NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

VIMOVO 500 mg/20 mg, comprimés à libération modifiée

naproxène et ésoméprazole

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.
- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice:
1. Qu'est-ce que VIMOVO et dans quels cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre VIMOVO
3. Comment prendre VIMOVO
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver VIMOVO
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. QU'EST-CE QUE VIMOVO ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE?

Qu'est-ce que VIMOVO?
VIMOVO contient deux médicaments différents appelés naproxène et ésoméprazole. Chacun de ces médicaments agit d'une manière différente.
- Le naproxène appartient à une famille de médicaments appelés « anti-inflammatoires non stéroïdiens » (AINS). Ce médicament réduit la douleur et l'inflammation.
- L'ésoméprazole appartient à une famille de médicaments appelés « inhibiteurs de la pompe à protons ». Ce médicament réduit la quantité d'acide dans votre estomac.

L'ésoméprazole aide à réduire le risque d'ulcères et de problèmes d'estomac qui apparaissent chez les patients prenant des AINS.

Dans quels cas est utilisé VIMOVO?
VIMOVO est utilisé chez les adultes pour soulager les symptômes de:
- l'arthrose.
- la polyarthrite rhumatoïde.
- la spondylarthrite ankylosante.

VIMOVO aide à réduire la douleur, le gonflement, la rougeur et la chaleur (inflammation).

Ce médicament vous sera prescrit s'il est improbable qu'une dose plus faible d'AINS soulage votre douleur et si vous risquez de développer un ulcère de l'estomac ou un ulcère dans la première partie (duodénum) de l'intestin grêle quand vous prenez des AINS.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE VIMOVO?

Ne prenez jamais VIMOVO:
- Si vous êtes allergique (hypersensible) au naproxène.
- Si vous êtes allergique à l'ésoméprazole ou à d'autres inhibiteurs de la pompe à protons.

- Si vous êtes allergique à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- Si vous prenez un médicament appelé "atazanavir" ou "nelfinavir" (utilisé dans le traitement du VIH).
- Si vous avez de l'asthme (sifflements lors de la respiration) ou une réaction allergique telle que des démangeaisons ou une éruption cutanée (urticaire) dues à la prise d'acide acétylsalicylique (par ex.: aspirine), de naproxène ou d'autres AINS tels que l'ibuprofène, le diclofénac ou des inhibiteurs de COX2 (par ex.: célécoxib, étoricoxib).
- Pendant les 3 derniers mois de grossesse.
- Si vous avez des problèmes **graves** au niveau du foie, des reins ou du coeur.
- Si vous avez un ulcère de l'estomac ou de l'intestin.
- Si vous avez des troubles du saignement ou des saignements graves et inattendus.
- S'il vous est déjà arrivé de développer des éruptions cutanées sévères ou une exfoliation cutanée, une vésication et/ou des ulcères buccaux après la prise de VIMOVO ou d'autres médicaments apparentés.

Ne prenez pas VIMOVO si vous êtes dans une des situations décrites ci-dessus. Si vous avez des doutes, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien avant toute prise de VIMOVO.

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre VIMOVO.

Ne prenez pas VIMOVO et contactez immédiatement votre médecin si l'un des troubles suivants survient avant ou pendant le traitement par VIMOVO, ce médicament étant susceptible d'occulter les symptômes d'une autre pathologie:
- En cas de perte de poids significative sans raisons particulières et de difficultés à avaler.
- Si vous commencez à vomir de la nourriture ou du sang.
- Si vos selles sont noires (selles contenant du sang).

Si vous avez des doutes ou si vous êtes dans une des situations décrites ci-dessus, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien avant toute prise de ce médicament.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament si:
- Vous souffrez d'une inflammation des intestins (maladie de Crohn ou colite ulcéreuse).
- Vous souffrez d'autres problèmes hépatiques ou rénaux, ou si vous êtes une personne âgée.
- Vous prenez d'autres médicaments tels que des corticostéroïdes oraux, de la warfarine, du clopidogrel, des inhibiteurs sélectifs de la recapture de sérotonine (ISRS), de l'acide acétylsalicylique (aspirine) ou des AINS, y compris les inhibiteurs de COX-2 (voir rubrique « Autres médicaments et VIMOVO »).
- Il vous est déjà arrivé de développer une réaction cutanée après un traitement par un médicament similaire à l'ésoméprazole (qui est un composant de VIMOVO) réduisant l'acide gastrique.
- Si vous devez effectuer un examen sanguin spécifique (Chromogranine A).

Si vous avez des doutes ou si vous êtes dans une des situations décrites ci-dessus, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Si vous avez des antécédents d'ulcère ou de saignements de l'estomac, vous devez en informer votre médecin. Vous devrez également lui rapporter tous les symptômes inhabituels provenant de votre estomac (exemple douleur).

Des médicaments tels que VIMOVO peuvent être associés à une faible augmentation du risque de crise cardiaque (infarctus du myocarde) ou d'accident vasculaire cérébral. Le risque est plus probable en cas de doses élevées et de traitement prolongé. Ne dépassez pas les doses et la durée de traitement recommandées.

