

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

VIMOVO® 500 mg/20 mg tabletten met gereguleerde afgifte naproxen en esomeprazol

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. Zie rubriek 4.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is VIMOVO en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Wat is VIMOVO

Dit middel bevat twee verschillende geneesmiddelen die naproxen en esomeprazol worden genoemd. Elk van deze geneesmiddelen werkt op een andere manier.

- Naproxen behoort tot een groep van geneesmiddelen die “Niet-Steroïde Anti-Inflammatoire Geneesmiddelen” (NSAID’s) wordt genoemd. Het vermindert pijn en ontsteking.
- Esomeprazol behoort tot een groep van geneesmiddelen die “protonpompremmers” wordt genoemd. Het vermindert de hoeveelheid zuur in uw maag.

Esomeprazol verlaagt het risico op maagzweren en maagproblemen die optreden bij patiënten die NSAID’s moeten innemen.

Waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Dit middel wordt gebruikt bij volwassenen voor klachtenverlichting van:

- Osteoartrose (artrose)
- Reumatoïde artritis (reuma)
- Ankyloserende spondylitis (ziekte van Bechterew).

Dit middel helpt bij het verminderen van pijn, zwelling, roodheid en warmte (ontsteking).

U krijgt dit geneesmiddel als verwacht wordt dat een lagere dosis van een NSAID uw pijn niet zal verminderen en als u een verhoogd risico loopt om een maagzweer of een zweer in het begin van de dunne darm (duodenum) te krijgen door het gebruik van NSAID’s.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch (overgevoelig) voor naproxen.
- U bent allergisch voor esomeprazol of andere protonpompremmers.

- U bent allergisch voor een van de andere stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U gebruikt een geneesmiddel dat atazanavir of nelfinavir bevat (gebruikt om HIV te behandelen).
- Als acetylsalicylzuur (aspirine), naproxen of andere NSAID's zoals ibuprofen, diclofenac of COX-2-remmers (bijvoorbeeld celecoxib, etoricoxib) bij u astma (piepende ademhaling) of een allergische reactie zoals jeuk of huiduitslag (urticaria) hebben veroorzaakt.
- Als u in de laatste 3 maanden van uw zwangerschap bent.
- Als u **ernstige** lever-, nier- of hartproblemen heeft.
- Als u een maagzweer of een zweer in uw darm heeft.
- Als u een bloedingstoornis of een ernstige, onverwachte bloeding heeft.

Gebruik dit middel niet als een van het bovenstaande op u van toepassing is. Als u twijfelt, raadpleeg dan uw arts of apotheker voordat u dit middel gaat gebruiken.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

U mag dit middel niet gebruiken en u moet meteen contact opnemen met uw arts als een van de volgende verschijnselen bij u optreedt voor of tijdens uw behandeling, omdat dit geneesmiddel er voor kan zorgen dat de verschijnselen van andere ziektes niet opgemerkt worden:

- Als u zonder aanleiding veel gewicht verliest en moeite heeft met slikken.
- Als u voedsel of bloed moet overgeven.
- Als u zwarte ontlasting heeft (bloed in uw ontlasting).

Als een van het bovenstaande op u van toepassing is (of als u dit niet zeker weet), raadpleeg dan uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken.

Controleer met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken of:

- U een darmontsteking heeft (ziekte van Crohn of colitis ulcerosa).
- U enige andere aandoening van uw lever of nieren heeft of als u van oudere leeftijd bent.
- U bepaalde geneesmiddelen inneemt zoals corticosteroiden (via de mond), warfarine, clopidogrel, selectieve serotonineheropnameremmers (SSRI's), acetylsalicylzuur (aspirine) of NSAID's inclusief COX-2-remmers (zie de rubriek 'Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?').
- Als u ooit een huidreactie kreeg na behandeling met een geneesmiddel vergelijkbaar met VIMOVO dat de productie van maagzuur remt.
- U een bepaald bloedonderzoek gaat krijgen (Chromogranine A).

Als een van het bovenstaande op u van toepassing is (of als u dit niet zeker weet), raadpleeg dan uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken.

Vertel het uw arts als u in het verleden een maagzweer of een maagbloeding heeft gehad. De arts zal u dan vragen om alle ongebruikelijke klachten aan uw maag (bijvoorbeeld pijn) te melden.

Geneesmiddelen zoals dit middel kunnen mogelijk het risico op een hartaanval (myocardinfarct) of een beroerte licht verhogen. Bij hoge doseringen en langdurige behandeling is elk mogelijk risico waarschijnlijker. Overschrijd de aanbevolen dosis of de duur van de behandeling niet.

