretika (wie Furosemid oder Hydrochlorothiazid), ACE-Hemmer (wie Enalapril), Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten (wie Losartan) und Betablocker (wie Propranolol) bezeichnet werden.
- Kortikosteroide wie Hydrocortison oder Prednisolon (werden als Entzündungshemmer angewendet).
- Arzneimittel, die die Blutgerinnung hemmen, wie Warfarin, Dicoumarol, Heparin oder Clopidogrel.
- Rifampicin (zur Tuberkulosebehandlung).
- Johanniskrautpräparate (Hypericum perforatum) (zur Behandlung einer leichten Depression).
- Cilostazol (zur Schmerzbehandlung der Beine infolge schlechter Durchblutung).

Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen, wenn eines der oben genannten Dinge auf Sie zutrifft (oder wenn Sie sich nicht ganz sicher sind).

Einnahme von VIMOVO zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Nehmen Sie VIMOVO nicht zusammen mit Nahrungsmitteln ein, da dadurch die Wirkung von VIMOVO reduziert und/oder verzögert werden kann. Nehmen Sie Ihre Tabletten mindestens 30 Minuten vor der nächsten Mahlzeit ein.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft
Sie dürfen VIMOVO nicht einnehmen, wenn Sie in den letzten 3 Monaten einer Schwangerschaft sind, da es Ihr ungeborenes Kind schädigen oder Probleme bei der Geburt verursachen könnte. Es kann Nieren- und Herzprobleme bei Ihrem ungeborenen Kind verursachen. Es kann Ihre Blutungsneigung und die Ihres Kindes beeinflussen und dazu führen, dass der Geburtsvorgang später einsetzt oder länger andauert als erwartet. Sie sollten VIMOVO während der ersten 6 Monate der Schwangerschaft nicht einnehmen, sofern es nicht absolut notwendig ist und von Ihrem Arzt empfohlen wird. Wenn Sie während dieser Zeit eine Behandlung benötigen oder wenn Sie versuchen, schwanger zu werden, sollte die niedrigste Dosis für die kürzest mögliche Zeit verwendet werden. Wenn Sie VIMOVO ab der 20. Schwangerschaftswoche für mehr als ein paar Tage einnehmen, kann dies bei Ihrem ungeborenen Kind Nierenprobleme verursachen, was zu einer verringerten Menge des Fruchtwassers, welches Ihr Kind umgibt, führen kann (Oligohydramnion) oder es kann zur Verengung eines Blutgefäßes (Ductus arteriosus) im Herzen Ihres Kindes kommen. Wenn Sie länger als ein paar Tage behandelt werden müssen, kann Ihr Arzt eine zusätzliche Überwachung empfehlen.

Stillzeit
Stillen Sie nicht, wenn Sie VIMOVO einnehmen. Dies ist der Fall, da geringe Mengen des Arzneimittels in die Muttermilch übergehen können. Wenn Sie stillen möchten, sollten Sie VIMOVO nicht einnehmen.

Fortpflanzungsfähigkeit
VIMOVO kann es erschweren, schwanger zu werden. Sie sollten Ihren Arzt informieren, wenn Sie schwanger werden möchten oder Probleme haben, schwanger zu werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Es kann sein, dass Ihnen schwindelig wird oder Sie verschwommen sehen, wenn Sie VIMOVO einnehmen. Sollte dies der Fall sein, führen Sie kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen.

VIMOVO enthält Methylparahydroxybenzoat (E218) und Propylparahydroxybenzoat (E216). Diese Bestandteile können allergische Reaktionen hervorrufen. Es ist möglich, dass diese Reaktionen nicht sofort auftreten.

VIMOVO enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei".

