

## ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

### VIMOVO 500 mg + 20 mg tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu

*Naproxenum + Eesomeprazolom*

#### Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym.  
Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

#### Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek VIMOVO i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku VIMOVO
3. Jak stosować lek VIMOVO
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek VIMOVO
6. Inne informacje

## 1. CO TO JEST LEK VIMOVO I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

#### Co to jest lek VIMOVO:

Lek VIMOVO zawiera dwa różne leki o nazwie naproksen i ezomeprazol. Każdy z nich działa w inny sposób.

- Naproksen należy do leków nazywanych niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ). Zmniejsza on ból i stan zapalny.
- Ezomeprazol zalicza się do grupy leków nazywanych inhibitorami pompy protonowej. Leki te powodują zmniejszenie wydzielania kwasu solnego w żołądku.

Ezomeprazol pomaga zmniejszyć ryzyko wrzodów i innych dolegliwości żołądka powstających u pacjentów, u których konieczne jest stosowanie NLPZ.

#### W jakim celu stosuje się lek VIMOVO

Lek VIMOVO stosuje się w leczeniu następujących schorzeń:

- Choroba zwyrodnieniowa stawów.
- Reumatoidalne zapalenie stawów.
- Zesztywniające zapalenie stawów kręgosłupa.

Lek VIMOVO pomaga zmniejszyć ból, obrzęk, zaczerwienienie i podwyższoną temperaturę (stan zapalny).

Pacjent otrzyma lek, jeśli małe dawki leków z grupy NLPZ są nieskuteczne w zwalczaniu bólu i jest w grupie ryzyka wystąpienia wrzodu żołądka lub wrzodu w jelicie cienkim (dwunastnicy) podczas stosowania NLPZ.

## 2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU VIMOVO

#### Kiedy nie stosować leku VIMOVO:

- Jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na naproksen.
- Jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie na ezomeprazol lub inne inhibitory pompy protonowej.

- Jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie na którykolwiek z pozostałych składników leku VIMOVO (wymienionych w punkcie 6 „Inne informacje”).
- Jeśli u pacjenta jednocześnie stosowany jest atazanawir lub nelfinawir (stosowane w leczeniu zakażenia HIV).
- Jeśli po zastosowaniu kwasu acetylosalicylowego, naproksenu lub innych leków z grupy NLPZ takich jak ibuprofen, diklofenak lub inhibitory COX-2 u pacjenta wystąpiła astma (świsty) lub reakcja alergiczna taka jak świąd skóry lub wysypka skórna (pokrzywka).
- Jeśli pacjentka jest w ostatnich 3 miesiącach ciąży.
- Jeśli u pacjenta występują **ciężkie** choroby wątroby, nerek lub serca.
- Jeśli u pacjenta występuje owrzodzenie żołądka lub jelit.

Jeśli u pacjenta występują zaburzenia krwawienia lub poważne i nieoczekiwane krwawienia. Jeśli którakolwiek z podanych sytuacji dotyczy pacjenta nie należy zażywać leku VIMOVO. Jeśli nie jest się pewnym, należy poinformować lekarza lub farmaceutę przed zastosowaniem leku VIMOVO.

### **Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek VIMOVO**

Nie wolno zażywać leku VIMOVO i należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli którakolwiek z wymienionych sytuacji wystąpiła wcześniej lub podczas stosowania leku VIMOVO, ponieważ ten lek może maskować objawy innej choroby:

- Znaczna, niezamierzona utrata masy ciała i zaburzenia połykania.
- Wymioty lub wymioty z domieszką krwi.
- Czarne, smoliste stolce.

Jeśli którakolwiek z podanych sytuacji dotyczy pacjenta (lub pacjenta ma wątpliwości), należy poinformować lekarza lub farmaceutę przed zastosowaniem tego leku.

Jeśli u pacjenta występowały wrzody żołądka lub krwawienia, należy poinformować lekarza. Pacjent powinien informować lekarza o wszystkich niezwykłych objawach dotyczących żołądka (np. ból).

Stosowanie leków takich jak VIMOVO może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka ataku serca (zawału serca) lub udaru. Każde ryzyko zwiększa się podczas stosowania większych dawek i długotrwałego leczenia. Nie należy przekraczać zalecanej dawki i czasu trwania leczenia.

Lek VIMOVO nie jest zalecany do stosowania u dzieci.