VIMOVO bevat de NSAID Naproxen. Zoals voor alle NSAID's geldt, moet naproxen in de laagste effectieve dosering gebruikt worden en zo kort mogelijk om het risico op ongewenste bijwerkingen te beperken. Uw behandelend arts zal daarom regelmatig beoordelen of behandeling met VIMOVO voor u nog nodig is.

VIMOVO is niet geschikt om snel acute pijn te verhelpen omdat het een aantal uur duurt voordat het pijnstillende naproxen opgenomen is in het bloed.

Raadpleeg ook uw arts voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken als u hartproblemen heeft, in het verleden een beroerte heeft gehad, of als u denkt dat u een kans loopt op deze aandoeningen. U zou een risico op deze aandoeningen kunnen lopen als:

- U verhoogde bloeddruk heeft.
- U problemen met uw doorbloeding of met uw bloedstolling heeft.
- U suikerziekte heeft.
- U verhoogd cholesterol heeft.
- U rookt.

Vertel het uw arts zo snel mogelijk als u huiduitslag krijgt, vooral op plekken die blootgesteld worden aan zonlicht, aangezien u uw behandeling met VIMOVO mogelijk zal moeten stopzetten. Denk eraan ook melding te maken van andere bijwerkingen zoals pijn in uw gewrichten.

Ernstige huiduitslag is voorgekomen bij patiënten die esomeprazol gebruikten (zie ook rubriek 4). De huiduitslag kan zweren in de mond, keel, neus, genitaliën en conjunctivitis (rode en gezwollen ogen) met zich meebrengen. Deze ernstige huiduitslag komt vaak voor na griepachtige verschijnselen zoals koorts, hoofdpijn, lichaamsspijn. De huiduitslag kan grote delen van het lichaam bedekken met blaarvorming en afschilfering van de huid.

Als u op enig moment tijdens de behandeling (zelfs na enkele weken) huiduitslag of een van deze huidsymptomen krijgt, stop dan met het innemen van dit geneesmiddel en neem onmiddellijk contact op met uw arts.

Bij gebruik van VIMOVO kan een ontsteking in uw nieren optreden. Verschijnselen en klachten kunnen zijn: u plast minder dan normaal of u heeft bloed in uw plas en/of u krijgt last van overgevoeligheidsreacties zoals koorts, huiduitslag en stijve gewrichten. Dergelijke verschijnselen moet u melden aan de behandelend arts.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit middel wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen of jongeren tot 18 jaar.

Als u een protonpompremmer (dat een bestanddeel van VIMOVO is) gebruikt, en vooral wanneer u het langer dan 1 jaar gebruikt, kan uw risico op fracturen van de heup, pols of rug een beetje verhoogd zijn. Vertel uw arts als u osteoporose heeft of als u corticosteroïden gebruikt (die kunnen het risico op osteoporose verhogen).

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast dit middel nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft, inclusief kruidengeneesmiddelen. Dit is omdat dit middel de werking van sommige andere geneesmiddelen kan beïnvloeden. Ook kunnen sommige andere geneesmiddelen de werking van dit middel beïnvloeden.

Gebruik dit geneesmiddel niet en informeer uw arts of apotheker als u:

- Een geneesmiddel gebruikt dat atazanavir of nelfinavir bevat (gebruikt om HIV te behandelen).

Neem contact op met uw arts of apotheker als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- Acetylsalicylzuur (aspirine) (gebruikt als pijnstillers of om ervoor te zorgen dat u geen bloedstolsels krijgt). Als u een lage dosis aspirine gebruikt, kunt u VIMOVO mogelijk blijven gebruiken.
- Andere NSAID's (inclusief COX-2-remmers).
- Bepaalde geneesmiddelen zoals ketoconazol, itraconazol, posaconazol of voriconazol (gebruikt om schimmelinfecties te behandelen).
- Erlotinib (of andere geneesmiddelen tegen kanker van dezelfde klasse).
- Colestyramine (gebruikt om cholesterol te verlagen).
- Claritromycine (gebruikt om infecties te behandelen).

