

Fachkurzinformation Vimovo 500 mg/20 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung:

Vimovo 500 mg/20 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung

Pharmakotherapeutische Gruppe: Naproxen und Esomeprazol

ATC Code: M01AE52

Qualitative und quantitative Zusammensetzung: Jede Tablette mit veränderter Wirkstofffreisetzung enthält 500 mg Naproxen und 20 mg Esomeprazol (als Magnesium Trihydrat). **Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung:** Vimovo enthält 0,02 mg Methyl-para-hydroxybenzoat und 0,01 mg Propyl-para-hydroxybenzoat (siehe Abschnitte 4.4 und 6.1 der Fachinformation). **Weitere sonstige Bestandteile:** Tablettenkern: Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat, Povidon K90, Silizium, kolloidal wasserfrei. Filmschicht: Carnaubawachs, Glycerolmonostearat 40-55, Hypromellose Typ 2910 (3mPas, 6mPas und 50mPas), Eisenoxid E172 (gelb), Macrogol 8000, Methacrylsäureethylacrylat Copolymer (1:1) Dispersion 30%, Methyl-para-hydroxybenzoat E218*, Polydextrose Polysorbat 80, Propyl-para-hydroxybenzoat E216*, Natriumdodecylsulfat, Titandioxid E171, Triethylcitrat. Drucktinte: Hypromellose Typ 2910 (6 mPas), Eisenoxid E172 (schwarz), Propylenglycol.

*Diese Konservierungsmittel sind in einer Filmbeschichtungs-Mischung enthalten und sind im Endprodukt nur in sehr geringen, nicht-funktionellen Dosierungen enthalten.

Anwendungsgebiete: Vimovo ist indiziert zur symptomatischen Behandlung von Arthrose, rheumatoider Arthritis und ankylosierender Spondylitis bei Erwachsenen mit Risiko zur Entstehung von gastrischen und/oder duodenalen Ulcera, die durch nichtsteroidale Antirheumatika (NSAR) hervorgerufen werden können, und bei welchen eine Behandlung mit geringeren Dosierungen Naproxen oder anderer NSAR als nicht ausreichend erachtet wird.

Gegenanzeigen: Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe, substituierte Benzimidazole oder einen der in Abschnitt 6.1 der Fachinformation genannten sonstigen Bestandteile. Asthma, Urticaria oder allergische Reaktionen, in Folge der Anwendung von Acetylsalicylsäure oder anderen NSAR in der Anamnese (siehe Abschnitt 4.4 der Fachinformation). Drittes Trimester der Schwangerschaft (siehe Abschnitt 4.6 der Fachinformation). Schwere Leberfunktionsstörungen (z. B. Childs-Pugh C). Schwere Herzinsuffizienz. Schwere Nierenfunktionsstörungen. Aktive peptische Ulzerationen (siehe Abschnitt 4.4 der Fachinformation, gastrointestinale Effekte *Naproxen*). Gastrointestinale Blutungen, zerebrovaskuläre Blutungen oder andere Blutungsstörungen (siehe Abschnitt 4.4 der Fachinformation, Hämatologische Effekte). Vimovo darf nicht gemeinsam mit Atazanavir und Nelfinavir angewendet werden (siehe Abschnitt 4.5 der Fachinformation).

Inhaber der Zulassung: Grünenthal Österreich GmbH, 1060 Wien

Rezeptpflicht / Apothekenpflicht: Rezept- und apothekenpflichtig

Informationen zu den Abschnitten besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung, Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen, Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit, Nebenwirkungen sowie den Gewöhnungseffekten sind der veröffentlichten Fachinformation zu entnehmen.

Stand der Information: Februar 2024