

## **PAKKAUSSELOSTE**

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Vimovo 500 mg/20 mg säädellysti vapauttavat tabletit** naprokseeni ja esomepratsoli

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Vimovo on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Vimovoa
3. Miten Vimovoa käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Vimovon säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Vimovo on ja mihin sitä käytetään**

##### **Mitä Vimovo on**

Vimovo sisältää kahta eri lääkeainetta, naprokseenia ja esomepratsolia. Nämä lääkeaineet vaikuttavat eri tavalla.

- Naprokseeni kuuluu tulehduskipulääkkeiden lääkeryhmään. Se lievittää kipua ja tulehdusta.
- Esomepratsoli kuuluu nk. protonipumpun estäjien lääkeryhmään. Se vaikuttaa hillitsemällä mahahapon eritystä.

Esomepratsoli auttaa vähentämään mahahaavojen ja muiden mahavaivojen riskiä potilailla, joiden on käytettävä tulehduskipulääkkeitä.

##### **Mihin Vimovoa käytetään**

Vimovoa käytetään aikuisille seuraavien sairauksien hoitoon:

- nivelrikko
- nivelreuma
- selkärankareuma.

Vimovo lievittää kipua, turvotusta, punoitusta ja kuumotusta (tulehdusta).

Sinulle määrätään tätä lääkettä, jos on epätodennäköistä, että pienempi tulehduskipulääkeannos on riittävä, ja sinulla on maha- tai pohjukaissuolihaavan riski tulehduskipulääkkeiden käytön yhteydessä.

Naprokseenia ja esomepratsolia, joita Vimovo sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

## 2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Vimovoa

### Älä käytä Vimovoa

- jos olet allerginen naprokseenille
- jos olet allerginenesomepratsolille tai muille protonipumpun estäjille
- jos olet allerginen tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos käytät atatsanaviiria tai nelfinaviiria (HIV-lääkkeitä)
- jos asetyylisalisyylihappo, naprokseeni tai tulehduskipulääkkeet kuten ibuprofeeni, diklofenaakki tai COX-2-estäjät (selekoksibi, etorikoksibi) ovat aiheuttaneet sinulle astmaa (hengityksen vinkumista) tai allergisia reaktioita kuten kutinaa tai nokkosihottumaa
- jos olet raskaana viimeisellä raskauskolmanneksella
- jos sinulla on **vaikeita** maksa-, munuais- tai sydänvaivoja
- jos sinulla on maha- tai pohjukaissuolihaava
- jos sinulla on jokin verenvuotohäiriö tai vakavaa ja odottamatonta verenvuotoa.

Älä käytä Vimovoa, jos jokin edellä mainituista koskee sinua. Jos olet epävarma, kysy neuvoa lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta ennen Vimovon käyttöä.

### Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Vimovoa.

Älä ota Vimovoa ja kysy heti neuvoa lääkäriltä, jos sinulla on jotain seuraavista ennen Vimovon käyttöä tai käytön aikana, sillä Vimovo voi saattaa peittää muiden sairauksien oireet:

- nopea painonlasku ilman syytä ja nielemisvaikeudet
- oksentelu tai verta oksennuksessa
- mustat ulosteet (verta ulosteessa).

Jos jokin edellä mainituista koskee sinua (tai olet epävarma siitä), kerro asiasta lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle ennen Vimovon käyttöä.

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät tätä lääkettä

- jos sinulla on suolistotulehdus (Crohnin tauti tai haavainen paksusuolitulehdus)
- jos sinulla on maksa- tai munuaisvaivoja tai olet iäkäs
- jos käytät tiettyjä lääkkeitä, kuten suun kautta otettavia kortikosteroideja, varfariinia, klopidogreelia, selektiivisiä serotoniinin takaisinoton estäjiä (SSRI-lääkkeitä), asetyylisalisyylihappoa sisältäviä lääkkeitä (kuten aspiriinia) tai tulehduskipulääkkeitä, kuten COX-2-estäjiä (ks. kohta Muut lääkevalmisteet ja Vimovo)
- jos sinulla on joskus ollut jokin ihoreaktio, joka on liittynyt Vimovo-valmisteen kaltaisen mahahapon erittymistä vähentävän lääkkeen käyttöön.
- jos olet menossa tiettyyn verikokeeseen (kromograniini A)

Jos jokin edellä mainituista koskee sinua (tai olet epävarma siitä), kerro asiasta lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle ennen Vimovon käyttöä.

Kerro lääkärille, jos sinulla on aiemmin ollut mahahaava tai vuotava mahahaava. Kerro lääkärille kaikista poikkeavista mahaoireista (esim. kivusta).

Vimovoon voi liittyä lievästi suurentunut sydänkohtauksen tai aivohalvauksen riski. Riski on todennäköisempi suurten annosten yhteydessä ja pitkäaikaishoidossa. Suositusannosta ja hoidon suositeltua kestoa ei saa ylittää.

Vimovo sisältää naprokseenia, joka on tulehduskipulääke. Haittavaikutusten riskin pienentämiseksi naprokseenia, kuten kaikkia tulehduskipulääkkeitä, käytetään pienimmällä vaikuttavalla annoksella

mahdollisimman lyhyen ajan. Tämän vuoksi lääkäri arvioi säännöllisin väliajoin, onko Vimovon käyttö kohdallasi edelleen tarkoituksenmukaista.

Vimovo ei ole sopiva lääke, kun tavoitteena on akuutin kivun nopea lievitys, koska naprokseenin kipua lievittävä vaikutus alkaa usean tunnin viiveellä.

Kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä myös, jos sinulla on sydänvaivoja, sinulla on aiemmin ollut aivohalvaus tai luulet, että niiden riski on olemassa. Riski saattaa olla olemassa

- jos verenpaineesi on koholla
- jos sinulla on verenkiertohäiriöitä tai veren hyytymishäiriöitä
- jos sinulla on diabetes
- jos kolesteroliarvosi ovat koholla
- jos tupakoit

Protonipumpun estäjän, kuten esomepratsolin (joka on Vimovon sisältämä lääkeaine) käyttö (erityisesti pitkäaikainen, yli vuoden kestävä käyttö) saattaa lievästi suurentaa lonkan, ranteen tai selkärangan murtuman riskiä. Kerro lääkärille, jos sinulla on todettu osteoporoosi tai käytät kortikosteroideja (voivat suurentaa osteoporoosin riskiä)

Jos sinulle kehittyy ihottuma etenkin auringonvalolle alttiille ihoalueelle, kerro siitä lääkärille mahdollisimman pian, koska hoito valmisteella Vimovo voidaan joutua lopettamaan. Muista mainita myös muut sairauden oireet kuten nivelkipu.

Esomepratsolia käyttävillä potilailla on esiintynyt vakavia ihottumia (ks. myös kohta 4). Ihottumaan voi liittyä haavaumia suussa, nielussa, nenässä, sukupuolielimissä ja sidekalvotulehdusta (punaiset ja turvonneet silmät). Nämä vakavat ihottumat ilmaantuvat usein flunssan kaltaisten oireiden, kuten kuumeen, päänsäryn ja vartalosäryn jälkeen. Ihottuma voi peittää suuria osia kehosta, ja siihen voi liittyä ihon rakkuloitumista ja kuoriutumista.

Jos sinulle kehittyy milloin tahansa hoidon aikana (jopa usean viikon jälkeen) ihottumaa tai jokin yllä mainituista iho-oireista, lopeta tämän lääkevalmisteen käyttö ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriin.

### **Lapset ja nuoret**

Vimovoa ei suositella käytettäväksi 18-vuotiaille tai sitä nuoremmille lapsille ja nuorille.

### **Muut lääkevalmisteet ja Vimovo**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä. Vimovo-tabletit voivat näet vaikuttaa muiden lääkkeiden tehoon ja päinvastoin.

Älä käytä tätä lääkettä ja kysy lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta neuvoa, jos käytät

- atatsanaviiria tai nelfinaviiria (HIV-läkkeitä).

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos käytät jotakin seuraavista lääkkeistä:

- asetyylisalisyylihappo (aspiriini) (käytetään kipuläkkeenä tai veritulppien ehkäisyyn). Saatat silti pystyä käyttämään Vimovoa, jos käytät pieniannoksista asetyylisalisyylihappoa (aspiriinia).
- muut tulehduskipuläkkeet (mm. COX-2-estäjät)
- esim. ketokonatsoli, itrakonatsoli, posakonatsoli tai vorikonatsoli (sieniläkkeitä)
- erlotinibi (ja muut samaan lääkeryhmään kuuluvat syöpäläkkeet)
- kolestyramiini (kolesteroliarvoja alentava lääke)
- klaritromysiini (infektiolääke)
- kinoloniantibiootit (infektioiden hoitoon, kuten siprofloksasiini tai moksifloksasiini)
- diatsepaami (ahdistuneisuuden ja epilepsian hoitoon ja lihasten rentouttamiseen)
- hydantoinit kuten fenytoiini (epilepsian hoitoon)
- litium (tietyn tyyppisen masennuksen hoitoon)

- metotreksaatti (nivelreuman, psoriaasin ja syövän hoitoon)
- probenisidi (kihtilääke)
- selektiiviset serotoniinin takaisinoton estäjät (SSRI-lääkkeet) (ahdistuneisuuden ja masennuksen hoitoon)
- siklosporiini tai takrolimuusi (immuunijärjestelmää lamaavia lääkkeitä)
- digoksiini (sydänlääke)
- sulfonyyliureat kuten glimepiridi (suun kautta otettavia diabeteslääkkeitä)
- verenpainelääkkeet: diureetit (kuten furosemidi tai hydroklooritiatsidi), ACE:n estäjät (kuten enalapriili), angiotensiini II -reseptorin salpaajat (kuten losartaani), beetasalpaajat (kuten propranololi)
- kortikosteroidilääkkeet kuten hydrokortisoni tai prednisoloni (tulehdusten hoitoon)
- veren hyytymistä estävät lääkkeet eli nk. verenohennuslääkkeet kuten varfariini, dikumaroli, hepariini ja klopidooreli
- rifampisiini (tuberkuloosin hoitoon)
- mäkikuisma (*Hypericum perforatum*) (lievän masennuksen hoitoon)
- silostatsoli (katkokävelyn hoitoon).

Jos jokin edellä mainituista koskee sinua (tai olet epävarma siitä), kerro asiasta lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle ennen Vimovon käyttöä.

#### **Vimovo ruuan ja juoman kanssa**

Älä ota Vimovoa ruokailun yhteydessä. Se saattaa heikentää ja/tai viivästyttää Vimovon vaikutusta. Ota tabletit vähintään 30 minuuttia ennen ruokailua.

#### **Raskaus, imetys ja hedelmällisyys**

- Älä ota Vimovoa, jos olet raskaana viimeisellä raskauskolmanneksella.
- Keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkkeen käyttöä, jos olet ensimmäisellä tai toisella raskauskolmanneksella. Lääkäri päättää, voitko käyttää Vimovoa.
- Älä imetä Vimovo-hoidon aikana. Pieniä lääkemääriä voi erittyä äidinmaitoon. Älä käytä Vimovoa, jos aiot imettää.

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Vimovo saattaa vaikeuttaa raskauden alkamista. Kerro lääkärille, jos suunnittelet raskautta tai sinulla on vaikeuksia tulla raskaaksi.

#### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Vimovo saattaa aiheuttaa huimausta tai näön hämärtymistä. Jos näin käy, älä aja äläkä käytä työkaluja äläkä koneita.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkeshoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

#### **Vimovo sisältää metyyliiparahydroksibentsoaattia (E218) ja propyyliiparahydroksibentsoaattia (E216)**

Nämä aineet voivat aiheuttaa allergisia reaktioita. Reaktiot eivät välttämättä ilmene heti.