3. WIE IST VIMOVO EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Einnahme dieses Arzneimittels

- Schlucken Sie Ihre Tabletten im Ganzen mit Wasser. Sie dürfen die Tabletten weder kauen, noch zerbrechen oder zerdrücken. Es ist wichtig, dass Sie Ihre Tabletten ganz einnehmen, damit das Arzneimittel richtig wirken kann.
- Nehmen Sie Ihre Tabletten mindestens 30 Minuten vor der nächsten Mahlzeit ein. Nahrungsmittel könnten den schützenden Effekt von VIMOVO auf Ihren Magen und Darm reduzieren. Weiters kann es durch Nahrungsaufnahme zu einer beträchtlichen Verzögerung der Schmerzreduktion und Entzündungshemmung kommen.
- Wenn Sie dieses Arzneimittel über längere Zeit einnehmen, wird Ihr Arzt Sie überwachen wollen (insbesondere, wenn Sie es länger als ein Jahr einnehmen).

Wie viel muss eingenommen werden?

- Nehmen Sie eine Tablette zweimal täglich so lange, wie Ihr Arzt es Ihnen verordnet hat.
- VIMOVO ist nur in einer Dosis von 500 mg/20 mg erhältlich. Wenn ihr Arzt der Meinung ist, das sei für Sie nicht geeignet, kann er eine andere Behandlung verschreiben.

Wenn Sie eine größere Menge von VIMOVO eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie eine größere Menge von VIMOVO eingenommen haben, als Sie sollten, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das **Antigiftzentrum (070/245.245)**.
Symptome einer Überdosierung können Lethargie, Schwindel, Benommenheit, Schmerzen und/oder Beschwerden im Oberbauch, Sodbrennen, Verdauungsstörungen, Übelkeit, Leberprobleme (nachgewiesen durch eine Blutuntersuchung), Nierenprobleme, die schwerwiegend sein können, Säurespiegel im Blut, die höher als normal sind, Verwirrtheit, Erbrechen, Magen- oder Darmblutungen, Bluthochdruck, Atembeschwerden, Koma, plötzlich auftretende allergische Reaktionen (welche mit Atemlosigkeit, Hautausschlag, Gesichts- und/oder Rachenschwellungen, und/oder einem Kollaps einhergehen können) und unkontrollierte Körperbewegungen sein.

Wenn Sie die Einnahme von VIMOVO vergessen haben

- Wenn Sie die Einnahme einer Dosis vergessen haben, nehmen Sie sie ein, sobald Sie daran denken. Ist jedoch der Zeitpunkt der Einnahme der nächsten Dosis gekommen, nehmen Sie die vergessene Dosis nicht ein.
- Nehmen Sie nicht die doppelte Menge (zwei Dosen auf einmal) ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Brechen Sie die Einnahme von VIMOVO ab und gehen Sie sofort zu einem Arzt, wenn Sie eine der folgenden schweren Nebenwirkungen bemerken – eine notfallmäßige medizinische Behandlung kann erforderlich sein:

- Plötzliche pfeifende Atmung, Schwellung von Lippen, Zunge und Rachen oder Körper, Ausschlag, Bewusstlosigkeit oder Schluckschwierigkeiten (schwere allergische Reaktion).
- Plötzliches Auftreten eines starken Ausschlags oder einer Rötung der Haut mit Blasenbildung oder Abschälen kann auch noch nach mehreren Wochen der Behandlung auftreten.. Es kann auch zu schweren Blasenbildungen und Blutungen in den Lippen, Augen, in Mund, Nase und Genitalbereich kommen. Die Hautausschläge können sich zu schweren, ausgedehnten Hautschäden (Schälen der Epidermis und der oberflächlichen Schleimhäute) mit lebensbedrohlichen Folgen entwickeln. Dabei kann es sich um "Erythema multiforme", "Stevens-Johnson-Syndrom", "toxische epidermale Nekrolyse" handeln. Diese Auswirkungen sind sehr selten und können bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen.
- Weit ausgebreiteter Ausschlag, hohe Körpertemperatur und vergrößerte Lymphknoten (DRESS-Syndrom oder Arzneimittelüberempfindlichkeit). Diese Auswirkungen sind sehr selten und können bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen.
- Gelbfärbung der Haut oder des Weißen im Auge, dunkler Urin und Müdigkeit, das können Symptome von Leberproblemen sein.