VIMOVO contient l'AINS naproxène. Comme pour tous les AINS, le naproxène doit être utilisé à la dose efficace la plus faible pendant la période la plus courte possible pour réduire le risque d'effets indésirables. Votre médecin évaluera donc à un intervalle régulier si VIMOVO est encore approprié dans votre cas.

VIMOVO ne convient pas pour atteindre un soulagement rapide de la douleur aigüe car cela prend plusieurs heures avant que la substance analgésique, le naproxène, se retrouve dans votre sang.

Vous devez demander conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament si vous avez des problèmes cardiaques, un antécédent d'accident vasculaire cérébral ou si vous pensez être à risque de développer ces maladies. Vous risquez de développer ces maladies si:
- Vous avez de l'hypertension.
- Vous avez des problèmes de circulation du sang ou de coagulation.
- Vous avez du diabète.
- Vous avez un taux de cholestérol élevé.
- Vous êtes fumeur.

Prendre un inhibiteur de la pompe à protons (qui est un composant de VIMOVO), particulièrement sur une période de plus d'un an, peut augmenter légèrement votre risque de fracture de la hanche, du poignet ou de la colonne vertébrale. Veuillez informer votre médecin si vous souffrez d'ostéoporose ou si vous prenez des corticostéroïdes (ce qui peut augmenter le risque d'ostéoporose).

Ce médicament peut affecter la façon dont votre corps absorbe la vitamine B12, en particulier si vous devez le prendre pendant une longue période. Veuillez contacter votre médecin si vous remarquez l'un des symptômes suivants, qui pourraient indiquer un faible taux de vitamine B12 :
• Fatigue extrême ou manque d'énergie
• Fourmillements
• Langue douloureuse ou rouge, aphtes
• Faiblesse musculaire
• Troubles de la vision
• Problèmes de mémoire, confusion, dépression

Si vous développez une éruption cutanée, en particulier au niveau des zones exposées au soleil, consultez votre médecin dès que possible, car vous devrez peut-être arrêter votre traitement par VIMOVO. N'oubliez pas de mentionner également tout autre effet néfaste, comme une douleur dans vos articulations.

Des réactions cutanées graves telles que le syndrome de Stevens-Johnson, la nécrolyse épidermique toxique, la réaction médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques (DRESS) ont été rapportées en association avec un traitement par Vimovo. Arrêtez d'utiliser Vimovo et consultez immédiatement un médecin si vous notez l'un des symptômes associés à ces réactions cutanées graves décrits à la rubrique 4.

Lors de la prise de VIMOVO, une inflammation de votre rein peut survenir. Les signes et symptômes peuvent inclure une diminution du volume d'urine ou la présence de sang dans votre urine et/ou des réactions d'hypersensibilité telles que fièvre, éruption cutanée et raideur articulaire. Vous devez signaler ces signes au médecin traitant.

Enfants et adolescents
L'utilisation de VIMOVO n'est pas recommandée chez les enfants ou les adolescents de 18 ans ou moins.

Autres médicaments et VIMOVO
Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance ou un médicament à base de plantes. VIMOVO peut influencer le mode d'action de certains autres médicaments et certains médicaments sont susceptibles d'avoir un impact sur le mode d'action de VIMOVO.

Ne prenez pas ce médicament et contactez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez:
- Un médicament appelé « atazanavir » ou « nelfinavir » (utilisés dans le cadre du traitement du VIH).

Vous devez informer votre médecin ou pharmacien si vous prenez l'un des médicaments suivants:

- Acide acétylsalicylique (aspirine) (utilisé comme analgésique ou pour prévenir les caillots sanguins). Si vous prenez des doses faibles d'acide acétylsalicylique (aspirine), vous pouvez peut-être encore prendre VIMOVO.
- Autres AINS (incluant les inhibiteurs de COX-2).
- Certains médicaments comme le kétoconazole, l'itraconazole, le posaconazole ou le voriconazole (utilisés dans le traitement des infections causées par des champignons).
- Erlotinib (ou un autre médicament contre le cancer de la même classe).
- Cholestyramine (utilisé pour réduire le cholestérol).
- Clarithromycine (utilisé pour traiter les infections).
- « Antibiotiques quinolones » (pour les infections), tels que la ciprofloxacine ou la moxifloxacine.
- Diazépam (utilisé dans le traitement de l'anxiété, de l'épilepsie ou comme relaxant musculaire).
- Hydantoïnes telles que la phénytoïne (utilisées dans le traitement de l'épilepsie).
- Lithium (utilisé dans le traitement de certains types de dépression).
- Méthotrexate (utilisé dans le traitement de la polyarthrite rhumatoïde, du psoriasis et du cancer).
- Probénécide (contre la goutte).
- Inhibiteurs Sélectifs de Recapture de Sérotonine (ISRS) (utilisés dans le traitement des dépressions majeures ou des troubles de l'anxiété).
- Ciclosporine ou tacrolimus (médicaments utilisés pour diminuer les réactions immunitaires du corps).
- Digoxine (utilisé pour traiter les troubles du cœur).
- Sulfonylurées telles que le glimépiride (médicaments oraux utilisés pour le contrôle du taux de sucre dans le sang en cas de diabète).
- Médicaments utilisés pour traiter l'hypertension, appelés diurétiques (tels que le furosémide ou l'hydrochlorothiazide), les inhibiteurs de l'ECA (tels que l'énalapril), les antagonistes du récepteur de l'angiotensine II (comme le losartan) et les bêtabloquants (tels que le propranolol).
- Corticoïdes tels que l'hydrocortisone ou la prednisolone (utilisés comme médicaments anti-inflammatoires).
- Médicaments arrêtant la coagulation du sang tels que la warfarine, le dicoumarol, l'héparine ou le clopidogrel.
- Rifampicine (utilisée pour traiter la tuberculose).
- Millepertuis (Hypericum perforatum) (utilisé pour traiter la dépression légère).
- Cilostazol (utilisé contre la douleur dans les jambes due à un mauvais flux sanguin).

