

VIMOVO™ 500 mg/20 mg tabletter med modificeret udløsning

naproxen og esomeprazol

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

- Virkning og anvendelse
- Det skal du vide, før du begynder at tage VIMOVO
- Sådan skal du tage VIMOVO
- Bivirkninger
- Opbevaring
- Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Sådan virker VIMOVO

VIMOVO indeholder to forskellige lægemiddelstoffer: naproxen og esomeprazol. De to stoffer virker på hver sin måde.

- Naproxen hører til en gruppe medicin, der kaldes "nonsteroid antiinflammatoriske midler" (NSAID). Det nedsætter smerter og betændelsestilstande.
- Esomeprazol hører til en gruppe medicin, der kaldes "syrepumpehæmmere". Det nedsætter produktionen af mavesyre.

Esomeprazol nedsætter risikoen for mavesår og andre mavegener hos patienter, som har behov for at tage NSAID-præparater.

Hvad VIMOVO bruges til

VIMOVO bruges til at lindre symptomerne på:

- betændelse i et led og den tilgrænsende knogle (artrose).
- leddegigt (reumatoid artrit).
- Bekhterevs sygdom (spondylitis ankylopoietika, en betændelsestilstand).

VIMOVO virker ved at nedsætte smerter, hævelser, rødme og varmekørmelse ved en betændelsestilstand (inflammation).

Du får denne medicin, hvis det anses for usandsynligt, at en lavere dosis af et NSAID kan lindre dine smerter, og du har risiko for at få mavesår eller et sår på den første del (duodenum) af tyndtarmen, når du tager NSAID-præparater.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angives i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage VIMOVO

Tag ikke VIMOVO:

- hvis du er allergisk over for naproxen.
- hvis du er allergisk over for esomeprazol eller andre syrepumpehæmmere.
- hvis du er allergisk over for et af de øvrige indholdsstoffer i VIMOVO (angivet i punkt 6).
- hvis du tager medicin, der indeholder atazanavir eller nelfinavir (bruges til behandling af hiv).
- hvis acetylsalicylsyre, naproxen eller andre NSAID såsom ibuprofen, diclofenac eller COX-2-hæmmere (f.eks. celecoxib, etoricoxib) har udløst astma (hvæsende vejrtrækning) eller en overfølsomhedsreaktion hos dig såsom kløe eller udslæt (nældefeber).
- hvis du er gravid og i de sidste 3 måneder af graviditeten.
- hvis du har alvorlige problemer i leveren, nyrerne eller hjertet.
- hvis du har et sår på mavesækken eller tarmen.
- hvis du har en blødningsforstyrrelse eller får en alvorlig eller uventet blødning.

Tag ikke VIMOVO, hvis et eller flere af disse punkter gælder for dig. Hvis du er i tvivl, så spørg din læge eller på apoteket, før du tager VIMOVO.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager VIMOVO.

Du må ikke tage VIMOVO, og du skal straks kontakte din læge, hvis du kommer ud for et af følgende punkter, mens du tager VIMOVO, da medicinen kan skjule symptomerne på anden sygdom:

- Du taber dig uventet og har svært ved at synke.
- Du kaster op gentagne gange eller kaster blod op.
- Der er blod i din afføring.

Tal med lægen eller apoteket, hvis et af disse punkter passer på dig (eller hvis du har mistanke om det), før du tager denne medicin.

Tal med din læge eller apoteket, før du tager medicinen:

- hvis du har en betændelsestilstand i tarmene (Crohns sygdom eller colitis ulcerosa).
- hvis du har lever- eller nyreproblemer, eller hvis du er ældre.
- hvis du tager medicin såsom binyrebarkhormoner (kortikosteroider) gennem munden, warfarin, clopidogrel, SSRI-præparater (selektive serotoninoptagshæmmere), acetylsalicylsyre (ASA) eller NSAID inklusive COX-2-hæmmere (se afsnittet Brug af anden medicin sammen med VIMOVO).

Tal med lægen eller apoteket, hvis et af disse punkter passer på dig (eller hvis du har mistanke om det), før du tager denne medicin.

Fortæl det til din læge, hvis du tidligere har haft et mavesår eller en blødning i mave-tarm-kanalen. I så fald vil lægen bede dig om at indberette alle usædvanlige mavesymptomer (f.eks. smerter).

Visse former for medicin såsom VIMOVO kan være forbundet med en lettere øget risiko for hjerteanfald (myokardieinfarkt) eller slagtilfælde (apopleksi). Risikoen stiger ved høje doser og langvarig behandling. Du må ikke overskride den anbefalede dosis eller varighed.

