

## **Vimovo™ 500 mg/20 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung.**

**Wirkstoffe:** Naproxen und Esomeprazol. Verschreibungspflichtig.

**Zusammensetzung:** 1 Tablette mit veränderter Wirkstofffreisetzung enthält 500mg Naproxen und 20mg Esomeprazol (als Esomeprazol-Hemimagnesium 1,5 H<sub>2</sub>O).

**Sonstige Bestandteile:** Tablettenkern: Croscarmellose-Natrium; Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]; Povidon (K90); Hochdisperses Siliciumdioxid. Filmüberzug: Carnaubawachs; Glycerolmonostearat 40-55; Hypromellose; Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E172); Macrogol 8000; Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer-(1:1)-Dispersion 30% (Ph.Eur.); Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) (E218); Polydextrose; Polysorbat 80; Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) (E 216); Natriumdodecylsulfat; Titandioxid (E 171); Triethylcitrat. Drucktinte: Hypromellose; Eisen(II,III)-oxid (E 172); Propylenglycol.

**Anwendungsgebiete:** Symptomatische Behandlung von Arthrose, rheumatoider Arthritis und ankylosierender Spondylitis bei Patienten, bei denen das Risiko für eine Entstehung von gastrischen und/oder duodenalen Ulcera besteht, die durch nichtsteroidale Antirheumatika (NSAR) hervorgerufen werden können und bei denen eine Behandlung mit geringeren Naproxen-Dosen oder mit anderen NSAR als nicht ausreichend erachtet wird.

**Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen Naproxen, Esomeprazol, substituierte Benzimidazole Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218), Propyl-4-hydroxybenzoat (E 216) oder einen der sonstigen Bestandteile; Asthma, Urticaria oder allergieartige Reaktionen als Folge der Anwendung von Acetylsalicylsäure oder anderen NSAR in der Krankengeschichte; Drittes Trimester der Schwangerschaft; Schwere Leberinsuffizienz (z. B. Child-Pugh-Klasse C); Schwere Herzinsuffizienz; Schwere Niereninsuffizienz; Aktive peptische Ulzerationen Gastrointestinale Blutungen, zerebrovaskuläre Blutungen oder andere Blutungsstörungen; Vimovo darf nicht gleichzeitig mit Atazanavir und Nelfinavir angewendet werden.

**Nebenwirkungen:** **Sehr häufig:** Dyspepsie. **Häufig:** Schwindel, Kopfschmerzen, Geschmacksstörungen, Hypertonie, abdominale Schmerzen, Obstipation, Diarrhoe, Oesophagitis, Flatulenz, gastrische/duodenale Ulcera, Gastritis, Übelkeit, Erbrechen, Hautausschläge, Arthralgie, Ödeme. **Gelegentlich:** Infektionen, Appetitstörungen, Angstzustände, Depression, Insomnie, Parästhesien, Synkope, Tinnitus, Vertigo, Arrhythmien, Palpitationen, Asthma, Bronchospasmen, Dyspnoe, trockener Mund, Aufstoßen, gastrointestinale Blutungen, Stomatitis, Dermatitis, Hyperhidrose, Pruritus, Urtikaria, Myalgien, Asthenie, Erschöpfung, Fieber, anormale Leberfunktionstests, erhöhtes Serumkreatinin. **Selten:** Divertikulitis, Eosinophilie, Leukopenie, Überempfindlichkeitsreaktionen, Flüssigkeitsretention, Hyperkaliämie, Hyperurikämie, Konfusion, abnorme Träume, Somnolenz, Tremor, Myokardinfarkt, Tachykardien, Glossitis, Hämatemesis, rektale Blutungen, Alopezie, Ekchymose, Proteinurie, Niereninsuffizienz, Menstruationsstörungen.

**Naproxen:** Die folgenden Angaben zu den Nebenwirkungen stammen von Patienten, die Naproxen während klinischer Studien erhielten, sowie aus Berichten nach Markteinführung.

**Häufig:** Divertikulitis, Depression, Insomnie, Schwindel, Schläfrigkeit, Kopfschmerzen, Benommenheit, Vertigo, Sehstörungen, Tinnitus, Hörstörungen, Palpitationen, Dyspnoe, Dyspepsie, Verdauungsbeschwerden, abdominale Schmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Diarrhö, Obstipation, Sodbrennen, peptische Ulcera, Stomatitis, Pruritus, Ekchymosen, Purpura, Hautausschlag, Erschöpfung, Ödeme, Schwitzen, Durst.

