BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

VIMOVO 500 mg/20 mg tabletten met gereguleerde afgifte

naproxen en esomeprazol

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. WAT IS VIMOVO EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL INGENOMEN?
2. WANNEER MAG U VIMOVO NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?
3. HOE NEEMT U VIMOVO IN?
4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN
5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?
6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

1. WAT IS VIMOVO EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL INGENOMEN?

Wat is VIMOVO?
VIMOVO bevat twee verschillende geneesmiddelen die naproxen en esomeprazol worden genoemd. Elk van deze geneesmiddelen werkt op een andere manier.

- Naproxen behoort tot een groep van geneesmiddelen die “Niet-Steroïde Anti-Inflammatoire Geneesmiddelen” (NSAID’s) wordt genoemd. Het vermindert pijn en ontsteking.
- Esomeprazol behoort tot een groep van geneesmiddelen die “protonpompremmers” wordt genoemd. Het vermindert de hoeveelheid zuur in uw maag.

Esomeprazol verlaagt het risico op maagzweren en maagproblemen die optreden bij patiënten die NSAID’s moeten innemen.

Waarvoor wordt VIMOVO gebruikt?
VIMOVO wordt gebruikt bij volwassenen voor verlichting van de symptomen van:

- Osteoartrose.
- Reumatoïde artritis.
- Ankyloserende spondylitis.

VIMOVO helpt bij het verminderen van pijn, zwelling, roodheid en warmte (ontsteking).

U krijgt dit geneesmiddel als verwacht wordt dat een lagere dosis van een NSAID uw pijn niet zal verminderen en als u een verhoogd risico loopt om een maagzweer of een zweer in het begin van de dunne darm (duodenum) te krijgen door het gebruik van NSAID’s.

2. WANNEER MAG U VIMOVO NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u VIMOVO niet gebruiken?

- U bent allergisch (overgevoelig) voor naproxen.
- U bent allergisch voor esomeprazol of andere protonpompremmers.
- U bent allergisch voor een van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U gebruikt een geneesmiddel dat “atazanavir” of “nelfinavir” genoemd wordt (gebruikt om HIV te behandelen).
- Als acetylsalicylzuur (bijvoorbeeld aspirine), naproxen of andere NSAID’s zoals ibuprofen, diclofenac of COX-2-remmers (bijvoorbeeld celecoxib, etoricoxib) bij u astma (piepende ademhaling) of een allergische reactie zoals jeuk of huiduitslag (urticaria) hebben veroorzaakt.
- Als u in de laatste 3 maanden van uw zwangerschap bent.
- Als u **ernstige** lever-, nier- of hartproblemen heeft.
- Als u een maagzweer of een zweer in uw darm heeft.
- Als u een bloedingsstoornis of een ernstige, onverwachte bloeding heeft.
- U heeft in het verleden ernstige huiduitslag of huidafschilfering, blaarvorming en/of mondzweren gekregen na het innemen van Vimovo of andere verwante geneesmiddelen.

Neem VIMOVO niet in als een van het bovenstaande op u van toepassing is. Als u twijfelt, raadpleeg dan uw arts of apotheker voordat u VIMOVO gaat innemen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met VIMOVO?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt.

U mag VIMOVO niet innemen en dient onmiddellijk contact op te nemen met uw arts als een van de volgende verschijnselen bij u optreedt voor of tijdens uw behandeling, omdat dit geneesmiddel er voor kan zorgen dat de verschijnselen van andere ziektes niet opgemerkt worden:

- Als u zonder aanleiding veel gewicht verliest en moeite heeft met slikken.
- Als u voedsel of bloed moet overgeven.
- Als u zwarte ontlasting heeft (gestold bloed in uw ontlasting).