- Chinolonen antibiotica (voor infecties), zoals ciprofloxacine of moxifloxacine.
- Diazepam (gebruikt om angst te behandelen, om uw spieren te helpen ontspannen of bij epilepsie).
- Hydantoïnen zoals fenytoïne (gebruikt om epilepsie te behandelen).
- Lithium (gebruikt om bepaalde vormen van depressie te behandelen).
- Methotrexaat (gebruikt om reumatoïde artritis, psoriasis en kanker te behandelen).
- Probenecide (tegen jicht).
- Selectieve serotonineheropnameremmers (SSRI's), (gebruikt bij de behandeling van ernstige depressie of angststoornissen).
- Ciclosporine en tacrolimus (geneesmiddelen om het afweersysteem te onderdrukken).
- Digoxine (gebruikt bij hartaandoeningen).
- Sulfonylureum-middelen zoals glimepiride (geneesmiddelen die via de mond worden ingenomen om de hoeveelheid suiker in uw bloed te reguleren als u suikerziekte heeft).
- Geneesmiddelen die diuretica worden genoemd, om verhoogde bloeddruk te behandelen (zoals furosemide of hydrochloorthiazide), ACE-remmers (zoals enalapril), angiotensine II receptor antagonisten (zoals losartan) en bèta-blokkers (zoals propranolol).
- Corticosteroiden zoals hydrocortison of prednisolon (gebruikt als ontstekingsremmende geneesmiddelen).
- Geneesmiddelen om bloedstolsels te voorkomen, zoals warfarine, dicoumarol, heparine of clopidogrel.
- Rifampicine (gebruikt bij de behandeling van tuberculose).
- Sint-Janskruid (*Hypericum perforatum*) (gebruikt bij de behandeling van milde depressie).
- Cilostazol (gebruikt voor pijn in de benen als gevolg van slechte doorbloeding).

Als een van het bovenstaande op u van toepassing is (of als u dit niet zeker weet), raadpleeg dan uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Neem dit middel niet tegelijk met voedsel in, omdat dit de werking van dit middel kan verminderen en/of vertragen. Neem uw tabletten ten minste 30 minuten voor de maaltijd in.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Zwangerschap

Gebruik dit middel niet als u in de laatste 3 maanden van uw zwangerschap bent omdat het uw ongeboren kind kan schaden of problemen kan veroorzaken tijdens de geboorte. Uw ongeboren kind kan last krijgen van nier- en hartproblemen. Het middel kan van invloed zijn op de vatbaarheid van u en uw baby voor bloedingen en ertoe leiden dat de bevalling later plaatsvindt of langer duurt dan verwacht. U mag VIMOVO niet gebruiken tijdens de eerste 6 maanden van de zwangerschap, tenzij dit absoluut noodzakelijk is en uw arts dit aanbeveelt. Als u tijdens deze periode of terwijl u zwanger probeert te worden moet worden behandeld, moet de laagste dosis voor de kortst mogelijke tijd worden gebruikt. Vanaf week 20 van de zwangerschap kan dit middel – als het langer dan een paar dagen wordt gebruikt – ertoe leiden dat uw ongeboren kind nierproblemen krijgt, wat tot gevolg kan hebben dat het kind te weinig vruchtwater rond zich heeft (oligohydramnion) of vernauwing van een bloedvat in het hart van uw baby (ductus arteriosus). Als u langer dan enkele dagen moet worden behandeld, kan uw arts aanvullende controles aanbevelen.

Borstvoeding

Geef geen borstvoeding als u dit middel gebruikt, omdat kleine hoeveelheden in de moedermelk terecht kunnen komen. Als u van plan bent om borstvoeding te geven, mag u dit middel niet gebruiken.

Vruchtbaarheid

Het is mogelijk dat u door dit middel moeilijker zwanger wordt. Informeer uw arts als u zwanger wilt worden, of als u een probleem heeft om zwanger te worden.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Als u dit middel gebruikt, kan het gebeuren dat u duizelig wordt of onscherp ziet. Bestuur geen auto of ander voertuig en gebruik geen machines of gereedschap als dit optreedt.

VIMOVO bevat methylparahydroxybenzoaat (E218) en propylparahydroxybenzoaat (E216)

Deze stoffen kunnen allergische reacties veroorzaken. Deze reacties hoeven niet direct op te treden.

VIMOVO bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inname van dit geneesmiddel

- Slik uw tabletten heel in met water. Niet op de tabletten kauwen, niet delen of fijnmalen. Voor een goede werking van uw geneesmiddel is het belangrijk dat u uw tabletten heel inneemt.
- Neem uw tabletten ten minste 30 minuten voor een maaltijd in. Voedsel kan het beschermende effect van VIMOVO op maag en ingewanden verminderen of vertragen. Voedsel kan ook een aanzienlijke vertraging geven op de pijnstillende en ontstekingsremmende werking.
- Als u dit geneesmiddel voor een langere periode moet gebruiken, zal uw arts u met enige regelmaat willen controleren (vooral als u het langer dan een jaar moet gebruiken).

