FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

VIMOVO 500 mg/20 mg compresse a rilascio modificato

naprossene ed esomeprazolo

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi perché potrebbe essere pericoloso.

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è VIMOVO e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere VIMOVO
3. Come prendere VIMOVO
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare VIMOVO
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è VIMOVO e a che cosa serve

Che cos'è VIMOVO
VIMOVO contiene due diversi medicinali denominati naprossene ed esomeprazolo. Ciascuno di questi medicinali funziona in modo diverso.
- Naprossene appartiene ad un gruppo di medicinali denominato "Farmaci Antinfiammatori Non Steroidei" (FANS). Riduce il dolore e l'infiammazione.
- Esomeprazolo appartiene ad un gruppo di medicinali denominati "inibitori della pompa protonica". Riduce la quantità di acido nello stomaco.

Esomeprazolo aiuta a ridurre il rischio di sviluppo di ulcere e di problemi allo stomaco in pazienti che devono assumere FANS.

A che cosa serve VIMOVO
VIMOVO è utilizzato negli adulti per alleviare i sintomi di:
- Osteoartrite.
- Artrite reumatoide.
- Spondilite anchilosante.

VIMOVO aiuta ad alleviare dolore, gonfiore, arrossamento e calore (infiammazione).

Questo farmaco le sarà somministrato se verrà considerato probabile che una dose più bassa di FANS non sia efficace nell'alleviare il dolore e se lei è a rischio di sviluppare un'ulcera allo stomaco o nel primo tratto (duodeno) dell'intestino tenue quando assume FANS.

2. Cosa deve sapere prima di prendere VIMOVO

Non prenda VIMOVO se:
- È allergico (ipersensibile) a naprossene.
- È allergico a esomeprazolo o ad altri medicinali inibitori della pompa protonica.
- È allergico ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Prende un medicinale denominato "atazanavir" o "nelfinavir" (utilizzato nel trattamento dell'HIV).

Documento reso disponibile da AIFA il 17/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- L'acido acetilsalicilico (ad es. aspirina), il naprossene o altri FANS come ibuprofene, diclofenac o inibitori della COX-2 (ad es. celecoxib, etoricoxib) le hanno provocato asma (difficoltà a respirare) o una reazione allergica come prurito o eruzione cutanea (orticaria).
- È negli ultimi 3 mesi di gravidanza.
- Ha **gravi** problemi al fegato, ai reni o al cuore.
- Ha un'ulcera nello stomaco o nell'intestino.
- Ha un disturbo emorragico o emorragia grave e improvvisa.

Non prenda VIMOVO se presenta una qualsiasi delle condizioni sopra elencate. In caso di dubbi consulti il medico o il farmacista prima di prendere VIMOVO.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico prima di prendere VIMOVO.
Non assuma VIMOVO e consulti subito il medico se si verifica uno degli eventi sottoelencati prima o durante l'assunzione di VIMOVO, poiché questo medicinale può nascondere i sintomi di altre malattie:
- Perde molto peso senza motivo e ha difficoltà a deglutire.
- Inizia a vomitare cibo o sangue.
- Presenza di feci nere (presenza di sangue digerito nelle feci).

Se si verifica uno degli eventi sopra elencati (o se ha dubbi), consulti il medico o il farmacista prima di assumere questo medicinale.

Consulti il medico o il farmacista prima di assumere questo medicinale se:
- Ha un'infiammazione intestinale (morbo di Crohn o colite ulcerosa).
- Ha un qualsiasi altro problema al fegato o ai reni o se è anziano.
- Prende medicinali come corticosteroidi per via orale, warfarin, clopidogrel, Inibitori Selettivi della Ricaptazione della Serotonina (SSRI), acido acetilsalicilico (aspirina) o FANS inclusi inibitori della COX-2 (vedere paragrafo Altri medicinali e VIMOVO).
- Se ha mai avuto una reazione cutanea dopo il trattamento con un medicinale simile a esomeprazolo (che è un componente di VIMOVO) che riduce l'acidità gastrica.
- Deve sottoporsi ad uno specifico esame del sangue (Cromogranina A).

