

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

### Verschreibungspflichtig.

**Wirkstoffe:** Naproxen und Esomeprazol.

**Zusammensetzung:** *Arzneilich wirksamer Bestandteil:* 1 Tablette mit veränderter Wirkstofffreisetzung enthält 500mg Naproxen und 20mg Esomeprazol (als Esomeprazol-Hemimagnesium 1,5 H<sub>2</sub>O). *Sonstige Bestandteile:* *Tablettenkern:* Croscarmellose-Natrium; Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]; Povidon (K90); Hochdisperses Siliciumdioxid. *Filmüberzug:* Carnaubawachs; Glycerolmonostearat 40-55; Hypromellose; Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E172); Macrogol 8000; Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer-(1:1)-Dispersion 30% (Ph.Eur.); Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) (E218); Polydextrose; Polysorbat 80; Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) (E 216); Natriumdodecylsulfat; Titandioxid (E 171); Triethylcitrat. *Drucktinte:* Hypromellose; Eisen(II,III)-oxid (E 172); Propylenglycol.

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

**Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe Naproxen, Esomeprazol oder andere Protonenpumpenhemmer, substituierte Benzimidazole wie Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218), Propyl-4-hydroxybenzoat (E 216) oder einen der sonstigen Bestandteile; Asthma oder eine allergische Reaktion wie Jucken oder Hautausschlag (Urtikaria) als Folge der Anwendung von Acetylsalicylsäure oder anderen NSAR in der Krankengeschichte; Drittes Trimester der Schwangerschaft; Schwerwiegende Leber-, Herz- oder Nierenprobleme; Geschwür im Magen oder Darm; Blutungerkrankungen oder schwere unerwartete Blutungen; gleichzeitige Anwendung von Atazanavir und Nelfinavir.

**Nebenwirkungen:** **Sehr häufig:** Dyspepsie. **Häufig:** Kopfschmerz; Müdigkeitsgefühl; Durstgefühl; depressive Zustände; Atemlosigkeit; verstärktes Schwitzen; juckende Haut und Hautausschläge; Schwindelgefühl (Vertigo); rote oder purpurne Flecken; Blutergüsse oder Flecken auf der Haut; Übelkeit oder Erbrechen; Herzklopfen (Palpitationen); gestörter Schlaf oder Schlafstörungen (Schlaflosigkeit); Hörprobleme oder Klingeln im Ohr; Schwindel, Schläfrigkeit oder Benommenheit; Schwellung der Hände, Füße oder Gelenke (Ödeme); Entzündung im Mund; Sehstörungen; Durchfall; Bauchschmerzen; Sodbrennen; Verdauungsstörungen; Verstopfung; Aufstoßen; Blähungen (Flatulenz); Magengeschwür oder Geschwür im ersten Teil des Dünndarms (Zwölffingerdarm); Entzündung der Magenschleimhaut (Gastritis); gutartige Magenpolypen. **Gelegentlich, selten oder sehr selten:** Wunder Mund oder Geschwüre im Mund; Sehstörungen, wie verschwommenes Sehen, Bindehautentzündung oder Augenschmerzen; eigenartige Träume; Schläfrigkeit; erhöhte Blutzuckerspiegel (Glucose) mit Symptomen wie vermehrtem Durst und einer erhöhten Harnmenge; erniedrigte Blutzuckerspiegel (Glucose) mit Symptomen wie vermehrtem Hunger- oder Schwächegefühl, Schwitzen und schneller Herzschlag; Koma; Entzündung der Blutgefäße; Magen- oder Darmperforation (Durchbruch); systemischer Lupus erythematosus (SLE); vergrößerte Lymphdrüsen; Knochenbrüche der Hüfte, des Handgelenks oder der Wirbelsäule; Fieber; Ohnmacht; Mundtrockenheit; Aggression; Hörverlust; Asthma-Anfall; Krämpfe oder Krampfanfälle; Probleme mit der Monatsperiode; Gewichtsschwankungen; Haarverlust (Alopezie); Nesselsucht; Gelenkschmerzen (Arthralgie); Brustvergrößerung bei Männern; Wunde oder geschwollene Zunge; Zittern oder Muskelzittern; Appetitstörungen oder Geschmacksveränderungen; 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, Schwäche und Mangel an Energie; geschwollene oder schmerzende Körperteile aufgrund von Wasseransammlung im Gewebe; zu hoher oder zu

niedriger Blutdruck; Hautausschlag oder Blasenbildung, Lichtempfindlichkeit der Haut bei Sonneneinstrahlung; Dinge sehen, fühlen oder hören, die nicht da sind (Halluzinationen); Veränderungen der Laborblutwerte; Hefepilzinfektion des Verdauungstrakts; Blut im Harn oder andere Nierenprobleme; Atemschwierigkeiten, die sich möglicherweise langsam verschlechtern als mögliche Anzeichen einer Lungenentzündung oder sich entwickelnden Lungenstauung; niedriger Salzgehalt (Natrium) im Blut; Symptome einer Hirnhautentzündung (Meningitis) wie Fieber, Übelkeit oder Erbrechen, steifer Nacken, Kopfschmerzen, Empfindlichkeit gegenüber hellem Licht und Verwirrung; Probleme mit der Bauchspeicheldrüse; heller Stuhl als mögliches Anzeichen eines schweren Leberproblems (Hepatitis), das zu Leberversagen und einer Hirnschädigung durch schädliche Stoffwechselprodukte führen kann; Kolitis oder Verschlechterung einer entzündlichen Darmerkrankung, wie Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa; Blutprobleme wie verringerte Anzahl der roten Blutzellen (Anämie), der weißen Blutkörperchen oder Blutplättchen; erhöhte Anzahl bestimmter weißer Blutzellen (Eosinophilie); Mangel an allen Arten von Blutzellen (Panzytopenie); Probleme mit der Art, wie das Herz das Blut durch den Körper pumpt, oder Schädigung der Blutgefäße. **Nicht bekannt:** Bei mehr als dreimonatiger Anwendung erniedrigter Magnesiumgehalt im Blut, die sich als Erschöpfung, unfreiwillige Muskelkontraktionen, Verwirrtheit, Krämpfe, Schwindelgefühl und erhöhte Herzfrequenz äußern und zu einer Absenkung der Kalium- und Kalziumwerte im Blut führen können; Ausschlag, eventuell verbunden mit Schmerzen in den Gelenken.

**Warnhinweis:** Vimovo<sup>TM</sup> 500mg/20mg enthält Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218) und Propyl-4-hydroxybenzoat (E 216), die Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen können. Packungsbeilage beachten.

**Stand der Information: 01/2017**

AstraZeneca GmbH, 22876 Wedel, [www.astrazeneca.de](http://www.astrazeneca.de)

DE-20006/19