Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Vimovo® 500 mg/20 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung

Wirkstoffe: 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 nur 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

1. Was ist Vimovo und wofür wird es angewendet?

Was ist Vimovo

Vimovo enthält zwei verschiedene Wirkstoffe, Naproxen und Esomeprazol. Jeder dieser Wirkstoffe wirkt auf eine andere Weise.
- Naproxen gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die „Nicht-steroidale Antirheumatika“ (NSAR) genannt werden. Es wirkt, indem es Schmerzen und Entzündungen verringert.
- Esomeprazol gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die „Protonenpumpenhemmer“ genannt werden. Es wirkt, indem es die Magensäure, die Ihr Magen produziert, verringert.

Esomeprazol hilft das Risiko für Geschwüre und Magenprobleme bei Patienten zu reduzieren, die NSARs einnehmen müssen.

Wofür wird Vimovo angewendet

Vimovo wird zur Linderung der Beschwerden von folgenden Erkrankungen bei Erwachsenen angewendet:
- Arthrose.
- Rheumatoider Arthritis.
- Ankylosierender Spondylitis.

Vimovo hilft Symptome einer Entzündung (Schmerzen, Schwellungen, Rötungen und Hitze) zu verringern.
Sie erhalten dieses Medikament, wenn eine niedrigere Dosis von NSARs nicht ausreicht, um Ihre Schmerzen zu lindern und Sie ein Risiko haben ein Magengeschwür oder ein Geschwür im ersten Abschnitt (Zwölffingerdarm) Ihres Dünndarms zu bekommen, wenn Sie NSARs einnehmen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Vimovo beachten?

Vimovo darf nicht eingenommen werden, wenn

- Sie allergisch sind gegen Naproxen,
- Sie allergisch sind gegen Esomeprazol odere andere Protonenpumpenhemmer,
- Sie allergisch gegen einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Sie Arzneimittel einnehmen, deren Wirkstoff "Atazanavir" oder "Nelfinavir" heißt (zur Behandlung von HIV).
- Acetylsalicysäure (z.B. Aspirin), Naproxen oder andere NSARs wie Ibuprofen, Diclofenac oder COX-2 Hemmer (z.B. Celecoxib, Etoricoxib) bei Ihnen Asthma verursacht haben (keuchende Atmung) oder eine allergische Reaktion wie Jucken oder Hautausschlag (Urtikaria).
- Sie im letzten Drittel der Schwangerschaft sind.
- Sie **schwere** Probleme mit Ihrer Leber, Ihren Nieren oder Ihrem Herz haben.
- Sie ein Geschwür im Magen oder Darm haben.
- Sie irgendwelche Blutungserkrankungen oder schwere unerwartete Blutungen haben.
- Sie jemals einen schweren Hautausschlag oder Hautablösung, Blasenbildung und/oder wunde Stellen im Mund entwickelt haben, nachdem sie Vimovo oder ähnliche Arzneimittel eingenommen 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 dieses Arzneimittel einnehmen, wenn bei Ihnen ein bestimmter Bluttest (Chromogranin A) geplant ist.

Sie dürfen Vimovo nicht einnehmen und müssen sofort mit Ihrem Arzt sprechen, wenn einer der folgenden Umstände bei Ihnen vor oder während der Einnahme von Vimovo auftritt, da dieses Medikament die Anzeichen anderer Erkrankungen verschleiern kann.:

- Sie verlieren ohne ersichtlichen Grund stark an Gewicht und haben Schwierigkeiten beim Schlucken.
- Sie beginnen Nahrung oder Blut zu erbrechen.
- Sie haben schwarzen Stuhl (blutigen Stuhl).

Wenn eines der oben genannten Probleme auf Sie zutrifft, oder Sie nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Vimovo einnehmen.

Klären Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen, ob:

- Sie eine Darmentzündung haben (Crohn'sche Erkrankung oder ulzerative Kolitis).
- Sie irgendwelche anderen Probleme mit Ihrer Leber oder mit Ihren Nieren haben oder Sie älter sind.
- Sie andere Arzneimittel wie Kortikosteroide zum Einnehmen, Warfarin, Clopidogrel, selektive Serotoninwiederaufnahmehemmer (SSRI), Acetylsalicylsäure (Aspirin) oder NSARs, einschließlich COX-2 Hemmer, nehmen (siehe Abschnitt ´Einnahme von Vimovo zusammen mit anderen Arzneimitteln´).