Se si verifica uno degli eventi sopra elencati (o se ha dubbi), consulti il medico o il farmacista prima di assumere questo medicinale.

Se in passato ha avuto un'ulcera o un'emorragia allo stomaco, informi il medico. Le sarà chiesto di segnalare al medico qualsiasi sintomo insolito avvertito allo stomaco (ad es. dolore).

I medicinali come VIMOVO possono essere associati ad un aumento minimo del rischio di attacco cardiaco (infarto miocardico) o ictus. Il rischio è più probabile con dosi elevate e trattamento a lungo termine. Non ecceda la dose raccomandata o la durata del trattamento.

VIMOVO contiene il FANS naprossene. Come per tutti i FANS, naprossene deve essere utilizzato alla dose minima efficace per il minor tempo possibile per ridurre il rischio di effetti indesiderati. Il medico, quindi, valuterà a intervalli regolari se VIMOVO è ancora appropriato per lei.
VIMOVO non è adatto per ottenere un rapido sollievo del dolore acuto, poichè ci vogliono diverse ore prima che il naprossene, sostanza antidolorifica, sia presente nel sangue.

Inoltre, consulti il medico prima di prendere questo medicinale se ha problemi cardiaci, ha avuto un ictus o se ritiene di poter essere a rischio di uno di questi problemi. Può essere a rischio di uno di questi problemi se:
- Ha pressione sanguigna elevata.
- Ha problemi di circolazione sanguigna o di coagulazione del sangue.
- Ha il diabete.
- Ha il colesterolo alto.

Documento reso disponibile da AIFA il 17/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- È un fumatore.

Se assume un inibitore di pompa protonica, (che è un componente di VIMOVO), specialmente per un periodo superiore ad un anno, si potrebbe verificare un lieve aumento del rischio di fratture dell'anca, del polso o della colonna vertebrale. Se soffre di osteoporosi o sta assumendo corticosteroidi (che possono aumentare il rischio di osteoporosi) consulti il suo medico.

Se nota la comparsa di un eritema cutaneo, soprattutto nelle zone esposte ai raggi solari, si rivolga al medico il prima possibile, poiché potrebbe essere necessario interrompere la terapia con VIMOVO. Si ricordi di riferire anche eventuali altri effetti indesiderati quali dolore alle articolazioni.

Si sono verificate gravi eruzioni cutanee in pazienti che assumono esomeprazolo (vedere anche paragrafo 4). L'eruzione cutanea può comportare ulcere della bocca, della gola, del naso, dei genitali e congiuntivite (occhi rossi e gonfi). Queste gravi eruzioni cutanee spesso si verificano dopo sintomi simil-influenzali come febbre, mal di testa, dolori muscolari. L'eruzione cutanea può coprire ampie parti del corpo con formazione di vesciche e desquamazione della pelle.
Se in qualsiasi momento durante il trattamento (anche dopo diverse settimane) sviluppa un'eruzione cutanea o uno qualsiasi di questi sintomi cutanei, interrompa l'assunzione di questo medicinale e contatti immediatamente il medico.

Bambini e adolescenti
L'uso di VIMOVO non è raccomandato in bambini o adolescenti di 18 anni o più giovani.

Altri medicinali e VIMOVO
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale come quelli senza prescrizione medica, inclusi i prodotti erboristici. Questo perché VIMOVO può influenzare il modo in cui funzionano altri medicinali. Inoltre, altri medicinali possono influenzare il modo in cui funziona VIMOVO.
Non prenda questo medicinale e informi il medico o il farmacista se sta assumendo:
- un medicinale denominato "atazanavir" o "nelfinavir" (utilizzato nel trattamento dell'HIV).