Vimovo sisältää alle 1 mmol (23 mg) natriumia per tabletti eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

### **3. Miten Vimovoa käytetään**

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

### **Lääkkeen ottaminen**

- Tabletit niellään kokonaisena veden kera. Tabletteja ei saa pureskella, jakaa eikä murskata. On tärkeää ottaa tabletit kokonaisena, jotta lääke vaikuttaisi kunnolla.
- Ota tabletit vähintään 30 minuuttia ennen ruokailua. Ruoka voi heikentää Vimovon mahaa ja suolistoa suojaavaa vaikutusta. Ruoka voi myös huomattavasti viivästyttää kivun ja tulehduksen lievittymistä.
- Jos hoito on pitkäaikaista, lääkäri seuraa tilaasi (etenkin, jos hoito kestää yli vuoden).

### **Lääkkeen annostus**

- Ota yksi tabletti kahdesti vuorokaudessa niin kauan kuin lääkäri on määrännyt.
- Vimovoa on saatavana vain 500 mg/20 mg tabletteina. Jos tämä annos ei lääkärin mielestä sovellu sinulle, sinulle voidaan määrätä muuta hoitoa.

### **Jos otat enemmän Vimovoa kuin sinun pitäisi**

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Yliannostuksen oireita voivat olla letargia (pitkäkestoinen horrostila), huimaus, uneliaisuus, ylävatsakipu ja/tai -vaivat, närästys, ruuansulatushäiriöt, pahoinvointi, maksasairaus (näkyvä verikokeissa), munuaissairaus, joka voi olla vaikea, veren normaalia suuremmat happoarvot, sekavuus, oksentelu, maha- tai suolistoverenvuoto, korkea verenpaine, hengitysvaikeudet, kooma, , äkilliset allergiset reaktiot (joita voivat olla hengenahdistus, ihottuma, kasvojen ja/tai nielun turvotus ja/tai tajunnanmenetys) ja tahdosta riippumattomat liikkeet.

### **Jos unohdat ottaa Vimovoa**

- Jos unohdat ottaa annoksen, ota se heti kun muistat. Jos on kuitenkin jo melkein aika ottaa seuraava annos, jätä unohtunut annos väliin.
- Älä ota kaksinkertaista annosta korvatakseksi unohtamasi annoksen.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Vimovo voi aiheuttaa seuraavia haittavaikutuksia.

### **Lopeta Vimovon käyttö ja ota välittömästi yhteys lääkäriin, jos havaitset joitakin alla luetelluista, vakavista haittavaikutuksista, sillä saatat tarvita kiireellistä lääkärinhoitoa:**

- äkillinen hengityksen vinkuminen, huulten, kielen ja nielun tai ruumiinosien turvotus, pyörtäminen tai nielemisvaikeudet (vaikea allerginen reaktio)
- äkillisesti puhkeavaa vakavaa ihottumaa, ihon punoitusta ja rakkulamuodostusta tai kesimistä voi esiintyä jopa usean viikon hoidon jälkeen. Vaikeaa rakkulamuodostusta ja verenvuotoa voi esiintyä myös huulten, silmien, suun, nenän ja sukuelinten alueella. Ihottumat voivat kehittyä vakaviksi laajalle levinneiksi ihovaurioiksi (epidermoksen ja pinnallisten limakalvojen kuoriutumisen), joilla voi olla hengenvaarallisia seurauksia. Kyseessä voi olla "erythema multiforme", "Stevens-Johnsonin oireyhtymä", "toksinen epidermaalinen nekrolyysi" tai "lääkeainereaktio, johon liittyy eosinofiliaa ja systeemisiä oireita". Nämä vaikutukset ovat hyvin harvinaisia, ja niitä voi esiintyä enintään yhdellä 10 000:sta käyttäjästä.
- ihon tai silmävalkuaisten keltaisuus, virtsan tummuus ja väsymys, jotka voivat olla oireita maksavaivoista

- Vimovon kaltaisiin lääkkeisiin voi liittyä lievästi suurentunut sydänkohtauksen tai aivohalvauksen riski. Merkkejä ovat mm. kaulaan, hartioihin ja vasempaan käsivarteeseen säteilevä rintakipu, sekavuus, lihasheikkous tai puutuminen, joka saattaa ilmetä vain toisella puolella kehoa.
- mustat ja tahmeat ulosteet tai verinen ripuli
- verta tai kahvinporoilta näyttäviä tummia palasia oksennuksessa.

### **Kerro lääkärille mahdollisimman pian, jos huomaat jotakin seuraavista:**

Vimovo saattaa harvinaisissa tapauksissa vaikuttaa valkosoluihin ja aiheuttaa immuunipuutosta.

Jos sinulla on infektio, jonka oireita ovat esim. kuume ja vaikeasti huonontunut yleistila tai kuumetta ja paikallisen tulehduksen oireita kuten niska-, kurkku- tai suukipua tai virtsaamisvaikeuksia, ota mahdollisimman pian yhteys lääkäriin, jotta jyväsolujen puutos (agranulosytoosi) voidaan sulkea pois verikokeella. On tärkeää, että kerrot käyttäväsi Vimovoa.

### **Muut mahdolliset haittavaikutukset**

#### **Yleiset (esiintyy enintään 1 potilaalla 10:stä)**

- päänsärky
- väsymys
- jano
- masentuneisuus
- hengästyminen
- lisääntynyt hikoilu
- kutina ja ihottuma
- kiertohuimaus eli tunne, että ympäristö kieppuu silmissä
- punaiset tai sinertävät täplät, mustelmat ja pisteet iholla
- pahoinvointi ja oksentelu
- sydämentykytys
- unihäiriöt tai unettomuus
- kuulohäiriöt tai korvien soiminen
- huimaus, uneliaisuus tai pyöritys
- käsien, jalkaterien ja nilkkojen turvotus
- suutulehdus
- näköhäiriöt ripuli, vatsakipu, närästys, ruuansulatushäiriöt, ummetus, röyhtäily tai ilmavaivat
- mahaavaa tai haavauma ohutsuolen ensimmäisessä osassa (pohjukaissuolessa)
- mahalaukun limakalvon tulehdus (gastriitti)
- mahalaukun hyvänlaatuiset polyypit

