

## PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

### VIMOVO 500 mg/20 mg tablety s řízeným uvolňováním

naproxenum/esomeprazolium

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

**V příbalové informaci naleznete:**

1. Co je VIMOVO a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete VIMOVO užívat
3. Jak se VIMOVO užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak VIMOVO uchovávat
6. Další informace

## 1. CO JE VIMOVO A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

### Co je VIMOVO

VIMOVO obsahuje dvě různé léčivé látky naproxen a esomeprazol. Každá z těchto látek působí jinak:

- Naproxen patří do skupiny léčiv označovaných jako „nesteroidní antirevmatika antiflogistika“ (NSAIDs). Naproxen zmenšuje bolest a zánět.
- Esomeprazol patří do skupiny léčiv označovaných jako „inhibitory protonové pumpy“. Esomeprazol snižuje množství žaludeční kyseliny v žaludku.

Esomeprazol pomáhá snižovat riziko vředů a jiných žaludečních problémů, které vznikají u pacientů, kteří užívají NSAIDs.

### K čemu se VIMOVO používá

VIMOVO se používá k úlevě od příznaků následujících onemocnění:

- Osteoartróza
- Revmatoidní artritida
- Ankylozující spondylitida

Přípravek VIMOVO pomáhá zmenšovat bolest, otoky, zarudnutí a horkost (zánět).

Tento přípravek Vám lékař předepíše v případě, že Vás nižší dávky NSAIDs nezbaví bolesti a pokud existuje riziko, že se u Vás vyvine žaludeční vřed nebo dvanáctníkový vřed, když užíváte NSAIDs.

## 2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE VIMOVO UŽÍVAT

### Neužívejte VIMOVO

- jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na naproxen.
- jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na esomeprazol nebo jiné inhibitory protonové pumpy.

- alergický/á (přecitlivělý/á) na kteroukoli další složku přípravku VIMOVO (uvedené v bodě 6 „Další informace“)
- jestliže užíváte léky s obsahem látek „atazanavir“ nebo „nelfinavir“ (používané k léčbě HIV).
- jestliže Vám užívání kyseliny acetylsalicylové (např. ACYLPYRIN, ASPIRIN), naproxenu nebo jiných NSAIDs, např. ibuprofen, diklofenak nebo inhibitory cyklooxygenázy-2 (COX-2 inhibitory) vyvolalo astma (hvízdání na průduškách) nebo alergickou reakci, např. svědění kůže, vyrážka na kůži (rash, kopřivka).
- jestliže se nacházíte v období posledních 3 měsíců těhotenství.
- jestliže máte **závažné** problémy s játry, ledvinami nebo srdcem.
- máte vřed žaludku nebo dvanáctníku.
- máte poruchu krvácivosti nebo se objevilo závažné neočekávané krvácení.

VIMOVO neužívejte, pokud se některé z výše uvedených upozornění vztahuje i na Vás. Pokud si nejste jistý(á), zeptejte se lékaře nebo lékárníka předtím, než začnete užívat VIMOVO.

### **Zvláštní opatření při použití přípravku VIMOVO je zapotřebí**

Neužívejte VIMOVO a poradte se okamžitě s lékařem, pokud se některý z následujících stavů u Vás objevil před léčbou nebo se vyskytne v průběhu léčby přípravkem VIMOVO, neboť tento lék může zakrýt příznaky jiných onemocnění:

- Bez známých důvodů se náhle značně snížila Vaše tělesná hmotnost a máte problémy s polykáním.
- Začal(a) jste zvracet potravu nebo krev.
- Vaše stolice je černá (nebo s příměsí krve).

Pokud se některý z výše uvedených příznaků vztahuje také na Vás (nebo pokud nemáte jistotu), poradte se s lékařem nebo lékárníkem ještě předtím než začnete užívat VIMOVO.

Před zahájením léčby přípravkem VIMOVO se poradte s lékařem nebo lékárníkem, jestliže:

- máte zánět střeva (Crohnova nemoc nebo ulcerózní kolitida).
- máte jakékoliv problémy s játry, ledvinami nebo jste senior(ka).
- užíváte některá jiná léčiva, např. kortikoidy ve formě tablet, warfarin, selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu (SSRI), kyselinu acetylsalicylovou (ASPIRIN, ACYLPYRIN) nebo NSAIDs včetně inhibitorů COX-2 (viz bod „Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky“).