Hoeveel moet u innemen?

- Neem tweemaal per dag 1 tablet in, zolang als uw arts dit heeft voorgeschreven.
- Dit middel is alleen verkrijgbaar in de combinatie van 500 mg naproxen en 20 mg esomeprazol. Als uw arts vindt dat deze combinatie niet geschikt voor u is, kan een andere behandeling worden voorgeschreven.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Raadpleeg direct uw arts of apotheker als u meer van dit middel heeft ingenomen dan u zou mogen. Verschijnselen van een overdosis kunnen zijn stoornis in motivatie en gedrag, gekenmerkt door volledige ongeïnteresseerdheid en sloomheid (lethargie), duizeligheid, sufheid, pijn en ongemak in het bovenste deel van de buik, brandend maagzuur, verstoorde spijsvertering (indigestie), misselijkheid, problemen met de lever (te zien in bloedtest), problemen met de nieren die ernstig kunnen zijn, hoger dan normale zuurspiegel u uw bloed, verwardheid, overgeven, maagbloeding of een bloeding in uw darmen, hoge bloeddruk, problemen met ademen, coma, plotselinge allergische reacties (met mogelijk ademnood, huiduitslag, zwelling van het gezicht en/of de keel, en/of shock) en ongecontroleerde bewegingen van het lichaam.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

- Als u bent vergeten een dosis in te nemen, neem deze dan alsnog in zodra u eraan denkt. Alleen als het al bijna tijd is voor uw volgende dosis, sla dan de gemiste dosis over.
- Neem geen dubbele dosis (twee doseringen op dezelfde tijd) om een vergeten dosis in te halen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. De volgende bijwerkingen kunnen met dit geneesmiddel optreden.

Stop met het innemen van dit middel en neem direct contact op met uw arts als bij u een van de volgende ernstige bijwerkingen optreedt – mogelijk heeft u dringend medische behandeling nodig:

- Plotselinge piepende ademhaling, zwelling van uw lippen, tong en keel of lichaam, huiduitslag, flauwvallen of moeite met slikken (ernstige allergische reactie).
- Plotseling optreden van ernstige huiduitslag of rood wordende huid met blaren of vervelling kan zelfs na enkele weken behandeling optreden. Mogelijk met ernstige blaren en bloedingen aan de lippen, ogen, mond, neus en geslachtsorganen. De huiduitslag kan zich ontwikkelen tot ernstige wijdverspreide huidbeschadiging (schilfering van de opperhuid en oppervlakkige slijmvliesen) met levensbedreigende gevolgen. Het kan gaan om "erythema multiforme", "syndroom van Stevens-Johnson", "toxische epidermale necrolyse" of "geneesmiddelreactie met eosinofilie en systemische symptomen". Deze effecten zijn zeer zeldzaam en kunnen tot 1 op de 10.000 mensen treffen.
- Geelkleuring van de huid of het oogwit, donkere urine en moeheid. Dit kunnen verschijnselen van leveraandoeningen zijn.
- Geneesmiddelen zoals dit middel kunnen mogelijk het risico op een hartaanval (myocardinfarct) of een beroerte licht verhogen. Signalen hiervan zijn pijn op uw borst die zich uitstrekt naar uw nek en schouders en omlaag naar uw linkerarm, verwardheid, spierzwakte of gevoelloosheid/verlamming, mogelijk alleen aan één zijde van uw lichaam.
- U produceert zwarte, plakkerige ontlasting of u heeft bloederige diarree.
- U moet bloed overgeven, of donkere deeltjes die lijken op koffiedrab.

Neem zo snel mogelijk contact op met uw arts als u een van de volgende verschijnselen opmerkt:

Dit middel kan in zeldzame gevallen de witte bloedcellen aantasten waardoor de werking van het afweersysteem vermindert.

Als u een infectie heeft met symptomen zoals koorts met daarbij een ernstig verminderde algemene conditie, of koorts met symptomen van een plaatselijke infectie zoals pijn in de nek, keel of mond of plasproblemen moet u zo spoedig mogelijk contact opnemen met uw arts voor een bloedonderzoek om na te gaan of u geen tekort aan witte bloedcellen (agranulocytose) heeft. Het is belangrijk dat u daarbij vertelt welke geneesmiddelen u gebruikt.