#### **Melko harvinaiset, harvinaiset tai hyvin harvinaiset (enintään 1 käyttäjällä sadasta tai harvemmallalla)**

- suukipu tai suun haavaumat
- näköhäiriöt, kuten näön hämärtyminen, sidekalvotulehdus tai silmäkipu
- oudot unet
- uneliaisuus
- verensokerin (glukoosin) nousu, jonka oireita voivat olla jano ja lisääntynyt virtsan määrä
- matala verensokeri (glukoosi), jonka oireita voivat olla nälän tunne, heikotus, hikoilu ja nopea sydämen syke
- kooma
- verisuonten tulehdus
- mahan tai suolen puhkeama (reikä)

- systeeminen lupus erythematosus (SLE), jossa elimistön immuunijärjestelmä kääntyy itseään vastaan, mikä aiheuttaa nivelkipuja, ihottumaa ja kuumetta
- suurentuneet imusolmukkeet
- lonkan, ranteen tai selkärangan murtuma (jos Vimovoa käytetään suurilla annoksilla ja pitkiä aikoja)
- kuume
- pyörtyminen
- suun kuivuus
- aggressiivisuus
- kuulon heikkeneminen
- astmakohtaus
- kouristuskohdat
- kuukautishäiriöt
- painon muutokset
- hiustenlähtö
- paukamainen ihottuma (nokkosihottuma)
- nivelkipu
- rintojen suureneminen miehillä
- kielen aristus tai turvotus
- lihasten nykiminen tai vapina
- ruokahaluttomuus tai makuaistin muutokset
- lihasheikkous tai lihaskipu
- veren hyytymisen hidastuminen
- raskaaksi tulemisen vaikeus
- kuume, punoitus tai muut infektion merkit
- epäsäännöllinen, hidas tai hyvin nopea sydämen syke
- pistely tai kihelmöinti
- muisti- tai keskittymisvaikeudet
- kiihtyneisyys, sekavuus, ahdistuneisuus tai hermostuneisuus
- yleinen huonovointisuus, heikotus ja jaksamattomuus
- nesteen kertymisestä johtuva turvotus
- verenpaineen kohoaminen tai aleneminen, mikä voi aiheuttaa pyöräytystä tai huimausta
- ihottuma tai ihon rakkalamuodostus, herkkyys auringonvalolle
- aistiharhat
- maksan toimintakoearvojen muutokset. Lääkäri voi kertoa niistä tarkemmin.
- suoliston hiivasienitulehdus
- verivirtsaisuus tai muut munuaisvaivat, joihin voi liittyä selkäkipu
- hengitysvaikeus, joka saattaa pahentua vähitellen. Se voi olla merkki keuhkokuumeesta tai keuhkopöhostä.
- veren natriumpitoisuuden pieneneminen, joka voi aiheuttaa heikotusta, oksentelua ja kouristuksia
- aivokalvotulehduksen oireet kuten kuume, pahoinvointi tai oksentelu, niskan jäykkyys, päänsärky, herkkyys kirkkaalle valolle ja sekavuus
- haimavaivat, joiden merkkejä ovat mm. selkään säteilevä vaikea vatsakipu
- vaaleat ulosteet, jotka ovat merkki vakavista maksavaivoista (maksatulehduksesta). Vakavat maksavaivat voivat johtaa maksan vajaatoimintaan ja aivojen toimintahäiriöön.
- paksusuolitulehdus tai tulehduksellisen suolistosairauden (Crohnin taudin tai haavaisen paksusuolitulehduksen) paheneminen, jonka merkkejä ovat vatsakipu, ripuli, oksentelu ja painon lasku
- veriarvojen muutokset kuten punasolujen (anemia), valkosolujen tai verihiutaleiden väheneminen. Tämä voi aiheuttaa heikotusta, mustelmanmuodostusta, kuumetta, voimakkaita vilunväristyksiä tai kurkkukipua tai lisätä infektioalttiutta.



- tietyytyppisten valkosolujen lisääntynyt määrä (eosinofilia)
- kaikytyppisten verisolujen vähyys (pansytopenia)
- verenkiertohäiriöt tai verisuonivauriot, joiden merkkejä ovat mm. väsymys, hengenahdistus, pyörrytys, rintakipu tai yleinen kipu.

### **Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)**

- Jos käytät Vimovoa yli kolmen kuukauden ajan, on mahdollista, että veren magnesiumipitoisuus laskee. Matala magnesiumipitoisuus voi aiheuttaa väsymystä, tahattomia lihassupistuksia, sekavuutta, kouristelua, huimausta ja sydämen sykkeen nousua. Ota pikaisesti yhteyttä lääkäriin, jos sinulla esiintyy jokin näistä oireista. Matala veren magnesiumipitoisuus voi myös pienentää veren kalium- ja kalsiumipitoisuuksia. Lääkäri arvioi tarvitseeko magnesiumipitoisuutta seurata verikokeilla.
- ihottuma sekä mahdollinen siihen liittyvä nivelkipu

**Älä anna tämän haittavaikutusluettelon huolestuttaa sinua.** Sinulle ei välttämättä kehity mitään niistä.

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **5. Vimovon säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa, purkissa tai läpipainopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 30 °C.

Purkki: Säilytä alkuperäispakkauksessa tiiviisti suljettuna. Herkkä kosteudelle.