VIMOVO indeholder det smertestillende middel naproxen. Som det gælder for alle smertestillende midler, skal naproxen anvendes i den laveste effektive dosis i kortest mulig tid for at reducere risikoen for bivirkninger. Din læge ved derfor regelmæssigt vurdere, om VIMOVO stadig er passende for dig.

VIMOVO er ikke egnet til at hurtigt lindring af akutte smerter, da det tager flere timer, inden det smertestillende stof naproxen optages i dit blod.

Før du begynder at tage medicinen, bør du fortælle lægen, hvis du har hjerteproblemer, tidligere har haft et slagtilfælde, eller tror, at du er i risikogruppen for sådanne problemer.

En sådan risiko kan foreligge:

- hvis du har højt blodtryk
- hvis du lider af kredsløbsproblemer, eller dit blod har svært ved at størkne

- hvis du har sukkersyge
- hvis du har forhøjet kolesterol
- hvis du ryger.

Når du tager protonpumpehæmmere som esomeprazol, som er en bestanddel af VIMOVO, kan din risiko for brud på hofte, håndled og ryg være øget en smule, især når de tages i en periode over et år. Fortæl det til din læge hvis du har osteoporose eller hvis du tager kortikosteroider (hvilket kan øge risikoen for osteoporose).

Børn og unge

VIMOVO frarådes til børn og unge på 18 år og derunder.

Brug af anden medicin sammen med VIMOVO

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept herunder naturlægemidler. Anden medicin kan påvirke behandlingen med VIMOVO, og/eller VIMOVO kan påvirke behandling med anden medicin.

Tag ikke denne medicin, og tal med lægen eller apoteket:

- hvis du tager medicin, der indeholder atazanavir eller nelfinavir (bruges til behandling af HIV).

Fortæl det til lægen eller på apoteket, hvis du tager et eller flere af følgende midler:

- Acetylsalicylsyre (ASA). Du må dog godt tage VIMOVO, hvis du kun får acetylsalicylsyre (aspirin) i lave doser.
- Andre NSAID (inklusive COX-2-hæmmere).
- Visse lægemidler såsom ketoconazol, itraconazol, posaconazol eller voriconazol (mod svampeinfektion).
- Erlotinib (eller andre kræftmidler af samme klasse).
- Colestyramin (til sænkning af kolesteroltallet).
- Clarithromycin (mod infektion).
- Quinoloner (antibiotika mod infektion) såsom ciprofloxacin eller moxifloxacin.
- Diazepam (muskelafslappende middel samt middel mod angst og epilepsi).
- Hydantoiner såsom phenytoin (mod epilepsi).
- Lithium (mod visse former for depression).
- Methotrexat (mod leddegigt, psoriasis og kræft).
- Probenecid (mod urinsur gigt).
- Selektive serotoninoptagshæmmere (SSRI) (mod moderate til svære episoder med depression (major depression) eller angst).
- Ciclosporin eller tacrolimus (medicin til at dæmpe immunsystemets reaktioner).
- Digoxin (mod hjertesygdom).
- Sulfonfylurinstoffer såsom glimepirid (indtages gennem munden til kontrol af blodsukkeret ved diabetes).
- Medicin til behandling af højt blodtryk, f.eks. vanddrivende midler (diuretika såsom furosemid eller hydrochlorthiazid), ACE-hæmmere (såsom enalapril), angiotensin II-receptorantagonister (såsom losartan) og betablokkere (såsom propranolol).
- Binyrebarkhormoner (kortikosteroider) såsom hydrocortison eller prednisolon (mod betændelsestilstande).
- Medicin, der hindrer blodet i at størkne, såsom warfarin, dicoumarol, heparin eller clopidogrel.
- Rifampicin (medicin mod tuberkulose).
- Perikon (Hypericum perforatum) (mod mild depression).
- Cilostazol (mod smerter i benene pga. dårligt blodomløb).

Tal med lægen igen, hvis et af disse punkter passer på dig (eller hvis du har mistanke om det), før du tager VIMOVO.

Brug af VIMOVO sammen med mad og drikke

Du må ikke tage VIMOVO sammen med mad, da mad kan nedsætte og/eller forsinke virkningen af VIMOVO. Tag tabletterne mindst 30 minutter før et måltid.