Als een van het bovenstaande op u van toepassing is (of als u dit niet zeker weet), raadpleeg dan uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Overleg met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gaat innemen indien:

- U een darmontsteking heeft (ziekte van Crohn of colitis ulcerosa).
- U enige andere aandoening van uw lever of nieren heeft of indien u van oudere leeftijd bent.
- U bepaalde geneesmiddelen inneemt zoals corticosteroïden (via de mond), warfarine, clopidogrel, selectieve serotonine heropname remmers (SSRI's), acetylsalicylzuur (aspirine) of NSAID's inclusief COX-2-remmers (zie rubriek 'Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?').
- U ooit een huidreactie kreeg na behandeling met een geneesmiddel vergelijkbaar met esomeprazol (dat een component van VIMOVO is) dat de productie van maagzuur remt.
- Als bij u een specifiek bloedonderzoek (Chromogranine A) moet worden uitgevoerd.

Als een van het bovenstaande op u van toepassing is (of als u dit niet zeker weet), raadpleeg dan uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gaat innemen.

Vertel het uw arts als u in het verleden een maagzweer of een maagbloeding heeft gehad. Deze zal u vragen om alle ongebruikelijke maagklachten (bijvoorbeeld pijn) te melden.

Geneesmiddelen zoals VIMOVO kunnen mogelijk het risico op een hartaanval (myocardinfarct) of een beroerte licht verhogen. Bij hoge doseringen en langdurige behandeling is enig risico waarschijnlijker. Overschrijd de aanbevolen dosis of de duur van de behandeling niet.

VIMOVO bevat de NSAID naproxen. Zoals voor alle NSAID's geldt, moet naproxen in de laagste effectieve dosering gebruikt worden en zo kort mogelijk om het risico op ongewenste bijwerkingen te beperken. Uw behandelend arts zal daarom regelmatig beoordelen of behandeling met VIMOVO voor u nog nodig is.

VIMOVO is niet geschikt om snel acute pijn te verhelpen vermits het een aantal uur duurt voordat het pijnstillende naproxen opgenomen is in het bloed.

Raadpleeg ook uw arts voordat u dit geneesmiddel gaat innemen als u hartproblemen heeft, in het verleden een beroerte heeft gehad, of als u denkt dat u een kans loopt op deze aandoeningen. U kan een risico op deze aandoeningen lopen als:

- U een verhoogde bloeddruk heeft.
- U problemen met uw doorbloeding of met uw bloedstolling heeft.
- U diabetes (suikerziekte) heeft.
- U een verhoogde cholesterol heeft.
- U rookt.

Als u een protonpompremmer inneemt (dit is een bestanddeel van VIMOVO), en vooral wanneer u deze langer dan 1 jaar gebruikt, kan uw risico op fracturen van de heup, pols of wervelkolom een beetje verhoogd zijn. Vertel het uw arts als u osteoporose heeft of als u corticosteroïden gebruikt (die kunnen het risico op osteoporose verhogen).

Dit geneesmiddel kan invloed hebben op de manier waarop uw lichaam vitamine B12 opneemt, vooral als u het gedurende een lange periode moet gebruiken. Neem contact op met uw arts als u een van de volgende symptomen opmerkt, die kunnen wijzen op een laag vitamine B12-gehalte:
• Extreme vermoeidheid of gebrek aan energie
• Tintelingen
• Pijnlijke of rode tong, aften
• Spierzwakte
• Verstoord gezichtsvermogen
• Geheugenproblemen, verwarring, depressie

Vertel het uw arts zo snel mogelijk als u huiduitslag krijgt, vooral op plekken die blootgesteld worden aan zonlicht, aangezien u uw behandeling met VIMOVO mogelijk zal moeten stopzetten. Denk eraan ook melding te maken van andere bijwerkingen zoals pijn in uw gewrichten.

Er zijn ernstige huidreacties, waaronder Stevens-Johnson-syndroom, toxische epidermale necrolyse en geneesmiddelenreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS) gemeld in verband met behandeling met Vimovo. Als u verschijnselen van deze ernstige huidreacties opmerkt, zoals beschreven in rubriek 4, moet u stoppen met het gebruik van Vimovo en onmiddellijk een arts raadplegen.