Pokud se některý z výše uvedených stavů vztahuje také na Vás, nebo pokud si nejste jistý(á), poradte se s lékařem nebo lékárníkem ještě před zahájením léčby.

Pokud jste měl(a) žaludeční vřed nebo jste krvácel(a), informujte o tom lékaře. Lékař Vás může požádat, abyste mu hlásil(a) všechny neobvyklé žaludeční příznaky (např. bolest).

Podávání některých léčiv jako je VIMOVO může být spojeno s mírným vzestupem rizika srdečního infarktu nebo mozkové cévní příhody. Riziko se zvyšuje při podávání vysokých dávek a při dlouhodobé léčbě. Nepřekračujte doporučenou dávku a délku léčby.

Přípravek VIMOVO není určen k léčbě dětí.

Poradte se s lékařem ještě před zahájením léčby, pokud si myslíte, že můžete patřit k rizikovým pacientům. Například tím, že jste měl(a) problémy se srdcem či dřívější mozkovou příhodou. Riziko může být zvýšené, pokud:

- máte vysoký krevní tlak.
- máte problémy s krevním oběhem nebo srážlivostí krve.
- máte diabetes mellitus (cukrovku).
- máte vysoký cholesterol.
- jste kuřák(čka).

### **Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky**

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu, včetně rostlinných léciv. Důvodem je okolnost, že přípravek VIMOVO může ovlivňovat účinek jiných léciv. Některá jiná léciva mohou ovlivňovat účinek přípravku VIMOVO.

Neužívejte VIMOVO a poraďte se s lékařem nebo lékárníkem, pokud užíváte:

- léky s obsahem látky „atazanavir“ nebo „nelfinavir“ (k léčbě HIV).

Informujte lékaře nebo lékárníka, pokud užíváte některé z následujících léciv:

- kyselinu acetylsalicylovou (ASPIRIN, ACYLPYRIN). Pokud užíváte nízkou dávku kyseliny acetylsalicylové, můžete užívat VIMOVO.
- jiné NSAIDs včetně inhibitorů COX-2.
- některé jiné léky jako ketokonazol, itrakonazol, posakonazol nebo vorikonazol (k léčbě plísňových infekcí).
- erlotinib (nebo jiné protinádorové látky ze stejné skupiny).
- cholestyramin (ke snižování cholesterolu).
- klarithromycin (k léčbě infekcí).
- chinolonová antibiotika (k léčbě infekcí), např. ciprofloxacin nebo moxifloxacin.
- diazepam (k léčbě úzkosti, k uvolnění svalového napětí a k léčbě epilepsie).
- hydantoiny, např. fenytoin (k léčbě epilepsie).
- lithium (k léčbě některých typů deprese).
- methotrexát (k léčbě rheumatoidní artritidy, lupénky a nádorů).
- probenecid (k léčbě dny).
- selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu (SSRI), např. fluoxetin (k léčbě deprese nebo úzkostné poruchy).
- cyklosporin nebo takrolimus (k potlačení imunity organismu).
- digoxin (k léčbě poruch srdce).
- deriváty sulfonyleurey, např. glimepirid (léky podávané ústy ke kontrole hladiny cukru v krvi při onemocnění cukrovkou).
- léciva k léčbě vysokého krevního tlaku označovaná jako diuretika (např. furosemid a hydrochlorothiazid), ACE inhibitory (např. enalapril) a beta blokátory (např. propranolol).
- kortikoidy, např. hydrokortizon a prednisolon (protizánětlivé látky).
- léky ke snížení srážlivosti krve, např. warfarin, dikumarol, heparin nebo klopidogrel.
- rifampicin (k léčbě tuberkulózy).
- třezalku tečkovanou (*Hypericum perforatum*) (k léčbě mírné deprese)
- cilostazol (k léčbě bolesti nohou v důsledku špatného průtoku krve)

Pokud užíváte některé z výše uvedených léciv, nebo pokud si nejste jistý(á), poraďte se s lékařem nebo lékárníkem ještě předtím, než začnete užívat VIMOVO.