- Sie jemals infolge einer Behandlung mit einem mit Esomeprazol (einem Bestandteil von Vimovo) vergleichbaren Arzneimittel, das ebenfalls die Magensäure reduziert, Hautreaktionen festgestellt haben.

Wenn etwas von dem Genannten auf Sie zutrifft (oder Sie nicht sicher sind), sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Medikament nehmen.

Informieren Sie Ihren Arzt wenn Sie kürzlich an Magengeschwüren oder -blutungen litten. Sie werden darauf hingewiesen werden, alle ungewöhnlichen Symptome ihres Magens (z.B. Schmerzen) Ihrem Arzt zu berichten.

Durch Arzneimittel wie Vimovo kann es zu einer geringen Zunahme des Risikos für eine Herzattacke (Herzinfakt) oder einen Schlaganfall kommen. Jedes Risiko ist mit höheren Dosierungen und längerer Behandlung wahrscheinlicher. Überschreiten Sie nicht die empfohlene Dosierung oder Behandlungsdauer.

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 unerwünschte Wirkungen zu minimieren. Ihr Arzt wird daher in regelmäßigen Intervallen überprüfen, ob Vimovo nach wie vor das passende Arzneimittel für Sie 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.

Klären Sie ebenfalls mit Ihrem Arzt bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen, ob Sie Herzprobleme haben, bereits einen Schlaganfall hatten oder Sie glauben ein Risiko für diese Gesundheitsprobleme zu haben. Ein solches Risiko kann vorliegen, wenn:

- Sie einen hohen Blutdruck haben.
- Sie Probleme mit Ihrem Blutkreislauf oder Ihrer Blutgerinnung haben.
- Sie zuckerkrank sind.
- Sie einen hohen Cholesterinspiegel haben.
- Sie Raucher sind.

Bei der Einnahme von Protonenpumpenhemmern (der ein Bestandteil von Vimovo ist) besonders über einen Zeitraum von mehr als einem Jahr, kann sich das Risiko für Knochenbrüche in der Hüfte, dem Handgelenk oder an der Wirbelsäule leicht erhöhen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Osteoporose haben oder Corticosteroide einnehmen (diese Arzneimittel können das Risiko für Osteoporose erhöhen).

Dieses Arzneimittel kann die Aufnahme von Vitamin B12 in Ihrem 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 könnten:

- Extreme Müdigkeit oder Energiemangel
- Kribbeln und Nadelstiche
- Wunde oder gerötete Zunge, Mundgeschwüre
- Muskelschwäche
- Sehstörungen
- Gedächtnisprobleme, Verwirrtheit, Depression

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, einschließlich Stevens-Johnson Syndrom, toxischer epidermaler Nekrolyse sowie arzneimittelbedingter Reaktionen mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS), wurden im Zusammenhang mit der Behandlung mit Vimovo berichtet. Brechen Sie die Anwendung

von Vimovo ab und suchen Sie umgehend medizinische Hilfe auf, wenn Sie eines der in Abschnitt 4 beschriebenen Symptome dieser schweren Hautreaktionen bemerken.

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

Kinder und Jugendliche
Vimovo ist für eine Anwendung bei Kindern oder Jugendlichen unter 18 Jahren nicht geeignet.

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, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige oder pflanzliche Arzneimittel handelt.
Der Grund dafür ist, dass Vimovo die Art wie diese Arzneimittel wirken, beeinflussen kann. Auch können einige andere Arzneimittel die Wirkung von Vimovo beeinflussen.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht oder berichten Sie Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie Folgendes einnehmen:
- Ein Arzneimittel, mit den Wirkstoffen “Atazanavir” oder “Nelfinavir” (zur Behandlung von HIV).