Bij gebruik van VIMOVO kan een ontsteking in uw nieren optreden. Verschijnselen en klachten kunnen zijn: u plast minder dan normaal of u heeft bloed in uw plas en/of u krijgt last van overgevoeligheidsreacties zoals koorts, huiduitslag en stijve gewrichten. Dergelijke verschijnselen moet u melden aan de behandelend arts.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
VIMOVO wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen of jongeren tot 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast VIMOVO nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft, inclusief kruidengeneesmiddelen. Dit is omdat VIMOVO de werking van sommige andere geneesmiddelen kan beïnvloeden. Ook kunnen sommige andere geneesmiddelen de werking van VIMOVO beïnvloeden.

Neem dit geneesmiddel niet in en informeer uw arts of apotheker als u:

- Een geneesmiddel gebruikt dat "atazanavir" of "nelfinavir" genoemd wordt (gebruikt om HIV te behandelen).

Informeer uw arts of apotheker als u een van de volgende geneesmiddelen inneemt:

- Acetylsalicylzuur (aspirine) (gebruikt als een pijnstiller of om bloedstolsels te voorkomen). Als u een lage dosis acetylsalicylzuur (aspirine)

inneemt, kunt u VIMOVO misschien toch nog innemen.

- Andere NSAID's (inclusief COX-2-remmers).
- Bepaalde geneesmiddelen, zoals ketoconazol, itraconazol, posaconazol of voriconazol (gebruikt om schimmelinfecties te behandelen).
- Erlotinib (of andere geneesmiddelen van dezelfde klasse tegen kanker).
- Colestyramine (gebruikt om cholesterol te verlagen).
- Clarithromycine (gebruikt om infecties te behandelen).
- "Quinolone antibiotica" (voor infecties), zoals ciprofloxacine of moxifloxacine.
- Diazepam (gebruikt om angst te behandelen, om uw spieren te helpen ontspannen of bij epilepsie).
- Hydantoïnen zoals fenytoïne (gebruikt om epilepsie te behandelen).
- Lithium (gebruikt om bepaalde vormen van depressie te behandelen).
- Methotrexaat (gebruikt om reumatoïde artritis, psoriasis en kanker te behandelen).
- Probenecide (tegen jicht).
- Selectieve serotonine heropnameremmers (SSRI's), (gebruikt bij de behandeling van ernstige depressie of angststoornissen).
- Ciclosporine of tacrolimus (geneesmiddelen om het afweersysteem te onderdrukken).
- Digoxine (gebruikt bij hartaandoeningen).
- Sulfonylureum-middelen zoals glimepiride (geneesmiddelen die via de mond worden ingenomen om de hoeveelheid suiker in uw bloed te reguleren als u suikerziekte heeft).
- Geneesmiddelen die diuretica worden genoemd (waterafdrijvende geneesmiddelen), om verhoogde bloeddruk te behandelen (zoals furosemide of hydrochloorthiazide), ACE-remmers (zoals enalapril), angiotensine II receptor antagonisten (zoals losartan) en bètablokkers (zoals propranolol).
- Corticosteroïd-geneesmiddelen zoals hydrocortison of prednisolon (gebruikt als ontstekingsremmende geneesmiddelen).
- Geneesmiddelen om bloedstolsels te voorkomen, zoals warfarine, dicoumarol, heparine of clopidogrel.
- Rifampicine (gebruikt bij de behandeling van tuberculose).
- Sint-Janskruid (Hypericum perforatum) (gebruikt bij de behandeling van milde depressie).
- Cilostazol (gebruikt voor pijn in de benen als gevolg van slechte doorbloeding).

Als een van het bovenstaande op u van toepassing is (of als u dit niet zeker weet), raadpleeg dan uw arts of apotheker voordat u VIMOVO inneemt.