Przed zastosowaniem leku należy także poinformować lekarza jeśli u pacjenta występują dolegliwości ze strony serca, pacjent przeżył wcześniej udar lub pacjent uważa że jest narażony na te choroby. Pacjent może być narażony na wystąpienie tych dolegliwości jeśli:

- U pacjenta występuje wysokie ciśnienie krwi.
- U pacjenta występują problemy z krążeniem krwi lub krzepnięciem krwi.
- U pacjenta występuje cukrzyca.
- U pacjenta występuje duże stężenie cholesterolu we krwi.
- Pacjent pali papierosy.

Stosowanie inhibitorów pompy protonowej (składnika leku VIMOVO), szczególnie przez okres dłuższy niż rok, może nieznacznie zwiększać ryzyko złamań kości stawu biodrowego, nadgarstków lub kręgosłupa. Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent cierpi na osteoporozę lub stosuje glikokortykosteroidy (leki mogące zwiększać ryzyko rozwoju osteoporozy).

### **Stosowanie innych leków**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich przyjmowanych aktualnie lub ostatnio lekach. Dotyczy to również leków, które wydawane są bez recepty i leków ziołowych. Jest to ważne ponieważ lek VIMOVO może zmieniać działanie innych leków. A także działanie leku VIMOVO może zmienić się, jeśli są stosowane inne leki.

Nie należy stosować leku VIMOVO i poinformować lekarza lub farmaceutę jeśli pacjent zażywa:

- lek o nazwie „atazanawir” lub „nelfinawir” (lek stosowany w leczeniu zakażenia HIV).

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę w przypadku stosowania któregośkolwiek z podanych leków:

- Kwas acetylosalicylowy. Jeśli pacjent przyjmuje małe dawki kwasu acetylosalicylowego, może kontynuować stosowanie leku VIMOVO.
- Inne leki z grupy NLPZ (w tym inhibitory COX-2).
- Ketokonazol, itrakonazol, posakonazol lub worykonazol (leki stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych).
- Cholestyramina (lek stosowany w celu zmniejszenia stężenia cholesterolu w krwi).
- Klarytromycyna (leki stosowane w leczeniu zakażeń).
- Antybiotyki chinolonowe (stosowane w zakażeniach), takie jak cyprofloksacyna lub moksyflokscyna.
- Diazepam (lek stosowany w leczeniu niepokoju, w celu rozluźnienia mięśni lub w leczeniu padaczki).
- Pochodne hydantoiny takie jak fenytoina (lek stosowany w leczeniu padaczki).
- Sole litu (lek stosowany w leczeniu depresji).
- Metotreksat (lek stosowany w leczeniu reumatoidalnego zapalenia stawów, łuszczycy i raka).
- Probenecyd (lek stosowany w leczeniu dny).
- Selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny (ang. SSRI - Selective Serotonin Reuptake Inhibitors) (leki stosowane w leczeniu niepokoju i depresji).
- Cyklosporyna lub takrolimus (leki stosowane w celu zmniejszenia reakcji immunologicznych organizmu)
- Digoksyne (stosowana w zaburzeniach czynności serca)
- Pochodne sulfonilomocznika takie jak glimepiryd (doustne leki stosowane w celu kontroli stężenia cukru we krwi w cukrzycy).
- Leki stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego nazywane diuretykami (takie jak furosemid lub hydrochlorotiazyd), inhibitory ACE (takie jak enalapryl) i leki beta-adrenolityczne (takie jak propranolol).
- Kortykosteroidy takie jak hydrokortyzon lub prednizolon (stosowane przeciwzapalnie).
- Leki przeciwkrzepliwne, takie jak warfaryna, dikumarol, heparyna lub klopidogrel.

Jeśli którakolwiek z podanych sytuacji dotyczy pacjenta (lub jeśli nie jest się pewnym), należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce przed zastosowaniem leku.

### **Stosowanie leku VIMOVO z jedzeniem i pićm**

Nie należy stosować leku VIMOVO z pokarmem. Może to zmniejszyć działanie leku VIMOVO. Tabletkę należy przyjąć przynajmniej 30 minut przed posiłkiem.