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:
- Acido acetilsalicilico (aspirina) (usato come antidolorifico o per prevenire la formazione di coaguli di sangue). Se prende acido acetilsalicilico (aspirina) a basso dosaggio potrebbe comunque continuare a prendere VIMOVO.
- Altri medicinali FANS (compresi inibitori della COX-2).
- Alcuni medicinali come ketoconazolo, itraconazolo, posaconazolo o voriconazolo (utilizzato nel trattamento delle infezioni provocate da funghi).
- Erlotinib (o altri farmaci della stessa classe contro il cancro).
- Colestiramina (utilizzata per ridurre il colesterolo).
- Claritromicina (utilizzata nel trattamento delle infezioni).
- Antibiotici chinolonici (per le infezioni) come ciprofloxacina o moxifloxacina.
- Diazepam (utilizzato nel trattamento dell'ansia, per rilassare i muscoli o utilizzato nel trattamento dell'epilessia).
- Idantoine così come fenitoina (utilizzata nel trattamento dell'epilessia).
- Litio (utilizzato nel trattamento di alcuni tipi di depressione).
- Metotrexato (utilizzato nel trattamento di artrite reumatoide, psoriasi e forme tumorali).
- Probenecid (per la gotta).
- "Inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina" (SSRI) (utilizzati nel trattamento della depressione grave e dei disturbi dell'ansia).
- Ciclosporina o tacrolimus (medicinali utilizzati per ridurre le reazioni immunitarie dell'organismo).
- Digossina (utilizzata nel trattamento dei disturbi cardiaci).
- Sulfoniluree come glimepiride (medicinali orali utilizzati nel paziente diabetico per controllare i livelli di zucchero nel sangue).

Documento reso disponibile da AIFA il 17/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Medicinali utilizzati nel trattamento della pressione arteriosa elevata denominati diuretici (come furosemide o idroclorotiazide), ACE inibitori (come enalapril), antagonisti del recettore II dell'angiotensina (come losartan) e beta bloccanti (come propranololo).
- Medicinali corticosteroidi come idrocortisone o prednisolone (utilizzati come medicinali antinfiammatori).
- Medicinali utilizzati per bloccare la coagulazione del sangue, come warfarin, dicumarolo, eparina o clopidogrel.
- Rifampicina (usata per il trattamento della tubercolosi).
- Erba di San Giovanni (Iperico perforato) (usata per il trattamento della depressione lieve).
- Cilostazolo (usato per il dolore alle gambe dovuto a scarso flusso sanguigno).

Se si verifica uno degli eventi sopra elencati (o se ha dubbi), consulti il medico o il farmacista prima di prendere VIMOVO.

VIMOVO con cibi e bevande
Non prenda VIMOVO con il cibo poichè ciò può ridurre e/o ritardare l'effetto di VIMOVO. Prenda le compresse almeno 30 minuti prima dei pasti.

Gravidanza, allattamento e fertilità
- Non prenda VIMOVO se è negli ultimi 3 mesi di gravidanza.
- Consulti il medico prima di prendere questo medicinale se è al primo o secondo trimestre di gravidanza. Il medico deciderà se può prendere VIMOVO.
- Non allatti se sta prendendo VIMOVO. Questo perché piccole quantità di medicinale possono passare nel latte materno. Se intende allattare non deve prendere VIMOVO.

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale se è incinta, potrebbe restare incinta o sta allattando. VIMOVO può rendere più difficile il concepimento. Informi il medico se sta programmando una gravidanza o se ha problemi di concepimento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Può avvertire capogiri od offuscamento della vista mentre prende VIMOVO. Se ciò si verifica, non guidi né utilizzi strumenti o macchinari.

VIMOVO contiene metil paraidrossibenzoato (E218) e propil paraidrossibenzoato (E216).
Questi componenti possono provocare reazioni allergiche. Queste reazioni potrebbero non verificarsi immediatamente.

VIMOVO contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente "senza sodio".

3. Come prendere VIMOVO

Prenda sempre questo medicinale seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Assunzione di questo medicinale
- Ingerisca le compresse intere con acqua. Non deve masticare, dividere o frantumare le compresse. È importante prendere le compresse intere perché il medicinale funzioni in modo adeguato.
- Prenda le compresse almeno 30 minuti prima dei pasti. Il cibo può ridurre l'effetto protettivo di VIMOVO sul suo stomaco e intestino. Il cibo può anche causare un notevole ritardo nel sollievo del dolore e dell'infiammazione.
- Se prende questo medicinale per un lungo periodo, il medico vorrà tenerla sotto controllo (specialmente se lo prende per più di un anno).

Quantità da assumere
- Prenda una compressa due volte al giorno per il periodo di tempo che le ha indicato il medico.