Waarop moet u letten met eten en drinken?
Neem VIMOVO niet tegelijk met voedsel in, omdat dit de werking van VIMOVO kan verminderen en/of vertragen. Neem uw tabletten ten minste 30 minuten voor de maaltijd in.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Zwangerschap
Neem VIMOVO niet in als u in de laatste 3 maanden van uw zwangerschap bent omdat het uw ongeboren kind kan schaden of problemen kan veroorzaken tijdens de geboorte. Het kan nier- en hartproblemen veroorzaken bij uw ongeboren baby. Het kan de neiging tot bloeden van u en uw baby beïnvloeden en ervoor zorgen dat de bevalling later inzet of langer duurt dan verwacht. U mag VIMOVO niet gebruiken tijdens de eerste 6 maanden van de zwangerschap, tenzij dit absoluut noodzakelijk is en uw arts u dit heeft geadviseerd. Als u tijdens deze periode of terwijl u zwanger probeert te worden moet worden behandeld, moet de laagste dosis voor de kortst mogelijke tijd worden gebruikt. Als VIMOVO vanaf 20 weken zwangerschap langer dan een paar dagen wordt gebruikt, kan dit bij uw ongeboren baby nierproblemen veroorzaken die kunnen leiden tot een laag gehalte aan vruchtwater dat de baby omgeeft (oligohydramnios) of een vernauwing van een bloedvat (ductus arteriosus) in het hart van de baby. Als u langer dan een paar dagen behandeld moet worden, kan uw arts u extra toezicht aanbevelen.

Borstvoeding
Geef geen borstvoeding als u VIMOVO inneemt, omdat kleine hoeveelheden in de moedermelk terecht kunnen komen. Als u van plan bent om borstvoeding te geven mag u VIMOVO niet innemen.

Vruchtbaarheid
Het is mogelijk dat u door VIMOVO moeilijker zwanger wordt. Informeer uw arts als u zwanger wilt worden, of als u een probleem heeft om zwanger te worden.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Als u VIMOVO inneemt kan het gebeuren dat u duizelig wordt of onscherp ziet. Bestuur geen auto of ander voertuig en gebruik geen machines of gereedschap als dit optreedt.

VIMOVO bevat methylparahydroxybenzoaat (E218) en propylparahydroxybenzoaat (E216)
Deze stoffen kunnen allergische reacties veroorzaken. Deze reacties treden niet noodzakelijk direct op.

VIMOVO bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. HOE NEEMT U VIMOVO IN?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inname van dit geneesmiddel

- Slik uw tabletten in hun geheel in met wat water. Niet op de tabletten kauwen, ze niet delen of fijnmalen. Voor een goede werking van uw geneesmiddel is het belangrijk dat u uw tabletten in hun geheel inneemt.
- Neem uw tabletten ten minste 30 minuten voor een maaltijd in. Voedsel kan het beschermende effect van VIMOVO op maag en ingewanden verminderen. Voedsel kan ook een aanzienlijke vertraging geven van de pijnstillende en ontstekingsremmende werking.
- Als u dit geneesmiddel voor een langere periode moet innemen, zal uw arts u met enige regelmaat willen opvolgen (vooral als u het langer dan een jaar moet innemen).

Hoeveel moet u innemen?

- Neem tweemaal per dag 1 tablet in, zolang als uw arts dit heeft voorgeschreven.
- VIMOVO is alleen verkrijgbaar in de combinatie van 500 mg naproxen en 20 mg esomeprazol. Als uw arts vindt dat deze combinatie niet geschikt is voor u, kan een andere behandeling worden voorgeschreven.

Heeft u te veel van VIMOVO ingenomen?
Indien u te veel van VIMOVO heeft ingenomen, neem dan direct contact op met uw arts, apotheker of het **Antigifcentrum (070/245.245)**. Verschijnselen van een overdosis kunnen zijn: traagheid, duizeligheid, sufheid, pijn en/of ongemak in het bovenste deel van de buik, brandend maagzuur, spijsverteringsstoornis, misselijkheid, problemen met uw lever (aangetoond door een bloedtest), problemen met uw nieren die ernstig kunnen zijn, hoger zuurgehalte in uw bloed dan normaal, verwardheid, overgeven, maagbloeding of een bloeding in uw darmen, hoge bloeddruk, ademhalingsproblemen, coma, plots optredende allergische reacties (waaronder kortademigheid, huiduitslag, zwelling van het gezicht en/of de keel en/of collaps) en ongecontroleerde bewegingen van het lichaam.

Bent u vergeten VIMOVO in te nemen?