- Arzneimittel wie VIMOVO können das Risiko eines Herzanfalls (Herzinfarkts) oder Schlaganfalls geringfügig erhöhen. Zu den Anzeichen gehören Schmerzen im Brustkorb, die in den Hals und die Schultern und entlang des linken Arms ausstrahlen, Verwirrtheit, Muskelschwäche oder Taubheitsgefühl, möglicherweise nur auf einer Körperseite.
- Wenn Sie schwarzen, klebrigen Stuhl (Stuhlgang) oder blutigen Durchfall haben.
- Wenn Sie Blut oder dunkle Teilchen erbrechen, die wie Kaffeebohnen aussehen.

Sprechen Sie schnellstmöglich mit Ihrem Arzt, wenn eines der folgenden Dinge auftritt:

VIMOVO kann in seltenen Fällen die weißen Blutkörperchen beeinträchtigen und zu einer Immunschwäche führen.

Wenn Sie eine Infektion mit Symptomen wie Fieber mit deutlich reduziertem Allgemeinzustand oder Fieber mit Symptomen einer lokalen Infektion wie Schmerzen im Nacken, Rachen oder Mund oder Schwierigkeiten beim Wasserlassen haben, müssen Sie sich schnellstmöglich an ihren Arzt wenden, damit er einen Mangel an weißen Blutkörperchen (Agranulozytose) durch eine Blutuntersuchung ausschließen kann. Es ist wichtig, dass Sie dann Informationen über Ihre Arzneimittel angeben.

Weitere mögliche Nebenwirkungen sind:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Kopfschmerz.
- Müdigkeitsgefühl.
- Durstgefühl.
- Depressive Zustände.
- Atemlosigkeit.
- Verstärktes Schwitzen.
- Juckende Haut und Hautausschläge.
- Gefühl, das sich alles dreht (Schwindel).
- Rote oder purpurne Flecken, blaue Flecken oder Punkte auf der Haut.
- Übelkeit oder Erbrechen.
- Gefühl von Herzflattern (Herzklopfen).
- Schlafstörungen oder Schlafprobleme (Schlaflosigkeit).
- Hörstörungen oder Klingeln im Ohr.
- Schwindel, Schläfrigkeit oder Benommenheit.
- Schwellung von Händen, Füßen und Knöcheln (Ödem).
- Entzündung im Mund.
- Probleme mit dem Sehen.
- Durchfall, Magenschmerzen, Sodbrennen, Verdauungsstörungen, Verstopfung, Aufstoßen oder Blähungen.
- Magengeschwüre oder Geschwüre im ersten Teil des Dünndarms (Zwölffingerdarm).
- Entzündung der Magenschleimhaut (Gastritis).
- Gutartiger Magenpolypen.

Gelegenlich, selten oder sehr selten (kann bis zu 1 von 100 Behandelten oder weniger betreffen)

- Wunder Mund oder Geschwüre im Mund.
- Sehstörungen wie verschwommenes Sehen, Bindehautentzündung oder Augenschmerzen.
- Eigenartige Träume.
- Schläfrigkeit.
- Erhöhte Blutzuckerspiegel (Glucose). Zu den Symptomen gehören vermehrter Durst und eine erhöhte Harnmenge.
- Erniedrigte Blutzuckerspiegel (Glucose). Zu den Symptomen gehören vermehrtes Hunger- oder Schwächegefühl, Schwitzen oder ein schneller Herzschlag.
- Koma.
- Entzündung der Blutgefäße.
- Magens oder Darmperforation (Durchbruch).
- Systemischer Lupus erythematodes (SLE), eine Krankheit, bei der das eigene Immunsystem den Körper angreift und dadurch

Gelenkschmerzen, Hautausschlag und Fieber verursacht.