### **Ciąża i karmienie piersią**

- Nie stosować leku VIMOVO w ostatnich 3 miesiącach ciąży.
- Przed zastosowaniem leku należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjentka jest w pierwszym lub drugim trymestrze ciąży. Lekarz zdecyduje czy pacjentka może stosować lek VIMOVO.
- Nie karmić piersią podczas stosowania leku VIMOVO. Jest to spowodowane tym, że niewielkie ilości leku przenikają do mleka karmiących kobiet. Jeśli pacjentka planuje karmienie piersią nie powinna stosować leku VIMOVO.

Jeśli pacjentka jest w ciąży, może być w ciąży lub karmi piersią przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Lek VIMOVO może utrudniać zajście w ciążę. Należy poinformować lekarza jeśli pacjentka planuje ciążę lub ma problemy z zajściem w ciążę.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn**

Podczas stosowania leku VIMOVO mogą wystąpić zawroty głowy lub zaburzenia widzenia. W razie ich wystąpienia nie należy prowadzić pojazdów, posługiwać się narzędziami ani obsługiwać maszyn.

### **Ważne informacje o niektórych składnikach leku VIMOVO**

Lek VIMOVO zawiera parahydroksybenzoesan metylu (E218) i parahydroksybenzoesan propylu (E216), które mogą powodować reakcje alergiczne. Reakcje te mogą wystąpić z opóźnieniem.

### **3. JAK STOSOWAĆ LEK VIMOVO**

Lek VIMOVO należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

#### **Stosowanie leku**

- Tabletkę należy połykać w całości popijając wodą. Nie należy dzielić, żuć ani kruszyć tabletki. Jest ważne, aby zażywać tabletkę w całości, by działała ona prawidłowo.
- Tabletkę należy przyjąć przynajmniej 30 minut przed posiłkiem.
- Jeśli pacjent stosuje lek przez długi okres czasu, lekarz może zdecydować o ścisłym kontrolowaniu pacjenta (szczególnie jeśli pacjent stosuje lek dłużej niż rok).

#### **Ile tabletek przyjmować:**

- Należy stosować jedną tabletkę dwa razy na dobę przez okres zgodny z zaleceniami lekarza.
- Lek VIMOVO dostępny jest jedynie w dawce 500 mg+20 mg. Jeśli lekarz uzna, że dawkowanie nie jest właściwe, może zalecić inne leczenie.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku VIMOVO**

W przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki leku VIMOVO, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Możliwe objawy przedawkowania to: zawroty głowy, senność, ból lub dyskomfort w górnej części jamy brzusznej, zgaga, nudności, splątanie, wymioty, krwawienia z żołądka i jelit, utrata świadomości, obrzęk twarzy, reakcje alergiczne i niekontrolowane ruchy ciała.

#### **Pominięcie zastosowania leku VIMOVO**

- Pominiętą dawkę należy przyjąć najszybciej jak to możliwe. Jeśli jednak zbliża się pora przyjęcia następnej dawki nie należy przyjmować pominiętej dawki.
- Nie należy stosować dawki podwójnej (dwie dawki o tej samej porze) w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

### **4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**

Jak każdy lek, VIMOVO może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Następujące działania niepożądane mogą wystąpić po zastosowaniu tego leku.

**Należy przerwać stosowanie leku VIMOVO i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem jeśli wystąpi którekolwiek z wymienionych niżej ciężkich działań niepożądanych - może być konieczne szybkie podjęcie leczenia:**

- Nagle pojawiający się świszczący oddech, opuchnięcie ust, języka i gardła lub ciała, wysypka, lub omdlenie lub trudności w połykaniu (ciężka reakcja alergiczna).
- Zaczerwienienie skóry z owrzodzeniami i łuszczeniem. Mogą także występować owrzodzenia i krwawienie z ust, oczu, nosa i narządów płciowych.
- Zażółcenie skóry lub białkówki oczu, ciemne zabarwienie moczu i zmęczenie, które mogą być objawami choroby wątroby.
- Stosowanie leków takich jak VIMOVO może być związane z niewielkim wzrostem ryzyka wystąpienia ataku serca (zawał serca) lub udaru. Do objawów należy ból w klatce piersiowej promieniujący do szyi i ramion i wzdłuż lewego ramienia, splątanie lub osłabienie siły mięśniowej lub sztywność, które dotyczą tylko jednej połowy ciała.
- Oddawanie ciemnych, smolistych stolców lub krwawa biegunka.
- Wymioty z krwią lub z czarnymi grudkami przypominającymi fusy od kawy

**Należy natychmiast poinformować lekarza jeśli wystąpią:**

W rzadkich przypadkach lek VIMOVO może zaburzać czynność białych krwinek prowadząc do osłabienia odporności.