Andere mogelijke bijwerkingen zijn:

Vaak (kan voorkomen bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- Hoofdpijn.
- Zich moe voelen.
- Zich dorstig voelen.
- Zich neerslachtig voelen.
- Zich buiten adem voelen.
- Verhoogde zweetproductie.
- Jeukende huid en huiduitslag.
- Draaierig gevoel (vertigo).
- Rode of paarse plekken, blauwe plekken of stipjes op uw huid.
- Misselijkheid of overgeven.
- Hartkloppingen (palpitaties).
- Verstoorde slaap of slaapproblemen (insomnia).
- Gehoorproblemen of oorsuizen.
- Duizeligheid, slaperigheid of een licht gevoel in uw hoofd.
- Zwelling van uw handen, voeten en enkels (oedeem).
- Een ontsteking in uw mond.
- Problemen met het zien.

- Diarree, maagpijn, brandend maagzuur, spijsverteringsstoornis, verstopping, boeren laten of winden (flatulentie).
- Maagzweer of zweer in het eerste deel (duodenum) van de dunne darm.
- Ontsteking van de maagwand (gastritis).
- Benigne poliepen in de maag.

Soms, zelden of zeer zelden (kan voorkomen bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- Een zere mond of pijnlijke zweertjes in de mond (aften).
- Zichtproblemen zoals wazig zien, ontsteking van het oogslimvlies die hierdoor jeuken, tranen of rood zijn (conjunctivitis), oogpijn.
- Vreemd dromen.
- Slaperig gevoel.
- Toegenomen hoeveelheid suiker (glucose) in uw bloed. De symptomen zijn mogelijk een gevoel van dorst en een toegenomen hoeveelheid urine.
- Lage suikerspiegels (glucose) in uw bloed. De symptomen zijn mogelijk een gevoel van honger of zwakte, zweten en een snelle hartslag.
- Coma.
- Ontsteking van de bloedvaten.
- Perforatie (gat) in de maag of darm.
- Chronische afweerziekte waarbij het lichaam de eigen cellen aanvalt waarbij ontstekingen in tal van organen ontstaan, vooral bij jonge vrouwen (SLE, systemische lupus erythematoses).
- Vergrote lymfeklieren.
- Botbreuk van de heup, pols of wervelkolom (als VIMOVO in hoge dosis en gedurende langere periode wordt gebruikt).
- Koorts.
- Flauwvallen.
- Droge mond.
- Agressie.
- Gehoorverlies.
- Astma-aanval.
- Toevallen of stuipen.
- Menstruatieproblemen.
- Gewichtsveranderingen.
- Haarverlies (alopecia).
- Bobbelige huiduitslag (galbultjes).
- Gewrichtspijn (artralgie).
- Borstvergroting bij mannen.
- Pijnlijke of gezwollen tong.
- Trekking of trillen van spieren.
- Problemen met uw eetlust, of smaakveranderingen.
- Spierzwakte of pijn (myalgie).
- Uw bloedstolling kan langer duren.
- Problemen bij vrouwen om zwanger te worden.
- Koorts, roodheid of andere tekenen van infectie.
- Een onregelmatige, langzame of zeer snelle hartslag.
- Tintelende gevoelens zoals slapende ledematen.
- Geheugenproblemen of concentratiestoornis.
- Zich prikkelbaar, verward, angstig of zenuwachtig voelen.
- Algeheel gevoel van malaise, zwakte en gebrek aan energie.
- Gezwollen of pijnlijke lichaamsdelen omdat u vocht vasthoudt.
- Verhoogde of verlaagde bloeddruk. U kunt zich flauw of duizelig voelen.
- Huiduitslag of blaarvorming, of uw huid wordt gevoeliger voor blootstelling aan zonlicht.
- Het zien, voelen of horen van dingen die er niet zijn (hallucinaties).