- Als u bent vergeten een dosis in te nemen, neem deze dan alsnog in zodra u er aan denkt. Als het evenwel al bijna tijd is voor uw volgende dosis, sla dan de gemiste dosis over.
- Neem geen dubbele dosis (twee doseringen op hetzelfde tijdstip) om een vergeten dosis in te halen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. De volgende bijwerkingen kunnen met dit geneesmiddel optreden.

Stop met het innemen van VIMOVO en neem direct contact op met uw arts als bij u een van de volgende ernstige bijwerkingen optreedt – mogelijk heeft u dringend medische behandeling nodig:

- Plotselinge piepende ademhaling, zwelling van uw lippen, tong en keel of lichaam, huiduitslag, flauwvallen of moeite met slikken (ernstige allergische reactie).
- Plotseling optreden van ernstige huiduitslag of rood wordende huid met blaren of vervelling kan zelfs na enkele weken behandeling optreden. Er kunnen ook ernstige blaren en bloedingen aan de lippen, ogen, mond, neus en geslachtsorganen optreden. De huiduitslag kan zich ontwikkelen tot ernstige wijdverspreide huidbeschadiging (schilfering van de opperhuid en oppervlakkige slijmvliezen) met levensbedreigende gevolgen. Het kan gaan om "erythema multiforme", "syndroom van Stevens-Johnson", "toxische epidermale necrolyse" . Deze effecten zijn zeer zeldzaam en kunnen tot 1 op de 10.000 mensen treffen.
- Huiduitslag op een groot deel van uw lichaam, hoge lichaamstemperatuur en opgezette lymfeklieren (DRESS-syndroom of geneesmiddelenovergevoeligheidssyndroom). Deze effecten zijn zeer zeldzaam en kunnen voorkomen bij 1 op de 10.000 mensen.
- Geelkleuring van de huid of het oogwit, donkere urine en moeheid. Dit kunnen verschijnselen van leveraandoeningen zijn.
- Geneesmiddelen zoals VIMOVO kunnen mogelijk het risico op een hartaanval (myocardinfarct) of een beroerte licht verhogen. Signalen hiervan zijn pijn op uw borst die zich uitstrekt naar uw nek en schouders en beneden naar uw linker arm, verwardheid, spierzwakte of doof gevoel, mogelijk alleen aan één zijde van uw lichaam.
- U produceert zwarte, plakkerige ontlasting of u heeft bloederige diarree.
- U moet bloed overgeven, of donkere deeltjes die lijken op koffiedrab.

Neem zo spoedig mogelijk contact op met uw arts als u een van de volgende verschijnselen opmerkt:

VIMOVO kan in zeldzame gevallen de witte bloedcellen aantasten waardoor de werking van het afweersysteem vermindert.

Als u een infectie heeft met verschijnselen zoals koorts met daarbij een ernstig verminderde algemene gesteldheid, of koorts met verschijnselen van een plaatselijke infectie zoals pijn in de nek, keel of mond of plasproblemen moet u zo spoedig mogelijk contact opnemen met uw arts voor een bloedonderzoek om na te gaan of u geen tekort aan witte bloedcellen (agranulocytose) heeft. Het is belangrijk dat u daarbij vertelt welke geneesmiddelen u gebruikt.

Andere mogelijke bijwerkingen zijn:

Vaak (kan zich voordoen bij maximaal 1 op de 10 personen)

- Hoofdpijn.
- Zich moe voelen.
- Zich dorstig voelen.
- Zich neerslachtig voelen.
- Zich buiten adem voelen.
- Verhoogde zweetproductie.
- Jeukende huid en huiduitslag.
- Draaierig gevoel (vertigo).
- Rode of paarse plekken, blauwe plekken of stipjes op uw huid.
- Misselijkheid of overgeven.
- Hartkloppingen (palpitaties).
- Verstoorde slaap of slaapproblemen (insomnia).
- Gehoorproblemen of oorsuizen.
- Duizeligheid, slaperigheid of een licht gevoel in uw hoofd.
- Zwelling van uw handen, voeten en enkels (oedeem).
- Een ontsteking in uw mond.
- Problemen met het zien.
- Diarree, maagpijn, brandend maagzuur, spijsverteringsstoornis, verstopping, boeren laten of winden (flatulentie).
- Maagzweer of een zweer in het eerste gedeelte van de dunne darm (duodenum).
- Ontsteking van het slijmvlies van de maag (gastritis).
- Benigne (goedaardige) poliepen in de maag.