Läpipainopakkaus: Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Vimovo sisältää**

- Vaikuttavat aineet ovat naprokseeni (500 mg) ja esomepratsoli (20 mg).
- Muut aineet (apuaaineet) tablettiytimessä ovat kroskarmelloosinatrium, magnesiumstearaatti, povidoni K90 ja kolloidinen piidioksidi ja kalvopäällysteessä karnaubavaha,

glyserolimonostearaatti 40–55, hypromelloosi tyyppi 2910 (3 mPas, 6 mPas ja 50 mPas), rautaoksidi (E172, keltainen, musta), makrogoli 8000, metakryylihappo-etyyliakrylaattikopolymeerin (1:1) 30-prosenttinen dispersio, metyyli parahydroksibentsoaatti (E218), polydekstroosi, polysorbaatti 80, propyleeniglykoli, propyyli parahydroksibentsoaatti (E216), natriumlauryylisulfaatti, titaanidioksidi (E171) ja trietyylisitraatti.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

Soikea, keltainen tabletti, jossa on mustalla musteella merkintä "500/20" ja joka on kooltaan 18 x 9,5 mm.

Purkki:

6, 10, 20, 30, 60, 100, 180 tai 500 säädellysti vapauttava tablettia.

Purkit sisältävät kuivausainetta. Älä syö kuivausainetta sisältävää pussia.

Purkkien kierrekorkeissa on silikageeli-kuivausainetta (jotta tabletit pysyvät kuivina).

Alumiiniläpipainopakkaus:

10, 20, 30, 60 tai 100 säädellysti vapauttava tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

Myyntiluvan haltija

Grünenthal GmbH, Zieglerstraße 6, 52078 Aachen, Saksa

Valmistaja

AstraZeneca AB, 151 85 Södertälje, Ruotsi

Grünenthal GmbH, Zieglerstraße 6, 52078 Aachen, Saksa

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 20.04.2022**

## Bipacksedel: Information till användaren

### Vimovo 500 mg/20 mg tabletter med modifierad frisättning naproxen och esomeprazol

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande :**

1. Vad Vimovo är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Vimovo
3. Hur du tar Vimovo
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Vimovo ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Vimovo är och vad det används för**

##### **Vad Vimovo är**

Vimovo innehåller två olika läkemedel som heter naproxen och esomeprazol. Vart och ett av dem fungerar på olika sätt.

- Naproxen tillhör en grupp läkemedel som kallas icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel” (NSAID). Det lindrar smärta och inflammation.
- Esomeprazol tillhör en grupp läkemedel som kallas protonpumpshämmare. Det minskar mängden magsyra i magsäcken.

Patienter som behöver ta NSAID kan få magsår och problem med magen, men esomeprazol hjälper till att minska den risken.

##### **Vad Vimovo används för**

Vimovo används av vuxna för att lindra symtomen vid:

- artros
- reumatoid artrit
- Bechterews sjukdom.

Vimovo hjälper till att minska smärta, svullnad, rodnad och värme (inflammation).

Du får det här läkemedlet därför att din läkare tror att en lägre dos av NSAID sannolikt inte kan lindra din smärta och du löper risk att få magsår eller sår i den första delen av tunntarmen (tolvfingerarmen) när du tar NSAID.

Naproxen och esomeprazol som finns i Vimovo kan också vara godkända för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

## 2. Vad du behöver veta innan du tar Vimovo

### Ta inte Vimovo

- om du är allergisk mot naproxen
- om du är allergisk mot esomeprazol eller andra protonpumpshämmande läkemedel
- om du är allergisk mot något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du tar ett läkemedel som heter atazanavir eller nelfinavir (används mot hiv)
- om acetylsalicylsyra (t.ex. aspirin), naproxen eller andra NSAID-läkemedel, som ibuprofen, diklofenak eller COX-2-hämmare (t.ex. celecoxib, etoricoxib) har gjort att du har fått astma (väsende andning) eller en allergisk reaktion, som klåda eller hudutslag (urtikaria, nässelutslag)
- om du är i graviditetsmånad 7-9
- om du har svåra problem med lever, njure eller hjärta
- om du har mag- eller tarmsår
- om du har en blödningsjukdom eller får en allvarlig och oväntad blödning.

Använd inte Vimovo om något av ovanstående stämmer in på dig. Om du känner dig osäker ska du tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Vimovo.

### Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Vimovo.

Vimovo kan dölja symtom på andra sjukdomar. Därför får du inte ta Vimovo om något av följande skulle hända dig innan eller medan du tar Vimovo, och du måste då ta kontakt med din läkare omedelbart:

- du går ned mycket i vikt utan någon orsak alls och får svårt att svälja
- du börjar kräkas upp mat eller blod
- avföringen är svart (med blod i).

Om något av ovanstående stämmer in på dig (eller om du är osäker), ska du tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar läkemedlet.

Innan du tar det här läkemedlet ska du rådfråga läkare eller apotekspersonal:

- om du har någon inflammation i tarmen (Crohns sjukdom eller ulcerös kolit)
- om du har några andra problem med lever eller njurar, eller om du är äldre
- om du tar vissa läkemedel såsom kortikosteroider som man tar via munnen, warfarin, klopidogrel, SSRI (selektiva serotoninåterupptagshämmare), acetylsalicylsyra (aspirin och liknande) eller NSAID-läkemedel, inklusive COX-2-hämmare (se avsnittet Andra läkemedel och Vimovo)
- om du någonsin har fått en hudreaktion efter behandling med ett läkemedel liknande esomeprazol (en av komponenterna i Vimovo) som minskar magsyran
- om du ska genomgå en specifik blodprovstagning (kromogranin A)

Om något av ovanstående stämmer in på dig (eller om du är osäker), ska du tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar läkemedlet.

Om du tidigare har haft magsår eller blödning i magen ska du tala om det för din läkare. Din läkare kommer att be dig att rapportera alla ovanliga symtom från magen (t.ex. smärtor).

Läkemedel som Vimovo kan vara förenade med en liten ökning av risken för hjärtattack (hjärtinfarkt) eller stroke. Den eventuella risken är högre om man tar hög dos och behandlas under lång tid. Överskrid inte den rekommenderade dosen eller behandlingstiden.

Vimovo innehåller naproxen som är ett NSAID-läkemedel. Liksom alla NSAID-läkemedel ska naproxen användas i lägsta effektiva dos under kortast möjliga tid för att minska risken för

biverkningar. Din läkare kommer därför att med jämna mellanrum bedöma om Vimovo fortfarande är lämpligt för dig.