- Veranderingen in uw bloedtestuitslagen, zoals om uw leverfunctie te controleren. Uw arts kan u verdere uitleg geven.
- Een infectie die ‘spruw’ wordt genoemd die een invloed op de darmen kan hebben en door een schimmel wordt veroorzaakt.
- Bloed in uw urine of andere nierproblemen. U kunt pijn in uw rug hebben.
- Ademhalingsmoeilijkheden die langzaam erger worden. Dit kunnen signalen van longontsteking of zwelling van uw longen zijn.
- Lage hoeveelheid zout (natrium) in uw bloed. Dit kan zwakte, overgeven en krampen veroorzaken.
- Symptomen van hersenvliesontsteking (meningitis) zoals koorts, misselijkheid of overgeven, een stijve nek, hoofdpijn, gevoeligheid voor helder licht en verwardheid.
- Problemen met uw alvleesklier. Symptomen zijn ernstige maagpijn die naar uw rug uitstraalt.
- Bleekgekleurde ontlasting, wat een teken is van ernstige leverproblemen (hepatitis). Ernstige leverproblemen kunnen leiden tot leverfalen en aandoening van uw hersenen.
- Colitis of verergering van ontstekingsziekten in uw darmen zoals de ziekte van Crohn of colitis ulcerosa. Symptomen hiervan zijn maagpijn, diarree, overgeven en gewichtsverlies.
- Bloedproblemen zoals een verlaagd aantal rode bloedcellen (anemie), witte bloedcellen of bloedplaatjes. Dit kan zwakte, blauwe plekken, koorts, ernstige koude rillingen en keelpijn veroorzaken of de kans op een infectie vergroten.
- Toename van bepaalde witte bloedcellen (eosinofilie).
- Tekort aan alle soorten bloedcellen (pancytopenie).
- Problemen met de pompwerking van uw hart of beschadiging van uw bloedvaten. Symptomen hiervan zijn moeheid, kortademigheid, zich slap voelen, pijn op de borst of algehele pijn.

Onbekend (op basis van de bekende gegevens kan de frequentie niet worden vastgesteld)

- Als u meer dan 3 maanden dit middel gebruikt, is het mogelijk dat de magnesiumwaarde in uw bloed afneemt. Lage magnesiumwaardes kunnen zorgen voor vermoeidheid, onwillekeurige spiersamentrekkingen, desoriëntatie, stuip trekkingen, duizeligheid, verhoogde hartslag. Vertel het direct uw arts als u één van deze symptomen krijgt. Lage magnesiumwaardes kunnen ook leiden tot een afname van kalium- of calciumwaardes in uw bloed. Uw arts kan besluiten om regelmatig bloedtesten uit te voeren om uw magnesiumwaardes te controleren.
- Huiduitslag, mogelijk met pijn in de gewrichten.

Wees niet bezorgd over deze lijst van mogelijke bijwerkingen. Mogelijk krijgt u geen enkele ervan.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos, de fles of de doordrukstrip na EXP. Daar staan een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 30°C.

Fles: Bewaren in de oorspronkelijke verpakking. De fles zorgvuldig gesloten houden ter bescherming tegen vocht.

Doordrukstripverpakking: Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stoffen in dit middel zijn naproxen (500 mg) en esomeprazol (20 mg).
- De andere stoffen (hulpstoffen) in de tabletkern van dit middel zijn croscarmellose natrium, magnesiumstearaat, povidon K90, colloïdaal siliciumdioxide, en in de filmomhulling carnaubawas, glycerolmonostearaat 40-55, hypromellose type 2910 (3 mPas, 6 mPas en 50 mPas), ijzeroxide (E172 geel, zwart), macrogol 8000, methacrylzuur-ethylacrylaat-copolymeer (1:1) dispersie 30%, methylparahydroxybenzoaat (E218), polydextrose, polysorbaat 80, propyleenglycol, propylparahydroxybenzoaat (E216), natriumlaurylsulfaat, titaandioxide (E171), triethylcitraat.

Hoe ziet dit middel eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Dit zijn 18x9,5 mm ovale, gele tabletten gemerkt met 500/20 in zwarte inkt.

Fles:

Verpakkingsgrootten: 6, 10, 20, 30, 60, 100, 180 of 500 tabletten met gereguleerde afgifte.

De flessen bevatten silicagel droogmiddel (om de tabletten droog te houden). Neem dit zakje met droogmiddel niet in.

De flessen bevatten silicagel droogmiddel in de schroefsluiting (om de tabletten droog te houden).

Aluminium doordrukstripverpakking:

Verpakkingsgrootten: 10, 20, 30, 60 of 100 tabletten met gereguleerde afgifte.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning

Fabrikant

Grünenthal BV

De Corridor 21 K

3621 ZA Breukelen

Nederland

Grünenthal GmbH

Zieglerstraße 6

52078 Aachen

Duitsland

VIMOVO® is ingeschreven in het register onder RVG 106235.

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Vimovo België, Bulgarije, Duitsland, Estland, Finland, Ierland, Italië, Letland, Litouwen, Luxemburg, Nederland, Noorwegen, Oostenrijk, Portugal, Roemenië, Spanje, Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland), Zweden

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2023.