Berichten Sie Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen:
- Acetlysalicylsäure (Aspirin) (als Schmerzmittel oder um Blutgerinsel vorzubeugen). Wenn Sie geringe Dosierungen von Aspirin einnehmen, kann eine Einnahme von Vimovo weiterhin möglich sein.
- Andere nicht-steroidale Antirheumatika (NSARs) (einschließlich sogenannter COX-2 Hemmer).
- Manche Arzneimittel wie Ketoconazol, Itraconazol, Posaconazol oder Voriconazol (zur Behandlung von Pilzinfektionen).
- Erlotinib (oder andere Krebsmedikamente der gleiche Klasse).
- Cholestyramin (zur Senkung des Cholesterins).
- Clarithromycin (zur Behandlung von Infektionen).
- „Chinolon Antibiotika“ (für Infektionen), wie Ciprofloxacin oder Moxifloxacin.
- Diazepam (zur Behandlung von Angstzuständen, zur Entspannung Ihrer Muskeln oder bei Epilepsie).
- Hydantoine, wie Phenytoin (zur Behandlung von Epilepsie).
- Lithium (zur Behandlung mancher Arten von Depression).
- Methotrexat (zur Behandlung von z.B. rheumatoider Arthritis, Psoriasis und Krebs).
- Probenecid (zur Behandlung von Gicht).
- Selektive Serotoninwiederaufnahmehemmer (SSRI) (zur Behandlung von Angstzuständen und Depressionen).
- Ciclosporin oder Tacrolimus (Arzneimittel zur Reduktion der körpereigenen Immunabwehr).
- Digoxin (zur Behandlung von Herzerkrankungen).
- Sulphonylharnstoffe wie Glimepirid (Arzneimittel zum Einnehmen zur Kontrolle des Blutzuckers bei Diabetes).
- Diuretika (Arzneimittel zur Behandlung von hohem Blutdruck, z.B. Furosemid oder Hydrochlorothiazid), ACE Hemmer (z.B. Enalapril), Angiotensin II Rezeptoren-Blocker (z.B Losartan) oder Betablocker (z.B. Propranolol).
- Kortikosteroide (entzündungshemmende Arzneimittel, z.B. Hydrocortison oder Prednisolon).
- Arzneimittel zur Blutverdünnung (z.B. Warfarin, Dicoumarol, Heparin oder Clopidogrel).
- Rifampicin (zur Tuberkulosebehandlung).
- Johanniskrautpräparate (Hypericum preforatum) (zur Behandlung einer leichten Depression).
- Cilostazol (zur Schmerzbehandlung der Beine infolge schlechter Durchblutung)

Wenn etwas davon auf Sie zutrifft (oder Sie nicht sicher sind), sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Vimovo nehmen.

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 den Mahlzeiten ein.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fertilität

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
Nehmen Sie Vimovo nicht ein, wenn Sie sich in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft befinden, da dies 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 dieses Zeitraums behandelt werden müssen oder während Sie versuchen schwanger zu werden, sollte die Dosierung so niedrig wie möglich und über einen so kurzen Zeitraum wie möglich erfolgen.
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. Kleine Mengen der Wirkstoffe können in die Muttermilch gelangen. Wenn Sie planen zu stillen dürfen Sie Vimovo nicht einnehmen.

Fertilität
Vimovo kann es erschweren schwanger zu werden. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt wenn Sie planen schwanger zu werden oder wenn Sie Probleme haben schwanger zu werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Die Einnahme von Vimovo kann zu Schwindel oder Sehstörungen führen. Wenn das der Fall ist, lenken Sie kein Fahrzeug und verwenden Sie keine Werkzeuge oder Maschinen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Vimovo

Vimovo enthält Methyl-para-hydroxybenzoat (E218) und Propyl-para-hydroxybenzoat (E216). Diese Bestandteile können allergische Reaktionen verursachen. Diese Reaktionen können auch später 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 im Ganzen einnehmen, damit sie richtig wirken.
- Nehmen Sie Ihre Tabletten mindestens 30 Minuten vor einer 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 für längere Zeit einnehmen, wird Ihr Arzt Sie regelmäßig untersuchen (besonders, wenn Sie Vimovo länger als ein Jahr nehmen).

Wieviel Sie einnehmen sollen

- Nehmen Sie zweimal täglich eine Tablette, so lange wie von Ihrem Arzt vorgeschrieben.
- Vimovo ist nur in der Stärke 500mg/20mg erhältlich. Wenn Ihr Arzt denkt, dass diese Dosierung für Sie nicht geeignet ist, können Sie eine andere Therapie verordnet bekommen.

Wenn Sie eine größere Menge von Vimovo eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie mehr Vimovo eingenommen haben, als Sie sollten, sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt oder Apotheker. Symptome von Überdosierung können sein: Lethargie, Schwindel, Müdigkeit, Schmerzen oder Unwohlsein im Oberbauch, Sodbrennen, Verdauungsbeschwerden, Übelkeit, Leberprobleme (sichtbar in einer Blutuntersuchung), Nierenprobleme die schwerwiegend sein können, erhöhter Säurespiegel im Blut,,Verwirrtheit, Erbrechen, Magen- oder Darmblutungen, hoher Blutdruck, Atembeschwerden Bewusstlosigkeit, Koma, plötzliche allergische Reaktionen (können Atemlosigkeit, Hautausschläge, Schwellungen von Gesicht und/oder Hals und/oder Kollaps beinhalten und unkontrollierte Körperbewegungen.