Vimovo är inte lämpligt för att få snabb lindring av akut smärta, eftersom det tar flera timmar innan den smärtstillande substansen naproxen tas upp i blodet.

Om du har några hjärtproblem, har haft stroke tidigare eller om du tror att du ligger i riskzonen för sådana sjukdomar, ska du också rådfråga din läkare innan du tar läkemedlet. Du kan löpa risk att få en sådan sjukdom:

- om du har högt blodtryck
- om du har problem med blodcirkulationen eller med blodkoagulationen
- om du har diabetes
- om du har högt kolesterolvärde
- om du röker

Användning av protonpumpshämmare som esomeprazol (som är ett verksamt ämne i Vimovo) och särskilt om du använder Vimovo i mer än ett år, kan öka risken något för att få höft-, handleds- eller kotfraktur (benbrott). Berätta för läkare om du har benskörhet (osteoporos) eller om du använder läkemedel som kallas kortikosteroider eftersom de kan öka risken för benskörhet.

Om du får hudutslag, särskilt i områden som utsätts för sol, ska du tala om det för din läkare så snart som möjligt eftersom du kan behöva avbryta behandlingen med Vimovo. Kom även ihåg att nämna eventuella andra biverkningar, såsom ledsmärta.

Allvarliga hudutslag har förekommit hos patienter som tagit esomeprazol (se även avsnitt 4). Utslagen kan bestå av sår i mun, svalg, näsa, könsorgan och konjunktivit (röda och svullna ögon). Dessa allvarliga hudutslag kommer ofta efter influensaliknande symtom som feber, huvudvärk, värk i kroppen. Utslagen kan täcka stora delar av kroppen med blåsor och hudavlossning. Om du någon gång under behandlingen (även efter flera veckor) utvecklar hudutslag eller något av dessa hudsymtom, sluta ta detta läkemedel och kontakta din läkare omedelbart.

### **Barn och ungdomar**

Vimovo rekommenderas inte för användning till barn och ungdomar som är 18 år eller yngre.

### **Andra läkemedel och Vimovo**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Detta inkluderar även receptfria läkemedel, inklusive (traditionella) växtbaserade läkemedel och naturläkemedel. Anledningen till detta är att Vimovo kan påverka funktionen hos vissa andra läkemedel. En del andra mediciner kan också påverka hur Vimovo fungerar.

Du ska inte ta det här läkemedlet utan i stället berätta för läkare eller apotekspersonal om du tar:

- ett läkemedel som heter atazanavir eller nelfinavir (används mot hiv).

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar något av följande läkemedel:

- acetylsalicylsyra (t.ex. aspirin) (används som smärtstillande eller som blodproppsförebyggande läkemedel). Om du tar acetylsalicylsyra i låg dos kan du eventuellt ändå ta Vimovo
- andra NSAID-läkemedel (inklusive COX-2-hämmare)
- vissa läkemedel såsom ketokonazol, itraconazol, posakonazol eller vorikonazol (används för att behandla infektioner orsakade av en svamp)
- erlotinib (eller något annat cancerläkemedel i samma klass)
- kolestyramin (används för att sänka kolesterolvärdet)
- klaritromycin (används för att behandla infektion)
- kinolonantibiotika (mot infektioner), som ciprofloxacin eller moxifloxacin

- diazepam (används för att behandla ångest, slappna av musklerna eller vid epilepsi)
- hydantoiner, t.ex. fenytoin (används för att behandla epilepsi)
- litium (används för att behandla vissa typer av depression)
- metotrexat (används för att behandla reumatoid artrit, psoriasis och cancer)
- probenecid (mot gikt)
- SSRI (selektiva serotoninåterupptagshämmare) (används för att behandla endogen depression och ångestsjukdomar)
- ciklosporin eller takrolimus (läkemedel som används för att dämpa kroppens immunförsvar)
- digoxin (används för att behandla hjärtsjukdomar)
- sulfonureider, t.ex. glimepirid (läkemedel som tas via munnen för att reglera blodsockret vid diabetes)
- läkemedel som används för att behandla högt blodtryck: diuretika (t.ex. furosemid eller hydroklortiazid, ACE-hämmare (t.ex. enalapril), angiotensin II-receptorantagonister (t.ex. losartan) och betablockerare (t.ex. propranolol)
- kortikosteroidläkemedel, t.ex. hydrokortison eller prednisolon (används som inflammationshämmande läkemedel)
- läkemedel som gör att blodet inte lever sig (koagulerar), t.ex. warfarin, dikumarol, heparin eller klopidogrel
- rifampicin (används för behandling av tuberkulos)
- johannesört (*Hypericum perforatum*) (används för att behandla lindrig depression)
- cilostazol (används mot smärta i benen på grund av dåligt blodflöde)

Om något av ovanstående stämmer in på dig (eller om du är osäker), ska du tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Vimovo.

### **Vimovo med mat och dryck**

Ta inte Vimovo tillsammans med mat, eftersom det kan minska och/eller fördröja effekten av Vimovo. Ta tablettarna minst 30 minuter innan du äter.

### **Graviditet, amning och fertilitet**

- Ta inte Vimovo under de tre sista graviditetsmånaderna.
- Rådfråga din läkare innan du tar läkemedlet, om du är i graviditetsmånad 1-6. Din läkare bestämmer om du kan ta Vimovo.
- Du får inte amma om du tar Vimovo eftersom små mängder av läkemedlet kan gå över i modersmjölken. Om du planerar att amma ska du inte ta Vimovo.

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel. Vimovo kan göra det svårare att bli gravid. Du ska tala om för din läkare om du planerar att bli gravid eller om du har problem att bli gravid.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Du kan känna dig yr eller få dimsyn när du tar Vimovo. I så fall ska du inte köra bil eller använda verktyg eller maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt vaksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### **Vimovo innehåller metylparahydroxibensoat (E218) och propylparahydroxibensoat (E216)**

Dessa innehållsämnen kan orsaka allergiska reaktioner. Reaktionerna uppträder eventuellt inte omedelbart.