**Gelegentlich/selten:** Aseptische Meningitis, Infektion, Sepsis, Agranulozytose, aplastische Anämie, Eosinophilie, Granulozytopenie, hämolytische Anämie, Leukopenie, Lymphadenopathie, Panzytopenie, Thrombozytopenie, anaphylaktische Reaktionen, anaphylaktoide Reaktionen, Überempfindlichkeitsreaktionen, Appetitstörungen, Flüssigkeitsretention, Hyperglykämie, Hyperkaliämie, Hyperurikämie, Hypoglykämie,

Gewichtsveränderungen, Agitation, Angstzustände, Konfusion, abnorme Träume, Halluzinationen, Nervosität, kognitive Funktionsstörungen, Koma, Konvulsionen, Konzentrationsverlust, Opticusneuritis, Parästhesien, Synkope, Tremor, verschwommenes Sehen, Konjunktivitis, Hornhauttrübung, Stauungspapille, Papillitis, Hörbeeinträchtigung, Arrhythmien, kongestive Herzinsuffizienz, Myokardinfarkt, Tachykardie, Hypertonie, Hypotonie, Vaskulitis, Asthma, Bronchospasmen, eosinophile Pneumonitis, Pneumonie, Lungenödem, Atemdepression, trockener Mund, Ösophagitis, gastrische Ulcera, Gastritis, Glossitis, Aufstoßen, Flatulenz, gastrische/duodenale Ulcera, gastrointestinale Blutungen und/oder Perforation, Meläna, Hämatemesis, Pankreatitis, Colitis, Exazerbationen einer entzündlichen Darmerkrankung (Colitis ulcerosa, Morbus Crohn), nichtpeptische gastrointestinale Ulzeration, rektale Blutung, ulzerative Stomatitis, Cholestase, Hepatitis, Gelbsucht, Leberversagen, Alopezie, Exantheme, Urtikaria, bullöse Reaktionen einschließlich Stevens-Johnson-Syndrom und toxisch epidermaler Nekrolyse (TEN), Erythema multiforma, Erythema nodosum, Arzneimittellexanthem, Lichen planus, systemischer Lupus Erythematoses, photosensitive Dermatitis, Lichtempfindlichkeitsreaktionen, einschließlich seltener Fälle einer Erkrankung ähnlich der Porphyria cutanea tarda (Pseudoporphyrie), exfoliative Dermatitis, angioneurotische Ödeme, Pustelbildung, Muskelschwäche, Myalgie, glomeruläre Nephritis, Hämaturie, interstitielle Nephritis, nephrotisches Syndrom, Oligurie/Polyurie, Proteinurie, Niereninsuffizienz, Nierenpapillennekrose, tubuläre Nekrose, Unfruchtbarkeit, Menstruationsstörungen, Asthenie, Unwohlsein, Fieber, anormale Leberfunktionstests, erhöhte Blutungszeit, erhöhtes Serumkreatinin.

**Esomeprazol:** Die folgenden Nebenwirkungen wurden bei Patienten festgestellt oder vermutet, die im Rahmen von klinischen Studien magensaftresistentes Esomeprazol erhielten und/oder sie wurden nach Markteinführung festgestellt. Keine von diesen war dosisabhängig.

*Häufig:* Kopfschmerzen, abdominale Schmerzen, Diarrhö, Flatulenz, Übelkeit/Erbrechen, Obstipation.

*Gelegentlich:* Periphere Ödeme, Insomnie, Schwindel, Parästhesie, Somnolenz, Vertigo, Mundtrockenheit, erhöhte Leberenzyme, Dermatitis, Pruritus, Urtikaria, Exantheme, Fraktur der Hüfte, des Handgelenks oder der Wirbelsäule.

*Selten:* Leukopenie, Thrombozytopenie, Überempfindlichkeitsreaktionen, z. B. Fieber, Angioödem und anaphylaktische Reaktion/Schock, Hyponatriämie, Agitation, Konfusion, Depression, Geschmacksstörung, verschwommenes Sehen, Bronchospasmen, Stomatitis, gastrointestinale Candidiasis, Hepatitis mit oder ohne Gelbsucht, Alopezie, Lichtempfindlichkeit, Arthralgie, Myalgie, Krankheitsgefühl, verstärktes Schwitzen.

*Sehr selten:* Agranulozytose, Panzytopenie, Aggression, Halluzinationen, Leberversagen, Hepatische Enzephalopathie bei Patienten mit bereits vorhandener Lebererkrankung, Erythema multiforma, Stevens-Johnson-Syndrom, toxisch epidermale Nekrolyse (TEN), Muskelschwäche, Interstitielle Nephritis, Gynäkomastie.

*Nicht bekannt:* Hypomagnesiämie. Weitere Hinweise: s. Fachinformation. Handelsformen: Vimovo<sup>TM</sup> 500mg/20mg, 30 Tabletten, 60 Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung. AstraZeneca GmbH, 22876 Wedel, [www.astrazeneca.de](http://www.astrazeneca.de), [azinfo@astrazeneca.com](mailto:azinfo@astrazeneca.com), Servicehotline für Produktanfragen: 0800- 22 88 660. Stand: Mai 2012