Soms, zelden of zeer zelden (kan zich voordoen bij maximaal 1 op de 100 personen of minder)

- Een zere mond of mondzweren.
- Gezichtsproblemen zoals wazig zien, conjunctivitis (bindvliesontsteking) of pijn aan de ogen.
- Vreemde dromen.
- Gevoel van slaperigheid.
- Een verhoging van de hoeveelheid suiker (glucose) in uw bloed. De symptomen zijn onder andere dorst en een verhoogde hoeveelheid urine.
- Lage hoeveelheden suiker (glucose) in uw bloed. De symptomen zijn onder andere zich hongerig of zwak voelen, zweten en een snelle hartslag.
- Coma.
- Ontsteking van de bloedvaten.
- Perforatie (gat) van de maag of darm.
- Systemische lupus erythematosus (SLE), een ziekte waarbij het immuunsysteem van het lichaam het lichaam aanvalt, wat gewrichtspijn, huiduitslag en koorts veroorzaakt.
- Vergrote lymfeklieren.
- Fracturen van de heup, pols of wervelkolom (wanneer gedurende lang tijd hoge doses VIMOVO worden ingenomen).
- Koorts.

- Flauwvallen.
- Droge mond.
- Agressie.
- Gehoorverlies.
- Astma-aanval.
- Toevallen of stuipen.
- Menstruatieproblemen.
- Gewichtsveranderingen.
- Haarverlies (alopecia).
- Bobbelige huiduitslag (galbultjes).
- Gewrichtspijn (artralgie).
- Borstvergroting bij mannen.
- Pijnlijke of gezwollen tong.
- Trekking of trillen van spieren.
- Problemen met uw eetlust of smaakveranderingen.
- Spierzwakte of pijn (myalgie).
- Uw bloedstolling kan langer duren.
- Problemen bij vrouwen om zwanger te worden.
- Koorts, roodheid of andere tekenen van infectie.
- Een onregelmatige, langzame of zeer snelle hartslag.
- Tintelende gevoelens zoals slapende ledematen.
- Geheugenproblemen of concentratiestoornis.
- Zich prikkelbaar, verward, angstig of zenuwachtig voelen.
- Algeheel gevoel van malaise, zwakte en gebrek aan energie.
- Gezwollen of pijnlijke lichaamsdelen omdat u vocht vasthoudt.
- Verhoogde of verlaagde bloeddruk. U kunt zich flauw of duizelig voelen.
- Huiduitslag of blaarvorming, of uw huid wordt gevoeliger voor blootstelling aan zonlicht.
- Het zien, voelen of horen van dingen die er niet zijn (hallucinaties).
- Veranderingen in uw bloedtestuitslagen, zoals om uw leverfunctie te controleren. Uw arts kan u verdere uitleg geven.
- Een infectie die ‘spruw’ wordt genoemd die een invloed op de darmen kan hebben en door een schimmel wordt veroorzaakt.
- Bloed in uw urine of andere nierproblemen. U kunt pijn in uw rug hebben.
- Ademhalingsmoeilijkheden, die langzaam erger worden. Dit kunnen signalen van longontsteking of zwelling van uw longen zijn.
- Lage hoeveelheid zout (natrium) in uw bloed. Dit kan zwakte, overgeven en krampen veroorzaken.
- Verschijnselen van hersenvliesontsteking (meningitis) zoals koorts, misselijkheid of overgeven, een stijve nek, hoofdpijn, gevoeligheid voor helder licht en verwardheid.
- Problemen met uw pancreas. Verschijnselen zijn ernstige maagpijn die naar uw rug uitstraalt.
- Bleekgekleurde ontlasting, wat een teken is van ernstige leverproblemen (hepatitis). Ernstige leverproblemen kunnen leiden tot leverfalen en een aandoening van uw hersenen.
- Colitis of verergering van ontstekingsziekten in uw darmen zoals de ziekte van Crohn of colitis ulcerosa. Tekenen hiervan zijn maagpijn, diarree, overgeven en gewichtsverlies.
- Bloedproblemen zoals een verlaagd aantal rode bloedcellen (anemie), witte bloedcellen of bloedplaatjes. Dit kan zwakte, blauwe plekken, koorts, ernstige koude rillingen, keelpijn veroorzaken of de kans op een infectie vergroten.
- Verhoogd aantal van een bepaald type witte bloedcellen (eosinofilie).
- Tekort aan alle bloedcellen (pancytopenie).
- Problemen met de pompwerking van uw hart of beschadiging van uw bloedvaten. Tekenen hiervan zijn moeheid, kortademigheid, zich flauw voelen, pijn op de borst of algehele pijn.