Jeśli u pacjenta wystąpi zakażenie z objawami takimi jak: wysoka gorączka z bardzo złym ogólnym samopoczuciem lub gorączka z objawami zakażenia miejscowego takimi jak ból szyi, gardła lub jamy ustnej lub trudności w oddawaniu moczu, należy tak szybko jak to możliwe skonsultować się z lekarzem, aby można było zbadać morfologię krwi z rozmazem w celu wykluczenia braku białych krwinek (agranulocytozy). Ważne jest, aby poinformować lekarza o przyjmowanym leku.

**Do innych działań niepożądanych należą:**

**Często (występują u 1 do 10 pacjentów na 100):**

- Ból głowy.
- Uczucie zmęczenia.
- Uczucie pragnienia.
- Depresja.
- Brak tchu.
- Nasilone pocenie się.
- Świąd skóry i wysypka skórna.
- Uczucie wirowania.
- Czerwone lub fioletowe znaki, siniaki lub plamy na skórze.
- Nudności (mdłości) lub wymioty.
- Uczucie trzepotania serca (kołatanie serca).
- Zaburzenia snu lub trudności w zasypianiu (bezsenność).
- Zaburzenia słuchu takie jak wrażenie dźwięczenia w uszach.
- Zawroty głowy, senność lub uczucie braku równowagi.
- Obrzęk dłoni, stóp i wokół kostek (obrzęki).
- Stan zapalny w jamie ustnej, ból gardła lub owrzodzenie w jamie ustnej.
- Zaburzenia widzenia takie jak niewyraźne widzenie, zapalenie spojówek lub ból oka.
- Biegunka, ból brzucha, zgaga, niestrawność, zaparcia, odbijanie lub wzdęcia z oddawaniem gazów.

**Niezbyt często, rzadko lub bardzo rzadko (występują u 1 do 10 pacjentów na 1000 lub mniej)**

- Gorączka.
- Omdlenie.
- Suchość błony śluzowej jamy ustnej.
- Agresja.
- Utrata słuchu.
- Ataki astmy
- Drgawki.
- Zaburzenia miesiączkowania.
- Zmiany masy ciała.
- Łysienie.
- Wysypka grudkowa.
- Ból stawów (artralgia).
- Powiększenie piersi u mężczyzn.
- Ból lub obrzęk języka.
- Drobne skurcze lub drżenie mięśni.
- Zaburzenia łaknienia lub smaku.
- Osłabienie siły lub ból mięśni (mialgia).
- Wydłużenie czasu krzepnięcia krwi.
- Trudności z zajęciem w ciążę.
- Gorączka, zaczerwienienie lub inne objawy zakażenia.
- Nieregularna, wolna lub bardzo szybka praca serca.

- Mrowienie i drętwienie.
- Trudności z pamięcią lub skupieniem uwagi.
- Uczucie pobudzenia, splątania, lęku lub podenerwowania.
- Ogólne złe samopoczucie, osłabienie i brak energii.
- Obrzęk lub ból części ciała spowodowany zatrzymaniem wody.
- Nadciśnienie tętnicze lub niedociśnienie tętnicze. Mogą wystąpić omdlenia i zawroty głowy.
- Wysypka skórna lub złuszczenie skóry lub zwiększenie wrażliwości skóry na słońce.
- Widzenie, czucie lub słyszenie nieistniejących rzeczy (omamy).
- Zmiany wyników badań krwi oceniających czynność wątroby. Lekarz wyjaśni to dokładnie.
- Zakażenie grzybicze przewodu pokarmowego
- Krew w moczu lub choroby nerek. Może im towarzyszyć ból pleców.
- Trudności w oddychaniu, które mogą się powoli nasilać. Mogą być to objawy rozwijającego się zapalenia płuc lub obrzęku płuc.
- Małe stężenie sodu we krwi. Może to powodować osłabienie, wymioty i skurcze.
- Objawy zapalenia opon mózgowych takie jak gorączka, nudności, wymioty, sztywność karku, ból głowy, nadwrażliwość na światło i splątanie.
- Choroby trzustki. Do objawów należą silny ból brzucha promieniujący do pleców.
- Jasne stolce, które są objawem ciężkiej choroby wątroby (zapalenie wątroby). Ciężkie choroby wątroby mogą prowadzić do niewydolności wątroby i zapalenia mózgu.
- Pogorszenie choroby zapalnej jelita, takiej jak choroba Crohna lub wrzodziejące zapalenie jelita. Do objawów należą ból, biegunka, wymioty i utrata masy ciała.
- Choroby krwi takie jak zmniejszenie liczby czerwonych krwinek (niedokrwistość), białych krwinek lub płytek krwi. Może to powodować osłabienie, siniaczenie, gorączkę, silne dreszcze, ból gardła lub podatność na zakażenia.
- Choroby dotyczące krążenia krwi lub uszkodzenie naczyń krwionośnych. Do objawów mogą należeć zmęczenie, skrócenie oddechu, osłabienie, ból w klatce piersiowej lub uogólniony ból.