Wenn Sie die Einnahme von Vimovo vergessen haben

- Wenn Sie die Einnahme einer Dosis vergessen haben, nehmen Sie sie, sobald Sie daran denken. Sollte es aber schon bald Zeit für die nächste Dosis sein, lassen Sie die vergessene Dosis aus.
- Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein (zwei Dosen zur gleichen Zeit), wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahmedieses 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. Folgende Nebenwirkungen können mit diesem Arzneimittel auftreten.

Beenden Sie die Einnahme von Vimovo und sprechen Sie umgehend mit einem Arzt, wenn eine der folgenden schweren Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt – Sie könnten in diesem Fall dringend ärztliche Behandlung benötigen:

- Plötzliches Keuchen, Schwellung der Lippen, Zunge und des Rachens oder am Körper, Hautausschlag, Ohnmacht oder Schluckbeschwerden (schwere allergische Reaktion).

- Auch nach mehreren Behandlungswochen kann es zu einem plötzlichen Auftreten eines schweren Hautausschlags oder einer Rötung der Haut mit Blasenbildung oder Hautabschälungen kommen. Es kann auch zu schweren Blasenbildungen und Blutungen der Lippen, der Augen, im Mund, der Nase und der Genitalien kommen. Die Hautausschläge können sich zu schweren großflächigen Hautbeschädigungen (Ablösung der Epidermis und oberflächlichen Schleimhäute) mit lebensbedrohlichen Folgen entwickeln. Diese könnten ein „Erythema multiforme“, ein „Stevens-Johnson-Syndrom“ oder eine „toxische epidermale Nekrolyse“ darstellen. Diese Symptome sind sehr selten und können bei weniger als 1 von 10.000 der Patienten auftreten.
- Großflächiger Hautausschlag, hohe Körpertemperatur und vergrößerte Lymphknoten (DRESS-Syndrom oder Arzneimittelüberempfindlichkeitssyndrom). Diese Nebenwirkungen sind sehr selten und können bis zu 1 von 10 000 Personen betreffen.
- Gelbfärbung der Haut oder des Augapfels, dunkel verfärbter Harn und Müdigkeit können Symptome einer Lebererkrankung sein.
- Arzneimittel wie Vimovo können ein leicht erhöhtes Risiko für einen Herzinfarkt oder einen Schlaganfall bedingen. Anzeichen dafür können Schmerzen im Brustkorb sein, die in den Nacken und in die Schultern bis in Ihren linken Arm ausstrahlen. Auch Verwirrung oder Muskelmüdigkeit oder -taubheit auf nur einer Körperseite können auftreten.
- Sie haben schwarzen teigigen Stuhl oder blutigen Durchfall.
- Sie erbrechen Blut oder dunkle Partikel, die wie Kaffeesud aussehen.

Sprechen Sie sobald als möglich mit Ihrem Arzt, wenn Sie eines der folgenden Anzeichen bemerken:

Vimovo kann in seltenen Fällen Auswirkungen auf die weißen Blutzellen haben, wodurch es zu einer Schwächung der Immunabwehr kommt.

Wenn Sie Infektionen mit Symptomen wie Fieber mit einem stark beeinträchtigten Allgemeinbefinden oder Fieber mit Symptomen einer örtlichen Infektion wie Schmerzen im Nacken, Rachen oder Mund oder Schwierigkeiten Harn zu lassen haben, müssen Sie so rasch wie möglich Ihren Arzt aufsuchen, damit ein möglicher Mangel an weißen Blutzellen (Agranulozytose) durch einen Bluttest ausgeschlossen werden kann. Es ist wichtig, dass Sie Auskunft über alle Arzneimittel geben, die Sie einnehmen.