Graviditet, amning og fertilitet

- Tag ikke VIMOVO i de sidste 3 måneder af graviditeten.
- Tal med lægen, før du tager denne medicin, hvis du er gravid og i de første 6 måneder af graviditeten. Lægen vil så tage stilling til, om du kan tage VIMOVO.
- Du må ikke amme, mens du tager VIMOVO, da små mængder af medicinen kan gå over i modermælken. Hvis du ønsker at amme, bør du ikke tage VIMOVO.

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du bruger nogen form for medicin, hvis du er gravid eller kunne blive gravid, eller hvis du ammer. VIMOVO kan gøre det sværere at blive gravid. Derfor bør du fortælle det til din læge, hvis du planlægger graviditet eller har svært ved at blive gravid.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Du vil måske blive svimmel eller få uskarpt syn, mens du tager VIMOVO. I så fald må du ikke køre bil eller motorcykel og bør lade være med at cykle. Lad også være med at arbejde med værktøj eller bruge maskiner.

VIMOVO indeholder methylparahydroxybenzoat (E 218) og propylparahydroxybenzoat (E 216)

Disse indholdsstoffer kan give overfølsomhedsreaktioner. Reaktionenne behøver ikke at indtræffe med det samme.

3. Sådan skal du tage VIMOVO

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Sådan skal du tage medicinen

- Tabletterne synkes hele med et glas vand. De må ikke deles, tygges eller knuses. For at du kan opnå den fulde virkning af medicinen, er det vigtigt, at tabletterne indtages hele.
- Tag tabletterne mindst 30 minutter før et måltid. Mad kan reducere den beskyttende virkning, VIMOVO har på din mave og tarm. Mad kan også medføre en betydelig forsinkelse af lindring af smerter og betændelsestilstande.
- Hvis du tager denne medicin i længere tid, vil lægen undersøge dig regelmæssigt (især hvis du skal tage den i over et år).

Hvor meget skal du tage

- Tag en tablet to gange dagligt i den periode, som lægen har fastsat.
- VIMOVO fås kun i styrken 500 mg/20 mg. Hvis din læge ikke mener, at denne styrke passer til dig, kan lægen vælge at give dig en anden medicin.

Hvis du har taget for mange VIMOVO

Kontakt straks lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af VIMOVO, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas). Symptomerne på en overdosis kan omfatte svimmelhed, døsighed, smerter og ubehag øverst i maven, halsbrand, kvalme, forvirring, opkastning, blødning fra mave eller tarm, bevidsthedstab, alvorlige hævelser i ansigtet, overfølsomhedsreaktioner og ufrivillige bevægelser af kroppen.



AstraZeneca



Schawk Job No.: 414246-A01
Date: 28-02-14
Ops Component Code: PS03812
Drawing Ref: AZL4004A
Pharma Code: 6711
Description: Vimovo 500mg/20mg Leaflet: Patient DK
Created By: DR

Printable Colours:



Black

Non Print:



Technical Info



Profile

SCHAWKI

TEXT AREA FOR ARTWORK

Bar prints 100mm @ 100%

Body text size

8.0 pt

Smallest text size

6.0 pt

Hvis du har glemt at tage VIMOVO

- Hvis du glemmer at tage en dosis, skal du tage den, så snart du husker det. Hvis det næsten er tid til næste dosis, skal du springe den glemte dosis over.
- Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage VIMOVO

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Følgende bivirkninger kan forekomme med denne medicin:

Hold op med at tage VIMOVO, og kontakt straks en læge, hvis du bemærker en eller flere af følgende alvorlige bivirkninger – du kan have behov for akut lægehjælp:

- Pludseligt åndedrætsbesvær, hævelser i læber, tunge, hals eller andre steder på kroppen, udslet, besvimelse eller synkebesvær (alvorlig allergisk reaktion).
- Rødme af huden med blæredannelse eller afskalning. Der kan også være alvorlig blæredannelse og blødning fra læber, øjne, mund, næse og kønsorganer.
- Gulfarvning af huden eller det hvide i øjnene, mørkfarvet urin og træthed, hvilket kan være symptomer på leverproblemer.
- Visse former for medicin såsom VIMOVO kan være forbundet med en lettere øget risiko for hjerteanfald (myokardieinfarkt) eller slagtilfælde (apopleksi). Symptomerne omfatter smerter i brystet med udstråling til hals og skuldre og ned i venstre arm, forvirring, muskelsvaghed eller følelsesløshed, hvilket måske kun forekommer i den ene side.
- Mørk og klistret afføring eller blodig diarré.
- Opkast med blod eller mørke partikler, der ligner kaffegrums.