Documento reso disponibile da AIFA il 17/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- VIMOVO è disponibile solo nel dosaggio da 500 mg/20 mg. Se il medico ritiene che questa dose non sia adatta a lei, può prescriverle un'altra terapia.

Se prende più VIMOVO di quanto deve
Se prende più VIMOVO di quanto deve, informi subito il medico o il farmacista. I sintomi di sovradosaggio possono includere letargia, capogiri, sonnolenza, dolore all'addome superiore e/o malessere, bruciore di stomaco, indigestione, nausea, problemi al fegato (visibili dalle analisi del sangue), problemi ai reni che possono essere gravi, livelli di acido nel sangue più alto del normale, stato confusionale, vomito, emorragia allo stomaco o all'intestino, pressione del sangue elevata, difficoltà nella respirazione, coma, reazioni allergiche improvvise, (che potrebbero includere dispnea, eruzioni cutanee, gonfiore del viso e/o della gola, e/o collasso.) e movimenti involontari del corpo.

Se dimentica di prendere VIMOVO
- Se dimentica di prendere una dose, la prenda non appena ricorda di farlo. Tuttavia, se è quasi ora di prendere la dose seguente, salti la dose dimenticata.
- Non prenda una dose doppia (due dosi allo stesso tempo) per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Con questo medicinale possono verificarsi i seguenti effetti indesiderati.
Smetta di prendere VIMOVO e consulti immediatamente un medico se nota uno qualsiasi degli effetti indesiderati gravi, in quanto lei può necessitare di urgenti cure mediche:
- Sibilo respiratorio improvviso, gonfiore delle labbra, lingua e gola o corpo, eruzione cutanea, svenimento o difficoltà a deglutire (grave reazione allergica).
- Insorgenza improvvisa di una grave eruzione cutanea o arrossamento della pelle con presenza di vesciche o desquamazione si possono verificare anche dopo diverse settimane di trattamento. Possono anche presentarsi gravi vesciche e sanguinamento alle labbra, occhi, bocca, naso e genitali. Le eruzioni cutanee possono trasformarsi in gravi danni cutanei diffusi (desquamazione dell'epidermide e delle mucose superficiali) con conseguenze potenzialmente letali. Potrebbe trattarsi di "eritema multiforme", "sindrome di Stevens-Johnson", "necrolisi epidermica tossica", o "reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici". Questi effetti sono molto rari e possono interessare fino a 1 persona su 10.000.
- Ingiallimento della pelle o della parte bianca degli occhi, urine scure e spossatezza che possono essere sintomi di problemi al fegato.
- I medicinali come VIMOVO possono essere associati ad un aumento minimo del rischio di attacco cardiaco (infarto miocardico) o ictus. I segnali includono dolori al torace che si estendono al collo e alle spalle e si diffondono al braccio sinistro, senso di confusione o debolezza muscolare o intorpidimento che può essere su un lato solo del corpo.
- Presenza di feci nere e appiccicose o diarrea con presenza di sangue.
- Vomita sangue o particelle scure che assomigliano a fondi di caffè.

Informi il medico il prima possibile se avverte uno dei seguenti sintomi:

VIMOVO può in casi rari interferire sul numero o sulla funzione dei globuli bianchi del sangue, risultando in un deficit immunitario.

Se ha un'infezione con sintomi come febbre con grave peggioramento delle condizioni generali o febbre con sintomi di infezione locale come dolore al collo, alla gola o in bocca, o difficoltà a urinare, deve consultare il medico il prima possibile in modo che si possa escludere una mancanza di globuli bianchi (agranulocitosi) con un esame del sangue. È importante per lei in questo momento fornire informazioni sul suo medicinale.