### **Užívání VIMOVO s jídlem a pitím**

Neužívejte přípravek VIMOVO spolu s jídlem. Účinnost přípravku VIMOVO se tak může snížit. Tablety užívejte alespoň 30 minut před jídlem.

### **Těhotenství a kojení**

Poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék a jste těhotná, můžete být těhotná a nebo kojíte.

- Neužívejte VIMOVO v průběhu posledních 3 měsíců těhotenství.
- Poraďte se s lékařem ještě před zahájením léčby, pokud jste v prvním nebo druhém trimestru těhotenství. Lékař rozhodne, zda můžete užívat VIMOVO.
- Pokud užíváte VIMOVO, nekojte. Malá množství léciv mohou pronikat do mateřského mléka. Pokud chcete kojit, neměla byste užívat VIMOVO.

Přípravek VIMOVO může způsobit, že otěhotnění může být nesnadné. Informujte svého lékaře, že plánujete otěhotnět nebo máte problémy s otěhotněním.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

V průběhu léčby přípravkem VIMOVO můžete pociťovat závrať nebo mít neostré vidění. Pokud je to Váš případ, neřídte dopravní prostředek ani neobsluhujte žádné přístroje nebo stroje.

### **Důležité informace o některých složkách VIMOVO**

VIMOVO obsahuje metylparaben (E218) a propylparaben (E216), které mohou vyvolat alergickou reakci. Tato reakce se nemusí projevit ihned po podání léku.

## **3. JAK SE VIMOVO UŽÍVÁ**

Vždy užívejte VIMOVO přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

### **Jak užívat tento přípravek**

- Tablety spolkněte celé a zapijte vodou. Tablety nekousejte, nedělte ani nedrťte. Aby léčivé látky správně účinkovaly, je důležité, abyste tabletu užil(a) celou.
- Tablety užívejte alespoň 30 minut před jídlem.
- Pokud užíváte VIMOVO dlouhou dobu, lékař Vás bude kontrolovat (zvláště, pokud VIMOVO užíváte déle než 1 rok).

### **Obvyklá dávka přípravku**

- Užívejte jednu tabletu dvakrát denně tak dlouho, jak Vám předepsal lékař.
- VIMOVO je dostupné pouze v síle 500 mg/20 mg. Jestliže lékař rozhodne, že tato dávka pro Vás není vhodná, předepíše Vám jiný lék.

### **Jestliže jste užil(a) více VIMOVO, než jste měl(a)**

Jestliže jste užil(a) více VIMOVO, než jste měl(a), informujte ihned Vašeho lékaře nebo lékárníka. Předávkování se může projevovat následujícími příznaky: závratěmi, ospalostí, bolestmi v horní části břicha nebo nevolností, pálením žáhy, zmateností, zvracením, krvácením do žaludku nebo tenkého střeva, ztrátou vědomí, otokem obličeje, alergickou reakcí a nekontrolovanými pohyby těla.

### **Jestliže jste zapomněl(a) užít VIMOVO**

- Pokud jste zapomněl(a) užít pravidelnou dávku, užijte ji, jakmile si vzpomenete. Pokud se již blíží čas další dávky, vynechte opomenutou dávku.
- Nezdvoujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

## **4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Podobně jako všechny léky, může mít i VIMOVO nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Mohou se vyskytnout následující nežádoucí účinky.

### **Přestaňte užívat VIMOVO a ihned volejte lékaře, jestliže zaznamenáte následující závažné nežádoucí účinky – může být potřebná neodkladná lékařská pomoc:**

- náhlá dušnost, otok rtů, jazyka a hrdla nebo celého těla, vyrážka, slabost nebo obtížné polykání (těžká alergická reakce).
- zarudnutí kůže s puchýřky, které se mohou odlupovat. Mohou se tvořit puchýře a nastat krvácení ze rtů, očí, úst, nosu a pohlavních orgánů.