Vimovo innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

### 3. Hur du tar Vimovo

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

#### Ta läkemedlet så här

- Svälj tabletterna hela med vatten. Tabletterna får inte tuggas, delas eller krossas. För att medicinen ska fungera som det är tänkt är det viktigt att du tar tabletterna hela.
- Ta tabletterna minst 30 minuter innan du äter. Mat kan minska Vimovos skyddande effekt på mage och tarm. Mat kan också fördröja lindringen av smärta och inflammation avsevärt.
- Om du tar läkemedlet under lång tid kommer din läkare att vilja kontrollera dig regelbundet (i synnerhet om du tar det under mer än ett år).

#### Så här mycket ska du ta

- Ta en tablett två gånger om dagen så länge som din läkare säger att du behöver.
- Vimovo finns endast i styrkan 500 mg/20 mg. Om din läkare tycker att den dosen inte är lämplig för dig, kan det hända att han/hon skriver ut ett annat läkemedel.

#### Om du har tagit för stor mängd av Vimovo

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112 i Sverige, 0800 147 111 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning.

Symtomen vid överdosering kan bl.a. vara slöhet, orkeslöshet, koncentrationssvårigheter (letargi), yrsel, dåsighet, smärta och/eller obehag i övre delen av buken, halsbränna, matsmältningsproblem, illamående, leverproblem (visas med ett blodprov), njurproblem som kan vara allvarliga, högre surhet i blodet än vanligt, förvirring, kräkningar, blödning i magsäcken eller tarmarna, högt blodtryck, andningssvårigheter, koma, plötsliga allergiska reaktioner (som kan innefatta andnöd, hudutslag, svullnad i ansikte och/eller svalg, och/eller kollaps) och okontrollerade kroppsrörelser.

#### Om du har glömt att ta Vimovo

- Om du har glömt att ta en dos, ska du ta den så fort du kommer att tänka på det. Om det nästan skulle vara dags för nästa dos hoppar du dock helt över den bortglömda dosen.
- Ta inte dubbel dos (två doser samtidigt) för att kompensera för glömd dos.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

### 4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Följande biverkningar kan uppträda med detta läkemedel.

#### Sluta ta Vimovo och sök läkare omedelbart om du märker någon av följande allvarliga biverkningar – du kan behöva akut medicinsk behandling:

- Plötsligt uppträdande väsande andning, svullnad i läppar, tunga och svalg eller kropp, hudutslag, svimning eller svårigheter att svälja (svår allergisk reaktion).
- Plötsliga, allvarliga hudutslag eller hudrodnad med blåsor och flagnande hud kan förekomma även efter flera veckors behandling. Det kan även förekomma svåra blåsor på och blödningar i läppar, ögon, mun, näsa och könsorgan. Hudutslagen kan utvecklas till allvarlig utbredd hudskada (hudavlossning av överhuden och ytliga slemhinnor) med livshotande följder. Detta kan vara ”erythema multiforme”, ”Stevens-Johnsons syndrom”, ”toxisk epidermal nekrolys” eller

”läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom”. Dessa biverkningar är mycket sällsynta och kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare.

- Guldfärgning av hud eller ögonvitor, mörk urin och trötthet, vilket kan vara symtom på leversjukdom.
- Mediciner som Vimovo kan vara förenade med en liten ökning av risken för hjärtattack (hjärtinfarkt) eller stroke. Tecknen omfattar bröstsmärta som strålar upp mot hals och axlar och ut i vänster arm; förvirring eller muskelsvaghet eller domning, som eventuellt bara märks i ena kroppshalvan.
- Klabbig, svart avföring eller blodig diarré
- Kräkningar med blod eller mörka partiklar som ser ut som kaffesump.

### **Tala med din läkare så fort som möjligt om du märker något av nedanstående:**

Vimovo kan i sällsynta fall påverka de vita blodkropparna, vilket leder till immunbrist.

Om du får en infektion med symtom som feber och kraftigt försämrat allmäntillstånd, eller feber med symtom på en lokal infektion, som smärta i nacke, svalg eller mun, eller svårigheter att kissa, måste du söka läkare så fort som möjligt, så att man kan ta ett blodprov för att utesluta att du fått en brist på vita blodkroppar (agranulocytos). Det är viktigt att du informerar om vilka läkemedel du tar för tillfället.

### **Andra möjliga biverkningar omfattar:**

#### **Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)**

- huvudvärk
- trötthet
- törst
- nedstämdhet
- andfåddhet
- ökad svettning
- klåda och hudutslag
- yrsel (en känsla av att allting snurrar)
- röda eller lila märken, fläckar eller prickar på huden
- illamående eller kräkningar
- hjärtklappning (palpitationer)
- sömnstörningar eller sömnlöshet (insomni)
- problem med hörseln eller tinnitus (att det ”ringer” i öronen)
- yrsel, dåsighet eller yrsel när du reser dig upp
- svullnad i händer, fötter och vristar (ödem)
- inflammation i munnen
- problem med synen
- diarré, ont i magen, halsbränna, matsmältningsproblem, förstoppning, rapningar eller gaser i magen (flatulens)
- magsår eller sår i den första delen av tunntarmen (duodenum)
- inflammation i slemhinnan i magen (gastrit)
- godartade polyper i magsäcken

#### **Mindre vanliga, sällsynta eller mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare eller färre)**

- ont i munnen eller munsår
- synproblem, till exempel dimsyn, ögoninflammation (konjunktivit) eller ögonsmärta
- konstiga drömmar
- sömnhet