Altri possibili effetti indesiderati includono:

Documento reso disponibile da AIFA il 17/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- Mal di testa.
- Stanchezza.
- Sete.
- Depressione.
- Affanno.
- Aumento della sudorazione.
- Prurito alla pelle ed eruzioni cutanee.
- Capogiro (vertigini).
- Segni rossi o viola, lividi o macchie sulla pelle.
- Nausea o vomito.
- Battiti rapidi e leggeri del cuore (palpitazioni).
- Sonno disturbato o difficoltà a dormire (insonnia).
- Problemi uditivi o fischio nelle orecchie.
- Capogiri, sonnolenza o stordimento.
- Gonfiore alle mani, ai piedi e alle caviglie (edema).
- Infiammazione all'interno della bocca.
- Problemi alla vista.
- Diarrea, dolori di stomaco, bruciore di stomaco, indigestione, costipazione, eruttazione o meteorismo (flatulenza).
- Ulcera gastrica o ulcera nella prima parte (duodeno) dell'intestino tenue
- Infiammazione del rivestimento dello stomaco (gastrite)
- Polipi benigni nello stomaco

Non comuni, rari o molto rari (possono interessare fino a 1 su 100 persone o meno)

- Dolore alla bocca o ulcere della bocca
- Problemi alla vista come offuscamento della vista, congiuntivite o dolore agli occhi
- Sogni strani
- Sentirsi addormentato
- Aumento della quantità di zucchero (glucosio) nel sangue. I sintomi posso includere sensazione di sete e aumento della quantità di urina.
- Bassi livelli di zucchero (glucosio) nel sangue. I sintomi possono includere sensazione di fame o debolezza, sudorazione e battito cardiaco accelerato.
- Coma
- Infiammazione dei vasi sanguigni
- Perforazione (buco) dello stomaco o dell'intestino
- Il lupus eritematoso sistemico (LES), una malattia in cui il sistema immunitario attacca il corpo, che provoca dolori articolari, eruzioni cutanee e febbre.
- Ingrossamento dei linfonodi
- Frattura dell'anca, del polso o della colonna vertebrale (se Vimovo viene utilizzato in dosi elevate e su lunga durata)
- Febbre.
- Svenimento.
- Secchezza della bocca.
- Aggressività.
- Perdita dell'udito.
- Attacco d'asma.
- Convulsioni o attacchi epilettici.
- Problemi del ciclo mestruale.
- Alterazioni del peso.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 17/01/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Perdita di capelli (alopecia).
- Eruzione cutanea a rilievo (orticaria).
- Dolore alle articolazioni (artralgia).
- Ingrossamento della mammella negli uomini.
- Lingua dolorante o gonfia.
- Movimenti involontari o tremori muscolari.
- Problemi di appetito o alterazioni del gusto.
- Debolezza o dolori muscolari (mialgia).
- La coagulazione del sangue può richiedere più tempo del normale.
- Problemi di concepimento nelle donne.
- Febbre, arrossamento o altri segni di infezione.
- Battito cardiaco irregolare, lento o molto rapido.
- Formicolii.
- Difficoltà di memoria o di concentrazione.
- Agitazione, confusione, ansia o irrequietezza.
- Sensazione generale di malessere, debolezza e mancanza di energie.
- Parti del corpo gonfie o doloranti a causa di un aumento della ritenzione idrica.
- Pressione arteriosa alta o bassa. Può sentirsi sul punto di svenire o avvertire capogiri.
- Eruzioni cutanee o vesciche, oppure la pelle diventa più sensibile all'esposizione solare.
- Vedere, percepire o udire cose inesistenti (allucinazioni).
- Alterazioni dei risultati degli esami del sangue, come ad esempio quelli per verificare la funzionalità del fegato. Il medico potrà spiegarle nel dettaglio.
- Infezione denominata “candidosi” che può interessare l’apparato digerente ed è causata da un fungo.
- Sangue nell'urina o altri problemi ai reni. Può avvertire mal di schiena.
- Difficoltà nella respirazione, che può lentamente peggiorare. Questo può essere un sintomo di polmonite o di rigonfiamento dei polmoni in atto.
- Bassi livelli di sale (sodio) nel sangue. Ciò può provocare debolezza, vomito e crampi.
- Sintomi di meningite come febbre, nausea o vomito, torcicollo, mal di testa, sensibilità alla luce forte e senso di confusione.
- Problemi al pancreas. I sintomi comprendono gravi dolori allo stomaco che si estendono alla schiena.
- Feci di colore pallido che sono un sintomo di gravi problemi al fegato (epatite). Gravi problemi al fegato possono portare all'insufficienza epatica e disordini cerebrali.
- Colite o peggioramento di infiammazioni intestinali come il morbo di Crohn o la colite ulcerosa. I sintomi comprendono dolore allo stomaco, diarrea, vomito e perdita di peso.
- Problemi del sangue, come un numero inferiore di globuli rossi (anemia), di globuli bianchi o di piastrine. Questo può provocare debolezza, lividi, febbre, gravi tremori, mal di gola o può rendere più vulnerabili alle infezioni.
- Aumento del numero di un certo tipo di globuli bianchi (eosinofilia);
- Carenza di tutti i tipi di cellule del sangue (pancitopenia).
- Problemi nel modo in cui il cuore pompa il sangue nell'organismo o danni ai vasi sanguigni. I sintomi possono includere spossatezza, affanno, sensazione di svenimento, dolori al torace o dolori in generale.

Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- Se assume VIMOVO per più di tre mesi, è possibile che i livelli ematici di magnesio diminuiscano. Bassi livelli di magnesio possono manifestarsi con affaticamento, contrazioni muscolari involontarie, disorientamento, convulsioni, vertigini o aumento della frequenza cardiaca. Se ha qualcuno di questi sintomi consulti immediatamente il suo medico. Bassi livelli di magnesio possono anche comportare una riduzione dei livelli ematici di potassio o calcio. Il medico dovrebbe decidere se controllare periodicamente i livelli di magnesio nel sangue.

Documento reso disponibile da AIFA il 17/01/2023
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Eritema, possibili dolori articolari.

Non si preoccupi di questo elenco di possibili effetti indesiderati. È possibile che non ne compaia nessuno.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.
Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare VIMOVO

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'astuccio, sul flacone o sul blister dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 30 °C.

Flacone: Conservare nella confezione originale e tenere il flacone ben chiuso per proteggere il medicinale dall'umidità.
Blister: Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

Non getti nessun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene VIMOVO
- I principi attivi sono naprossene 500 mg ed esomeprazolo 20 mg.
- Gli altri componenti (eccipienti) nel nucleo della compressa sono sodio croscarmelloso, magnesio stearato, povidone K90, diossido di silice colloidale, e nel film di rivestimento sono cera carnauba, glicerolo monostearato 40-55, ipromellosa tipo 2910 (3 mPas, 6 mPas e 50 mPas, ossido di ferro (E172, giallo, nero), macrogol 8000, copolimero acido metacrilico-etil acrilato (1:1) dispersione 30%, metil paraidrossibenzoato (E218), polidestrosio, polisorbato 80, glicole propilenico, propil paraidrossibenzoato (E216), sodio laurilsolfato, diossido di titanio (E171), trietil citrato.

Descrizione dell'aspetto di VIMOVO e contenuto della confezione
Sono compresse 18x9.5 mm ovali, gialle, contrassegnate con la scritta 500/20 in inchiostro nero.
Flacone:
Dimensioni delle confezioni - 6, 10, 20, 30, 60, 100, 180 o 500 compresse a rilascio modificato.

I flaconi contengono disseccanti in gel di silice (per mantenere le compresse asciutte). Non ingerire il sacchetto contenente il disseccante.

I flaconi contengono disseccanti in gel di silice nella chiusura a vite (per mantenere le compresse asciutte).

Confezione in blister di alluminio:
Dimensioni delle confezioni - 10, 20, 30, 60 o 100 compresse a rilascio modificato.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Documento reso disponibile da AIFA il 17/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

GRÜNENTHAL ITALIA S.r.l.
Via Carlo Bo, 11
20143 Milano

Produttore
AstraZeneca AB, Gärtunavägen, SE-151 85 Södertälje (Svezia)

Grünenthal GmbH, Zieglerstraße 6, 52078 Aachen (Germania)

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Stati Membri	**Nome del medicinale**
Austria, Belgio, Bulgaria, Estonia, Finlandia, Germania, Irlanda, Italia, Lettonia, Lituania, Lussemburgo, Paesi Bassi, Norvegia, Portogallo, Romania, Spagna, Svezia, Regno Unito (NI)	Vimovo

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 17/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).