#### **Nieznana (częstość nie może być oszacowana na podstawie dostępnych danych)**

- Podczas stosowania leku VIMOVO przez co najmniej 3 miesiące może wystąpić zmniejszenie stężenia magnezu we krwi. Małe stężenie magnezu we krwi może objawiać się zmęczeniem, mimowolnymi skurczami mięśni, dezorientacją, drgawkami, zawrotami głowy lub przyspieszonym rytmem serca. Jeśli wystąpi którykolwiek z wymienionych objawów, należy natychmiast poinformować o tym lekarza. Małe stężenie magnezu może prowadzić również do zmniejszenia stężenia potasu lub wapnia we krwi. Lekarz może zalecić przeprowadzanie okresowych badań laboratoryjnych w celu kontrolowania stężenia magnezu.

**Nie należy martwić się wymienionymi możliwymi działaniami niepożądanymi.** Żadne z nich może nie wystąpić u pacjenta.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie.

## **5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK VIMOVO**

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować leku VIMOVO po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu, butelce lub blistrze po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Butelka: Przechowywać w oryginalnym opakowaniu, przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą w celu ochrony przed wilgocią.

Blister: Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. INNE INFORMACJE**

### **Co zawiera lek VIMOVO**

- Substancjami czynnymi leku są: naproksen 500 mg i ezomeprazol 20 mg.  
Ponadto lek zawiera w rdzeniu tabletki: kroskarmelozę sodową, magnezu stearynian, powidon K90, krzemionkę koloidalną bezwodną, i w otocze: wosk Carnauba, glicerolu monostearynian 40-55, hypromelozę, żelaza tlenek żółty (E 172), makrogol 8000, kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1), dyspersja 30%, metylu parahydroksybenzosan, polidekstrozę, polisorbit 80, propylu parahydroksybenzosan, sodu laurylosiarczan, tytanu dwutlenek (E 171), trietylu cytrynian; w składzie tuszu: hypromelozę, żelaza tlenek czarny (E 172), glikol propylenowy.

### **Jak wygląda lek VIMOVO i co zawiera opakowanie**

Tabletki są owalne, żółte, oznaczone 500/20 czarnym tuszem.

Butelka z HDPE, zawierająca środek pochłaniający wilgoć, z zakrętką z PP zabezpieczającą przed dostępem dzieci lub z zakrętką z PP niezabezpieczającą przed dostępem dzieci:

Wielkość opakowania: 6, 20, 30, 60, 100, 180 lub 500 tabletek o zmodyfikowanym uwalnianiu.

Blister Aluminium/Aluminium w tekturowym pudełku:

Wielkość opakowania: 10, 20, 30, 60 lub 100 tabletek o zmodyfikowanym uwalnianiu.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

#### **AstraZeneca AB**

S-151 85 Södertälje

Szwecja

**Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

Austria	Vimovo
Belgia	Vimovo
Bułgaria	Vimovo
Czechy	Vimovo
Estonia	Vimovo
Finlandia	Vimovo
Grecja	Vimovo
Węgry	Vimovo
Irlandia	Vimovo
Włochy	Vimovo
Łotwa	Vimovo
Litwa	Vimovo
Luksemburg	Vimovo
Holandia	Vimovo
Norwegia	Vimovo
Polska	Vimovo
Portugalia	Vimovo
Rumunia	Vimovo

Słowacja	Vimovo
Słowenia	Vimovo
Hiszpania	Vimovo
Szwecja	Vimovo
Wielka Brytania	Vimovo

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 2.09.2012 r.**