Andere mögliche Nebenwirkungen können sein:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen):

- Kopfschmerz.
- Müdigkeitsgefühl.
- Durstgefühl.
- Depressive Zustände.
- Atemlosigkeit.
- Verstärktes Schwitzen.
- Juckende Haut und Hautausschläge.
- Schwindelgefühl (Vertigo).
- Rote oder purpurne Flecken, Blutergüsse oder Tupfen auf Ihrer Haut.
- Übelkeit oder Erbrechen.
- Herzklopfen.
- Gestörter Schlaf oder Schlafstörungen (Schlaflosigkeit).
- Hörprobleme oder Klingeln im Ohr.
- Schwindel, Schläfrigkeit, Benommenheit.
- Schwellung Ihrer Hände, Füße oder Gelenke (Ödeme).
- Entzündung im Mund.
- Sehstörungen.
- Durchfall, Bauchschmerzen, Sodbrennen, Magenverstimmung, Verstopfung, Blähungen, Winde (Flatulenz).
- Magengeschwüre oder Geschwüre im Anfangsbereich des Dünndarms (Duodenum).

- Entzündung der Magenschleimhaut (Gastritis), gutartige Magenpolypen.

Gelegenlich, selten oder sehr selten (kann bis zu 1 von 100 oder weniger Personen betreffen)
- Wunder Mund oder Geschwüre im Mund.
- Sehstörungen wie verschwommenes Sehen, Bindehautentzündung oder Augenschmerzen.
- Seltsame Träume.
- Schläfrigkeit.
- Erhöhter Zucker-(Glucose)-Gehalt des Blutes. Die Beschwerden können Durstgefühle und eine erhöhte Urinmenge beeinhalten.
- Verminderter Zucker-(Glucose)-Gehalt des Blutes. Die Beschwerden können Hunger- oder Schwächegefühl, Schwitzen und einen schnellen Herzschlag beinhalten.
- Koma.
- Entzündung der Blutgefäße.
- Perforation (Durchbruch) von Magen oder Darm.
- Systemischer Lupus erythematosus (SLE), eine Krankheit bei der das Immunsystem den Körper angreift, was Gelenkschmerzen, Hautauschläge und Fieber hervorruft.
- Vergrößerte Lymphdrüsen.
- Brüche von Hüfte, Handgelenk oder Wirbeln (wenn Vimovo in hohen Dosen und über lange Zeit hindurch verwendet wird).
- Fieber.
- Ohnmacht.
- Mundtrockenheit.
- Aggression.
- Hörsturz.
- Asthma-Anfall.
- Krampf-Anfälle.
- Probleme mit der Monatsperiode.
- Gewichtsschwankungen.
- Haarverlust (Alopezie).
- Nesselausschlag.
- Gelenkschmerzen (Arthralgie).
- Brustvergrößerung beim Mann.
- Wunde oder geschwollene Zunge.
- Zittern oder Muskeltremor.
- Appetitstörungen oder Geschmacksveränderung.
- Muskelmüdigkeit oder -schmerzen (Myalgie).
- Verzögerte Blutgerinnung.
- Probleme schwanger zu werden.
- Fieber, Rötung oder andere Anzeichen für eine Infektion.
- Unregelmäßiger, langsamer oder sehr schneller Herzschlag.
- Prickelndes Gefühl wie Kribbeln und Ameisenlaufen.
- Schwierigkeiten mit dem Gedächtnis oder der Konzentration.
- Erregtheit, Verwirrung, Ängstlichkeit oder Nervosität.
- Allgemeines Unwohlsein, Müdigkeit und Energielosigkeit.
- Geschwollene oder schmerzende Köperteile, aufgrund von Wasseransammlung im Gewebe.
- Zu hoher oder zu niedriger Blutdruck. Es kann sein, dass Sie sich benommen oder schwindelig fühlen.
- Hautausschlag oder Blasenbildung, Lichtempfindlichkeit der Haut bei Sonneneinstrahlung.
- Dinge sehen, fühlen oder hören, die nicht da sind (Halluzinationen).
- Veränderungen Ihrer Labormesswerte (Blutwerte), z.B. zur Überprüfung der Leberfunktion, um zu sehen wie Ihre Leber arbeitet. Ihr Arzt kann Ihnen mehr erklären.
- Eine Pilzinfektion des Verdauungstraktes.
- Blut in Ihrem Harn oder andere Nierenprobleme. Es kann sein, dass Sie Rückenschmerzen bekommen.
- Atemschwierigkeiten, die sich langsam verschlechtern. Diese können Anzeichen einer Lungenentzündung oder einer sich entwickelnden Lungenschwellung (Lungenödem) sein.