- zežloutnutí kůže a bělma Vašich očí, ztmavnutí moči a únava mohou být projevy špatné funkce jater.
- srdeční infarkt a mozková cévní příhoda (léky jako VIMOVO mohou zvyšovat riziko srdeční ataky nebo mrtvice). Příznaky zahrnují zmatenost, bolest na hrudníku vyzařující směrem ke krku a do ramene a dále dolů do paže, svalová slabost nebo necitlivost, která může být lokalizována pouze na jedné polovině těla.
- stolice je tmavá a lepkavá nebo se dostaví krvavé průjmy.
- zvracíte s příměsí krve nebo tmavých částic, které vypadají jako kávová sedlina.

**Informujte svého lékaře co nejdříve, pokud se dostaví následující obtíže:**

VIMOVO může ve vzácných případech ovlivňovat bílé krvinky vedoucí až k poruše imunity.

Pokud máte infekci doprovázenou horečkou a celkově špatným stavem nebo horečku s příznaky lokální infekce jako je bolest šíje, krku nebo úst nebo potíže při močení (nesnadné močení), informujte lékaře co nejdříve, aby vyloučil možnost chybění bílýchrvinek (agranulocytóza) provedením krevního testu. Informujte lékaře o lécích, které užíváte.

Další možné nežádoucí účinky zahrnují:

**Časté (postihují 1 až 10 pacientů ze 100)**

- Bolest hlavy.
- Pocit únavy.
- Pocit žízně.
- Pocit deprese.
- Pocit dušnosti.
- Zvýšené pocení.
- Svědění kůže a kožní vyrážka.
- Pocit závratě (vertigo).
- Rudé nebo nachové skvrny, modřiny nebo skvrny na kůži.
- Pocit nevolnosti a zvracení.
- Pocit bušení srdce (palpitace).
- Poruchy spánku nebo obtížné usínání (nespavost).
- Problémy se sluchem, např. zvonění v uších.
- Závratě, pocit ospalosti a pocit točící se hlavy.
- Otoky rukou, chodidel a kotníků (edémy).
- Zánět dutiny ústní, vřídky v dutině ústní.
- Problémy s viděním, např. neostře vidění, zánět spojivek, bolavé oči.
- Průjem, bolest břicha, pálení žáhy, nechutenství, zácpa, plynatost (flatulence).

**Méně časté, vzácné a velmi vzácné (postihují 1 až 10 pacientů z 1000 a méně)**

- Horečka.
- Mdloba, slabost.
- Sucho v ústech.
- Agrese.
- Ztráta sluchu.
- Astmatický záchvat.
- Křeče.
- Menstruační problémy.
- Změny tělesné hmotnosti.
- Vypadávání vlasů (alopecie).
- Vyrážka podobná planým neštovicím.
- Bolesti kloubů (artralgie).
- Zvětšení prsou u mužů.
- Bolestivý a oteklý jazyk.

- Svalové záškuby a svalový třes.
- Změny chuti a chuťové problémy.
- Svalová slabost a bolest svalů (myalgie).
- Snížená srážlivost krve.
- Problémy s otěhotněním u žen.
- Horečka, zarudnutí a jiné příznaky infekce.
- Nepravdělná srdeční akce, rychlá nebo velmi rychlá.
- Pocit brnění, bodání v kůži.
- Problémy s pamětí a koncentrací.
- Pocit nabuzenosti, zmatenost, úzkost nebo nervozita.
- Celkový pocit nepohody, slabost a ztráta energie.
- Oteklé nebo bolestivé části těla v důsledku zadržené vody.
- Vysoký nebo nízký krevní tlak. Pocit slabosti nebo závratě.
- Kožní vyrážka nebo odlupování kůže. Zvýšená citlivost kůže na oslunění.
- Halucinace – vidění, slyšení a pocity, které neexistují.
- Změny krevních testů, např. funkce jater. Váš lékař může věc vysvětlit blíže.
- Infekce označovaná jako moučnivka, která může postihnout střevo, a je vyvolána plísněmi.
- Krev v moči nebo jiné problémy s ledvinami. Můžete mít bolesti zad.
- Nesnadné dýchání, které se může pomalu zhoršovat. Může to být první signál zánětu plic nebo vyvíjejícího se otoku plic.
- Nízké koncentrace soli (sodíku) v krvi. To může zapříčinit slabost, zvracení a křeče.
- Příznaky zánětu mozku, např. horečka, nauzea, zvracení, ztuhlost šíje, bolest hlavy, citlivost na jasné světlo a zmatenost.
- Problémy se slinivkou břišní. Příznaky zahrnují úpornou bolest břicha, která vyznačuje směrem do zad.
- Světlá stolice, která je známkou závažného poškození jater (zánět jater). Závažné problémy s játry mohou vést k selhání jater a zánětu mozku.
- Zhoršení zánětlivého onemocnění střeva, např. Crohnovy nemoci nebo ulcerózní kolitidy. Znamky zahrnují bolest, průjem, zvracení a ztrátu tělesné hmotnosti.
- Problémy s krví, např. snížení počtu červených krvinek (anémie), bílých krvinek a krevních destiček. To může vyvolat slabost, tvorbu modřin, horečku, třesavku, bolest v krku nebo zvýšit riziko infekce.
- Problémy s krevním oběhem nebo poškození cév. Příznaky mohou zahrnovat únavu, dušnost, pocit slabosti, bolest na prsou nebo celkovou bolest.
- Snížená hladina hořčíku v krvi. Nemusíte mít žádné příznaky, dokud nejsou hladiny velmi nízké. Projevuje se zmateností, svalovou slabostí nebo křečemi svalů, nepravidelnou srdeční akcí nebo celkovými křečemi.