- Vergrößerte Lymphdrüsen.
- Knochenbrüche der Hüfte, des Handgelenks oder der Wirbelsäule (wenn VIMOVO in hohen Dosierungen und über eine längere Zeit eingenommen wird).
- Fieber.
- Bewusstlosigkeit.
- Mundtrockenheit.
- Aggressivität.
- Hörverlust.
- Asthmaanfall.
- Anfälle oder Krampfanfälle.
- Probleme mit den Monatsblutungen.
- Gewichtsveränderungen.
- Haarausfall (Alopezie).
- Hubbeliger Ausschlag (Quaddeln).
- Gelenkschmerzen (Arthralgie).
- Brustvergrößerung bei Männern.
- Wunde oder geschwollene Zunge.
- Zucken oder Muskelzittern.
- Appetitstörungen oder Geschmacksveränderungen.
- Muskelschwäche oder Schmerzen (Myalgie).
- Es ist möglich, dass es länger dauert, bis Ihr Blut gerinnt.
- Probleme bei Frauen, schwanger zu werden.
- Fieber, Rötung oder andere Infektionszeichen.
- Unregelmäßiger, langsamer oder sehr schneller Herzschlag.
- Kribbelndes Gefühl wie „Ameisenlaufen“.
- Probleme mit dem Gedächtnis oder der Konzentration.
- Gefühl von Erregung, Verwirrtheit, Angst oder Nervosität.
- Allgemeines Unwohlsein, Schwächegefühl und mangelnde Energie.
- Schwellung oder Schmerzen in Körperteilen aufgrund der Einlagerung von Wasser.
- Hoher oder niedriger Blutdruck. Möglicherweise Gefühl von Schwäche oder Schwindel.
- Hautausschlag oder Blasenbildung oder vermehrte Sonnenlichtempfindlichkeit der Haut.
- Sehen, Fühlen oder Hören von Dingen, die nicht da sind (Halluzinationen).
- Veränderungen der Ergebnisse von Blutuntersuchungen, beispielsweise der Leberwerte. Ihr Arzt kann Ihnen hierzu mehr erklären.
- Eine als „Soor“ bezeichnete Infektion, die den Darm betreffen kann und durch einen Pilz verursacht wird.
- Blut im Urin oder andere Nierenprobleme. Es ist möglich, dass Sie Rückenschmerzen haben.
- Schwierigkeiten beim Atmen, die sich allmählich verschlimmern können. Dies können Anzeichen einer Lungenentzündung oder einer sich entwickelnden Schwellung der Lungen sein.
- Niedrige Salz- (Natrium-) Spiegel im Blut. Das kann zu Schwäche, Erbrechen und Krämpfen führen.
- Symptome einer Hirnhautentzündung (Meningitis) wie Fieber, Übelkeit oder Erbrechen, steifer Hals, Kopfschmerzen, Lichtempfindlichkeit bei grellem Licht und Verwirrtheit.
- Probleme mit der Bauchspeicheldrüse. Anzeichen hiervon sind unter Anderem Magenschmerzen, die in den Rücken ausstrahlen.
- Heller Stuhl, der ein Anzeichen für schwere Leberprobleme (Hepatitis) ist. Schwere Leberprobleme können zu einem Leberversagen und eine Hirnschädigung führen.
- Kolitis oder Verschlimmerung einer entzündlichen Darmerkrankung wie Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa. Zu den Anzeichen gehören Magenschmerz, Durchfall, Erbrechen und Gewichtsverlust.