- Niedriger Salzgehalt (Natrium) im Blut. Dies kann Müdigkeit, Erbrechen und Krämpfe hervorrufen.
- Symptome einer Gehirnhautentzündung wie Fieber, Krankheitsgefühl oder Erbrechen, steifer Nacken, Kopfschmerzen, Empfindlichkeit gegenüber grellem Licht und Verwirrung.
- Probleme mit Ihrer Bauchspeicheldrüse. Anzeichen dafür kann starker Bauchschmerz sein, der in den Rücken ausstrahlt.
- Heller Stuhl, als Anzeichen von beginnenden Leberproblemen (Hepatitis). Schwere Leberstörungen können zu Leberversagen und Gehirnerkrankung führen.
- Colitis oder Verschlechterung einer entzündlichen Darmerkrankung, wie z.B. Crohn'sche Erkrankung oder ulzerative Kolitis. Anzeichen dafür sind unter anderem Magenschmerzen, Durchfall, Erbrechen, Gewichtsverlust.
- Blutprobleme wie verringerte Anzahl der roten Blutzellen (Anämie), der weißen Blutkörperchen oder Blutplättchen. Das kann Müdigkeit hervorrufen, blaue Flecken, Fieber, Schüttelfrost, einen wunden Rachen, oder Infektionen wahrscheinlicher machen.
- Erhöhte Anzahl einer bestimmten Art weißer Blutkörperchen (Eosinophilie).
- Mangel sämtlicher Blutzellenarten (Panzytopenie).
- Probleme mit der Art wie Ihr Herz das Blut durch den Körper pumpt oder Schädigung Ihrer Blutgefäße. Anzeichen dafür können Müdigkeit, Kurzatmigkeit, Ohnmachtsgefühl, Brustschmerzen oder allgemeine Schmerzen sein.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Wenn Sie Vimovo für mehr als 3 Monate einnehmen, ist es möglich, dass der Magnesiumspiegel in Ihrem Blut sinken kann. Ein niedriger Magnesiumspiegel macht sich durch Ermüdung, unwillkürliche Muskelspannungen, Verwirrtheit, Krämpfe, Schwindel und erhöhte Herzfrequenz bemerkbar. Wenn bei Ihnen eine dieser Nebenwirkungen auftritt, sagen Sie es bitte unverzüglich Ihrem Arzt. Ein niedriger Magnesiumspiegel kann auch zu einer Erniedrigung der Kalium- oder Calciumspiegel im Blut führen. Ihr Arzt kann regelmäßige Bluttests durchführen, um Ihren Magnesiumspiegel zu überwachen.
- Ausschlag, eventuell verbunden mit Schmerzen in den Gelenken.

Seien Sie durch diese Liste von Nebenwirkungen nicht beunruhigt. Möglicherweise bekommen Sie keine von diesen.

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 anzeigen:

Österreich
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
AT-1200 WIEN
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

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 dem Außenkarton, Flaschen oder Blisterpackung angegebenen Verfalldatum (´Verwendbar bis´ bzw. ´Verw. bis´) nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25°C lagern.
Flaschen: In der Originalverpackung aufbewahren sowie das Flaschen gut 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%, Methyl-para-hydroxybenzoat (E218), Polydextrose, Polysorbat 80, Propylenglycol, Propyl-para-hydroxybenzoat (E216), Natriumdodecylsulfat, Titandioxid (E171), Triethylcitrat.

Wie Vimovo aussieht und Inhalt der Packung

Ovale gelbe Tabletten, 18x9,5mm, mit der schwarzen Prägung 500/20.

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

Die Flaschen enthalten Silica Gel Kügelchen (als Trockenmittel). Bitte essen Sie die Gel-Kügelchen nicht.
Die Flaschen enthalten Silica Gel als Trockenmittel im Schraubverschluss (um die Tabletten trocken zu halten).

Aluminiumblisterpackung.
Packungsgrößen: 10, 20 30, 60 oder 100 Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Grünenthal Österreich GmbH, Mariahilfer Straße 123/TOP 341, 1060 Wien

Hersteller

Grünenthal GmbH, Zieglerstraße 6, 52078 Aachen, Deutschland

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Belgien: Vimovo

Bulgarien: Vimovo
Dänemark: Vimovo
Deutschland: Vimovo
Estland: Vimovo
Finnland: Vimovo
Irland: Vimovo
Italien: Vimovo
Lettland: Vimovo
Litauen: Vimovo
Luxemburg: Vimovo
Niederlande: Vimovo
Norwegen: Vimovo
Österreich: Vimovo
Portugal: Vimovo
Rumänien: Vimovo
Schweden: Vimovo
Spanien: Vimovo
Vereinigtes Königreich (Nordirland): Vimovo

Z.Nr.: 1-29937

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2026.