**Nemusíte se znepokojovat tímto seznamem možných nežádoucích účinků.** U Vás se nemusí projevit žádný z nich.

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři neb lékárníkovi.

## 5. JAK VIMOVO UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

VIMOVO nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce/lahvičce/blistru za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 30°C.

Uchovávejte v původním obalu nebo dobře uzavřené lahvičce, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. DALŠÍ INFORMACE**

### **Co VIMOVO obsahuje**

- Léčivými látkami jsou naproxenum 500 mg a esomeprazolium 20 mg.
- Pomocnými látkami jsou v jádře tablety kroskarmelosa, magnesium-stearát, povidon, koloidní bezvodý oxid křemičitý a v potahové vrstvě tablety karnaubský vosk, glycerol-monostearát 40-55, hypromelosa, oxid železitý (E172, žlutý a černý), makrogol 8000, disperze kopolymeru MA/EA 1:1 30%, methylparaben (E218), polydextrosa, polysorbát 80, propylenglykol, propylparaben (E216), laurylsíran sodný, oxid titaničitý (E171), triethyl-citrát.

### **Jak VIMOVO vypadá a co obsahuje toto balení**

VIMOVO jsou oválné žluté tablety s černým potiskem 500/20.

Lahvička:

Velikost balení: 6, 20, 30, 60, 100, 180 nebo 500 tablet s řízeným uvolňováním.

Hliníkový blistr:

Velikost balení: 10, 20, 30, 60 nebo 100 tablet s řízeným uvolňováním.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci**

AstraZeneca, Czech Republic s.r.o, Plzeňská 3217/16, Praha 5, Česká republika

### **Výrobce**

AstraZeneca AB, Gärtnavägen, SE-151 85 Södertälje, Švédsko

### **Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:**

Rakousko Vimovo  
Belgie Vimovo  
Bulharsko Vimovo  
Česká republika Vimovo  
Estonsko Vimovo  
Finsko Vimovo  
Řecko Vimovo  
Maďarsko Vimovo  
Irsko Vimovo  
Itálie Vimovo  
Lotyšsko Vimovo  
Litva Vimovo  
Lucembursko Vimovo  
Nizozemsko Vimovo  
Norsko Vimovo  
Polsko Vimovo

Portugalsko Vimovo  
Rumunsko Vimovo  
Slovenská republika Vimovo  
Slovinsko Vimovo  
Španělsko Vimovo  
Švédsko Vimovo  
Velká Británie Vimovo

**Tato příbalová informace byla naposledy schválena 9.9.2011**

Podrobné informace o tomto přípravku jsou uveřejněny na webových stránkách Česká republika/Státní ústav pro kontrolu léčiv.

©AstraZeneca 2011

Registrovaná ochranná známka VIMOVO je majetkem AstraZeneca plc.

Referenční číslo dokumentu: 090911PIL