Tal med lægen snarest muligt, hvis du får en eller flere af følgende symptomer:

I sjældne tilfælde kan VIMOVO påvirke de hvide blodlegemer, hvilket kan føre til svækket immunforsvar.

Hvis du får en infektion med symptomer såsom feber med alvorligt svækket almentilstand eller feber med symptomer på en lokal infektion såsom smerter i nakke, hals eller mund eller vandladningsbesvær, skal du hurtigst muligt kontakte din læge, så mangel på hvide blodlegemer (agranulocytose) kan undelukkes ved en blodprøve. Det er vigtigt, at du oplyser lægen om, hvad du får af medicin på dette tidspunkt.

Andre mulige bivirkninger:

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 behandlede):

- Hovedpine.
- Træthed.
- Tørst.
- Depression.
- Åndedrætsbesvær.
- Øget svedtendens.
- Kløe og udslet i huden.
- Følelse af, at det hele drejer rundt (vertigo).
- Røde eller lilla mærker, blå mærker eller pletter på huden.
- Kvalme eller opkastning.
- Hjerterbanken (palpitationer).
- Urolig søvn eller problemer med at falde i søvn (insomni).
- Høreproblemer f.eks. i form af susen for ørerne (tinnitus).
- Svimmelhed, døsigthed eller uklarhed.
- Hævelser i hænder, fødder eller anklr (ødem).
- Betændelsestilstand i munden, ømhed i munden eller mundsår.
- Synsproblemer såsom uskarpt syn, øjenbetændelse med røde øjne og tåreflåd eller øjensmerter.
- Diarré, mavepine, halsbrand, fordøjelsesbesvær, forstoppelse, opstød eller luftafgang fra tarmen (flatulens).

Ikke almindelige, sjældne eller meget sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 behandlede):

- Feber.
- Besvimelse.
- Mundtørhed.
- Truende, eventuelt voldelig adfærd.
- Høretab.
- Astmaanfald.
- Epileptiske anfald (kramper).
- Menstruationsproblemer.
- Vægtforandringer.
- Hårtab (alopeci).
- Nældefeber.
- Ledsmerter (artralgi).
- Brystforstørrelse hos mænd.
- Ømhed eller hævelse i tunge.
- Muskeltrækninger eller -skælven.
- Appetitproblemer eller smagsforandringer.
- Muskelsvaghed eller -smerter (myalgi).
- Blodet kan være længe om at størkne.
- Kvinder kan have problemer med at blive gravide.
- Feber, rødme eller andre tegn på infektion.
- Uregelmæssig, langsom eller meget hurtig puls.
- Prikkende, snurrende fornemmelse eller følelsesløshed i huden.
- Problemer med at huske eller koncentrere sig.
- Ophidselse, forvirring, ængstelse eller nervøsitet.
- Generel utilpashed, svaghed og manglende energi.
- Hævelser eller smerter i dele af kroppen pga. vand i kroppen.
- Højt eller lavt blodtryk. Svimmelhed i større eller mindre grad.
- Udslet eller blæredannelse, eller huden blive mere følsom ved udsættelses for sollys.
- Ser, føler eller hører ting, der ikke er der (hallucinationer).
- Forandringer i blodprøveværdier, f.eks. leverfunktionstal. Lægen kan forklare dette nærmere.
- En infektion kaldet trøske, som skyldes svamp og kan påvirke fordøjelseskanalen.
- Blod i urinen eller andre nyreproblemer. Det kan give rygsmerter.
- Åndedrætsbesvær, der langsomt tager til. Dette kan være tegn på begyndende lungebetændelse eller vand i lungerne (lungeødem).
- Lave værdier af salt (natrium) i blodet. Det kan medføre svaghed, opkastning og kramper.
- Symptomer på meningitis såsom feber, kvalme eller opkastning, nakkestivhed, hovedpine, følsomhed over for skarpt lys og forvirring.
- Problemer med bugspytkirtlen. Symptomerne omfatter alvorlige mavesmerter med udstråling til ryggen.
- Lys afføring, hvilket er tegn på alvorlige leverproblemer (hepatitis). Alvorlige leverproblemer kan føre til leversvigt eller betændelse i hjernen.
- Tyktarmsbetændelse (colitis) eller forværring af betændelsestilstand i tarmen såsom Crohns sygdom eller colitis ulcerosa. Symptomerne omfatter mavesmerter, diarré, opkastning og vægttab.