- ökad mängd socker (glukos) i blodet. Symtomen kan innefatta törst och ökad mängd urin
- låga nivåer av socker (glukos) i blodet. Symtomen kan innefatta känsla av hunger eller svaghet, svettningar och en snabb hjärtrytm
- koma
- inflammation i blodkärlen
- hål i magsäcken eller tarmen
- systemisk lupus erythematosus (SLE), en sjukdom där kroppens immunförsvar angriper kroppen, vilket orsakar ledvärk, hudutslag och feber
- förstörade lymfkörtlar
- fraktur i höften, handleden eller ryggkotor (om Vimovo används i höga doser och under lång tid)
- feber
- svimning
- muntorrhet
- aggressivitet
- hörselnedsättning
- astmaanfall
- kramper eller krampanfall
- menstruationsrubbningsar
- viktförändringar
- håravfall (alopeci)
- upphöjda, ojämna utslag (nässelutslag)
- ledsmärta (artragi)
- bröstförstoring hos män
- tungsveda eller svullen tunga
- muskelryckningar eller darrningar
- aptitstörningar eller smakförändringar
- muskelsvaghet eller muskelsmärta (myalgi)
- längre koagulationstid för blodet
- problem för kvinnor att bli gravida
- feber, rodnad eller andra tecken på infektion
- oregelbunden, långsam eller mycket snabb hjärtrytm
- pirningar i huden, som om en kroppsdel "sover"
- minnes- eller koncentrationssvårigheter
- oro, förvirring, ångest eller nervositet
- allmän sjukdomskänsla, svaghet och brist på energi
- svullna eller ömmande kroppsdelar för att du har samlat på dig vätska
- högt eller lågt blodtryck. Svinningskänsla, yrsel
- hudutslag eller blåsor, eller att huden blir mer känslig för exponering för solljus
- att du ser, känner eller hör saker som inte finns (hallucinationer)
- förändrade värden på vissa blodprover, till exempel för kontroll av leverfunktionen. Din läkare kan förklara mera.
- en infektion i tarmen med svampen Candida
- blod i urinen eller annan njursjukdom. Eventuellt även ryggsmärtor.
- andningssvårigheter, som eventuellt sakta blir värre. Detta kan vara tecken på lunginflammation eller att dina lungor håller på att svullna.
- låga halter av salt (natrium) i blodet. Detta kan ge svaghet, kräkningar och kramper.
- symptom på hjärnhinneinflammation, t.ex. feber, illamående eller kräkningar, nackstyhhet, huvudvärk, känslighet för skarpt ljus samt förvirring
- problem med bukspottkörteln. Tecknen omfattar svår buksmärta som sprider sig till ryggen.
- blek avföring som är ett tecken på allvarliga leverproblem (hepatit). Allvarliga leverproblem kan leda till leversvikt och störningar i hjärnan.

- kolit eller försämring av inflammatorisk tarmsjukdom, som Crohns sjukdom eller ulcerös kolit. Tecknen omfattar buksmärta, diarré, kräkningar och vikt förlust.
- problem med blodet, t.ex. sänkt antal röda blodkroppar (anemi; blodbrist), vita blodkroppar eller blodplättar. Detta kan orsaka svaghet, blåmärken, feber, svåra frossbrytningar, halsont eller öka risken för infektioner.
- ökat antal av en viss typ av vita blodkroppar (eosinofili)
- brist på alla typer av blodkroppar (pancytopeni)
- problem med hur hjärtat pumpar runt blodet i kroppen eller skador på blodkärl. Tecknen kan omfatta trötthet, andfåddhet, svaghetskänsla, bröstsmärta eller allmän värk.

#### **Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)**

- Om du använder Vimovo i mer än tre månader kan magnesiumnivåerna i blodet sjunka. Låga nivåer av magnesium kan visa sig som trötthet, ofrivilliga muskelrörelser, förvirring, kramper, yrsel och snabb hjärtrytm. Om du får något av dessa symtom, kontakta läkare omedelbart. Låga nivåer av magnesium kan också leda till minskade nivåer av kalium eller kalcium i blodet. Läkaren kan komma att mäta magnesiumnivån i blodet med hjälp av regelbundna blodprov.
- hudutslag, eventuellt med smärta i lederna

**Bli inte orolig över den här listan med eventuella biverkningar.** Du behöver inte få någon av dem.

#### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

I Finland:

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

I Sverige:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

[www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

### **5. Hur Vimovo ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen, burken eller blistret efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 30 °C.

Flaska: Förvaras i originalförpackningen i tätt försluten burk. Fuktkänsligt.

Blistret: Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

- De aktiva substanserna är naproxen 500 mg och esomeprazol 20 mg.
- Övriga innehållsämnen (hjälpämnen) i tabletkärnan är kroskarmellosnatrium, magnesiumstearat, povidon K90, kolloidal kiseldioxid, och i filmdrageringen karnaubavax, glycerolmonostearat 40-55, hypromellos typ 2910 (3 mPas, 6 mPas och 50 mPas), järnoxid (E172, gul, svart), makrogol 8000, metakrylsyra-etylakrylatsampolymer (1:1) dispersion 30 %, metylparahydroxibensoat (E218), polydextros, polysorbat 80, propylenglykol, propylparahydroxibensoat (E216), natriumlaurylsulfat, titandioxid (E171), trietylcitrat.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

18 x 9,5 mm ovala gula tabletter märkta 500/20 med svart tryck

Burk:

Förpackningsstorlekar – 6, 10, 20, 30, 60, 100, 180 eller 500 tabletter med modifierad frisättning.

Burkarna innehåller torkmedel i form av kiselgel (för att hålla tabletterna torra). Ät inte påsen med torkmedlet.

Burkarna innehåller torkmedel i form av kiselgel i skruvlocket (för att hålla tabletterna torra).

Blisterförpackning av aluminium:

Förpackningsstorlekar – 10, 20, 30, 60 eller 100 tabletter med modifierad frisättning.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

Innehavare av godkännande för försäljning

Grünenthal GmbH, Zieglerstraße 6, 52078 Aachen, Tyskland

Tillverkare

AstraZeneca AB, 151 85 Södertälje, Sverige

Grünenthal GmbH, Zieglerstraße 6, 52078 Aachen, Tyskland

**Denna bipacksedel ändrades senast i Finland: 20.04.2022, i Sverige: dd.mm.yyyy**