- Blutprobleme wie verringerte Anzahl roter Blutkörperchen (Anämie), weißer Blutkörperchen oder Thrombozyten. Das kann zu Schwäche, blauen Flecken, Fieber, schwerem Schüttelfrost oder Halsschmerzen führen oder dazu, dass man mit größerer Wahrscheinlichkeit Infektionen bekommt.
- Erhöhte Anzahl bestimmter weißer Blutkörperchen (Eosinophilie).
- Mangel an allen Arten von Butzellen (Panzytopenie).
- Probleme mit der Art und Weise, in der Ihr Herz Blut durch den Körper pumpt, oder Schädigung der Blutgefäße. Anzeichen hierfür können Müdigkeit, Kurzatmigkeit, Schwächegefühl, Schmerzen im Brustkorb oder allgemeine Schmerzen sein.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Wenn Sie VIMOVO mehr als drei Monate verwenden, ist es möglich, dass der Magnesiumgehalt in Ihrem Blut sinkt. Niedrige Magnesiumwerte können sich als Erschöpfung, unfreiwillige Muskelkontraktionen, Verwirrtheit, Krämpfe, Schwindelgefühl und erhöhte Herzfrequenz äußern. Wenn eines dieser Symptome bei Ihnen auftritt, informieren Sie umgehend Ihren Arzt. Niedrige Magnesiumwerte können außerdem zu einer Absenkung der Kalium- oder Kalziumwerte im Blut führen. Ihr Arzt wird möglicherweise regelmäßige Blutuntersuchungen zur Kontrolle Ihrer Magnesiumwerte durchführen.
- Ausschlag, eventuell verbunden mit Schmerzen in den Gelenken.

Lassen Sie sich durch diese Aufzählung möglicher Nebenwirkungen nicht beunruhigen. Es ist möglich, dass Sie keine davon bekommen.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem (Details siehe unten) anzeigen.

Belgien
Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
www.afmps.be
Abteilung Vigilanz
Website: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST VIMOVO AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Flasche, dem Umkarton oder Blisterpackung nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30°C lagern.

Flasche: In der Originalverpackung aufbewahren und Flasche fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.
Blisterpackung: In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was VIMOVO enthält

- Die Wirkstoffe sind Naproxen 500 mg und Esomeprazol 20 mg.
- Die sonstigen Bestandteile im Tablettenkern sind Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat, Povidon K90, kolloidales Siliziumdioxid. Die Filmbeschichtung enthält Carnaubawachs, Glycerolmonostearat 40-55, Hypromellose Typ 2910 (3 mPas, 6 mPas und 50 mPas), Eisenoxid (E172, gelb, schwarz), Macrogol 8000, Methacrylsäure-ethylacrylat Copolymer (1:1)-Dispersion 30% , Methylparahydroxybenzoat (E218), Polydextrose, Polysorbat 80, Propylenglycol, Propylparahydroxybenzoat (E216), Natriumlaurylsulfat, Titandioxid (E171), Triethylcitrat.

Wie VIMOVO aussieht und Inhalt der Packung
18 x 9,5 mm ovale gelbe Tabletten mit der schwarzen Prägung 500/20.

Flasche: Packungsgrößen: 6, 10, 20, 30, 60, 100, 180, oder 500 Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung.

Die Fläschchen enthalten Silica Gel Kügelchen (als Trockenmittel). Der Beutel, der das Trockenmittel enthält, darf nicht gegessen werden.

Die Flaschen enthalten Silicagel-Trockenmittel im Schraubverschluss (um die Tabletten trocken zu halten).

Aluminium-Blisterpackung: Packungsgrößen: 10, 20, 30, 60 oder 100 Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Pharmazeutischer Unternehmer
SA Grünenthal NV
Lenneke Marelaan 8
1932 St-Stevens-Woluwe
Belgien

Hersteller
Grünenthal GmbH, Zieglerstraße 6, 52078 Aachen, Deutschland

Zulassungsnummern
Belgien:
Flasche: BE382496
Blisterpackung: BE382505

Luxemburg: 2011040076

Verkaufsabgrenzung
Verschreibungspflichtig.

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:
Vimovo Belgien, Bulgarien, Deutschland, Estland, Finnland, Irland, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Niederlande, Norwegen, Österreich, Portugal, Rumänien, Schweden, Spanien, Vereinigtes Königreich (Nordirland)

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 04/2026.
Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 04/2026.

© Pharma.be