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Als u VIMOVO langer dan 3 maanden gebruikt, is het mogelijk dat de magnesiumwaarde in uw bloed afneemt. Lage magnesiumwaardes kunnen zorgen voor vermoeidheid, onwillekeurige spiersamentrekkingen, desoriëntatie, stuiptrekkingen, duizeligheid of verhoogde hartslag. Vertel het direct uw arts als u een van deze symptomen krijgt. Lage magnesiumwaardes kunnen ook leiden tot een afname van kalium- of calciumwaardes in uw bloed. Uw arts kan besluiten om regelmatig bloedtesten uit te voeren om uw magnesiumwaardes te controleren.
- Huiduitslag, mogelijk met pijn in de gewrichten.

Wees niet bezorgd over deze lijst van mogelijke bijwerkingen. Mogelijk krijgt u geen enkele ervan.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem (zie onderstaande details). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

België
Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos, de fles of de blisterverpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 30ºC.

Fles: Bewaren in de oorspronkelijke verpakking. De fles zorgvuldig gesloten houden ter bescherming tegen vocht.
Blisterverpakking: Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in VIMOVO?

- De werkzame stoffen in VIMOVO zijn naproxen (500 mg) en esomeprazol (20 mg).
- De andere stoffen (hulpstoffen) in de kern van VIMOVO zijn croscarmellosenatrium, magnesiumstearaat, povidon K90, colloïdaal siliciumdioxide, en in de filmomhulling carnaubawas, glycerolmonostearaat 40-55, hypromellose type 2910 (3 mPas, 6 mPas en 50 mPas), ijzeroxide (E172, geel, zwart), macrogol 8000, methacrylzuur-ethylacrylaat-copolymeer (1:1) dispersie 30%, methylparahydroxybenzoaat (E218), polydextrose, polysorbaat 80, propyleenglycol, propylparahydroxybenzoaat (E216), natriumlaurylsulfaat, titaandioxide (E171), triethylcitraat.

Hoe ziet VIMOVO eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Dit zijn ovale, gele tabletten van 18 x 9,5 mm, gemerkt met 500/20 in zwarte inkt.

Fles: Verpakkingsgroottes: 6, 10, 20, 30, 60, 100, 180 of 500 tabletten met gereguleerde afgifte.

De flessen bevatten silicagel droogmiddel (om de tabletten droog te houden). Neem het zakje met droogmiddel niet in.

De flessen bevatten silicagel droogmiddel in de schroefsluiting (om de tabletten droog te houden).

Aluminium blisterverpakkingen:
Verpakkingsgroottes: 10, 20, 30, 60 of 100 tabletten met gereguleerde afgifte.
Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
SA Grünenthal NV
Lenneke Marelaan 8
1932 St-Stevens-Woluwe
België

Fabrikant
Grünenthal GmbH, Zieglerstraße 6, 52078 Aachen, Duitsland

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen
België:
Fles: BE382496
Blisterverpakking: BE382505

Luxemburg: 2011040076

Afleveringswijze
Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:
Vimovo België, Bulgarije, Duitsland, Estland, Finland, Ierland, Italië, Letland, Litouwen, Luxemburg, Nederland, Noorwegen, Oostenrijk, Portugal, Roemenië, Spanje, Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland), Zweden

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 01/2026.
Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 04/2026.