- Forstyrrelser i blodet såsom nedsat antal røde blodlegemer (anæmi), hvide blodlegemer eller blodplader. Dette kan føre til svaghed, blå mærker, feber, voldsomme kuldegysninger eller ondt i halsen eller øge sandsynligheden for infektioner.
- Problemer med måden, hvorpå hjertet pumper blodet rundt i kroppen, eller skader på blodkarrene. Symptomerne kan omfatte træthed, kortåndethed, svimmelhed, smerter i brystet eller generelle smerter.

Frekvens ikke kendt

- Hvis du tager VIMOVO i mere end tre måneder, kan koncentrationen af magnesium i dit blod falde. Lav magnesiumkoncentration kan ses som træthed, ufrivillige muskelsammentrækninger, desorientering, kramper, svimmelhed og øget puls. Hvis du får nogen af disse symptomer skal du omgående kontakte din læge. Lav magnesiumkoncentration kan også føre til en reduktion i kalium- eller calciumkoncentrationen i blodet. Det kan være, at din læge vil tage regelmæssige blodprøver på dig for at holde øje med magnesiumkoncentrationen.

Vær ikke bekymret over denne liste over mulige bivirkninger. Du får måske ikke nogen af dem.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen på www.meldenbivirkning.dk, brev til Sundhedsstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S eller e-mail til sst@sst.dk. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C.

Beholder: Opbevares i den originale yderpakning. Hold beholderen tæt tillukket for at beskytte mod fugt.

Bliester: Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod fugt.

Aflever altid medicin på apoteket. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

VIMOVO indeholder:

- Aktive stoffer: naproxen 500 mg og esomeprazol 20 mg.
- Øvrige indholdsstoffer (hjælpesoffer):
Tabletterne: croscarmellosenatrium, magnesiumstearat, povidon K90, silica, vandfri kolloid. *Filmovertræk:* carnaubavoks, glycerolmonostearat 40-55, hypromellose, jernoxid (E 172, gul), macrogol 8000, methacrylsyre-ethylacrylat copolymer (1:1), methylparahydroxybenzoat (E 218*), polydextrose, polysorbat 80, propylparahydroxybenzoat (E 216*), natriumlaurylsulfat, titandioxid (E 171), triethylcitrat. *Blækket:* Hypromellose, propylenglycol, jernoxid (E 172 sort).
*Disse konserveringsmidler indgår i en mikstur til filmovertræk og vil kun optræde i det færdige produkt i meget små niveauer uden virkning.

Udseende og pakningsstørrelser

VIMOVO er ovale, gule tabletter mærket 500/20 med sort blæk.

Beholder:

Pakningsstørrelser: 6, 20, 30, 60, 100, 180 eller 500 tabletter med modificeret udløsning

Beholderne indeholder tørremiddel af silicagel (for at holde tabletterne tørre). Brevet, som indeholder tørremiddel, må ikke spises.

Aluminiumsbliester:

Pakningsstørrelser: 10, 20, 30, 60, eller 100 tabletter med modificeret udløsning. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstiller

AstraZeneca AB, Astraallén, 151 85 Södertälje, Sverige.

Dette lægemiddel er godkendt i EEA's medlemslande under følgende navne:

Belgien Vimovo
Bulgarien Vimovo
Danmark Vimovo
Estland Vimovo
Finland Vimovo
Grækenland Vimovo
Holland Vimovo
Irland Vimovo
Italien Vimovo
Letland Vimovo
Litauen Vimovo
Luxembourg Vimovo
Malta Vimovo
Norge Vimovo
Polen Vimovo
Portugal Vimovo
Rumænien Vimovo
Slovakiet Vimovo
Slovenien Vimovo
Spanien Vimovo
Storbritannien Vimovo
Sverige Vimovo
Tjekkiske Republik, Den Vimovo
Tyskland Vimovo
Ungarn Vimovo
Østrig Vimovo

Denne indlægsseddel blev senest revideret 27. januar 2014.

© AstraZeneca 2014



AstraZeneca

Schawk Job No.: 414246-A01
Date: 28-02-14
Ops Component Code: PS03812
Drawing Ref: AZL4004A
Pharma Code: 6711
Description: Vimovo 500mg/20mg Leaflet: Patient DK
Created By: DR

Printable Colours:



Black

Non Print:



Technical Info



Profile

SCHAWKI

Bar prints 100mm @ 100%

Body text size

8.0 pt

Smallest text size

6.0 pt