Si vous avez des doutes ou si vous êtes dans une des situations décrites ci-dessus, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre VIMOVO.

VIMOVO avec des aliments et boissons
Ne prenez pas VIMOVO avec de la nourriture, car cela peut limiter et/ou retarder les effets de VIMOVO. Prenez vos comprimés au plus tard 30 minutes avant la prise de nourriture.

Grossesse, allaitement et fertilité
Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Grossesse
Ne prenez pas VIMOVO au cours des 3 derniers mois de la grossesse car il pourrait nuire à votre enfant ou causer des problèmes lors de l'accouchement. Il peut provoquer des problèmes rénaux et cardiaques chez votre futur bébé. Il peut affecter votre tendance à saigner et celle de votre bébé et faire en sorte que le travail soit plus tardif ou plus long que prévu. Vous ne devez pas utiliser VIMOVO pendant les 6 premiers mois de votre grossesse, sauf en cas de nécessité absolue et sur les conseils de votre médecin. Si vous avez besoin d'un traitement pendant cette période ou pendant que vous essayez de tomber enceinte, il faut utiliser la dose la plus faible pendant la période la plus courte possible. S'il est pris pendant plus de quelques jours à partir de la 20e semaine de grossesse, VIMOVO peut provoquer des problèmes rénaux chez votre futur bébé, ce qui peut entraîner un faible niveau du liquide amniotique qui entoure le bébé (oligohydramnios) ou le rétrécissement d'un vaisseau sanguin (canal artériel) dans le cœur du bébé. Si vous avez besoin d'un traitement pendant plus de quelques jours, votre médecin peut recommander une surveillance supplémentaire.

Allaitement
N'allaitez pas si vous prenez VIMOVO. En effet, de petites quantités du médicament sont susceptibles de passer dans le lait maternel. Si vous prévoyez d'allaiter, ne prenez pas VIMOVO.

Fertilité
VIMOVO peut entraîner des difficultés à être enceinte. Vous devez informer votre médecin si vous projetez d'être enceinte ou si vous avez des difficultés à l'être.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Vous pouvez ressentir des vertiges ou avoir des troubles de la vision en prenant VIMOVO. Si c'est le cas, ne conduisez pas ou n'utilisez pas de machines.

VIMOVO contient du méthylparahydroxybenzoate (E218) et du propylparahydroxybenzoate (E216). Ces substances peuvent entraîner des réactions allergiques. Ces réactions peuvent ne pas survenir immédiatement.

VIMOVO contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT PRENDRE VIMOVO?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Mode d'administration
- Avalez vos comprimés entiers avec de l'eau. Les comprimés ne doivent pas être mâchés, ni croqués, ni écrasés. Il est important de prendre votre comprimé entier pour qu'il puisse agir correctement.
- Prenez votre comprimé au moins 30 minutes avant la prise de nourriture. La nourriture peut réduire l'effet protecteur de VIMOVO dans votre estomac et votre intestin. La nourriture peut aussi provoquer un retard considérable dans le soulagement de la douleur et de l'inflammation.
- Si vous prenez ce médicament depuis longtemps (en particulier depuis plus d'un an), votre médecin sera amené à vous surveiller.

Fréquence d'administration
- Prenez un comprimé deux fois par jour aussi longtemps que votre médecin vous le dit.
- VIMOVO est seulement disponible en comprimé de 500 mg/20 mg. Si votre médecin pense que cette dose ne vous convient pas, il vous prescrira un autre traitement.

Si vous avez pris plus de VIMOVO que vous n'auriez dû
Si vous avez pris plus de VIMOVO que vous n'auriez dû, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le **Centre Antipoisons (070/245.245)**
Les symptômes de surdosage peuvent inclure léthargie, étourdissement, somnolence, douleur et/ou inconfort dans le haut de l'abdomen, brûlures d'estomac, indigestion, nausée, problèmes hépatiques (montré dans une prise de sang), problèmes rénaux qui peuvent être sévères, taux plus élevés que la normale d'acide dans votre sang, confusion, vomissement, saignement d'origine gastrique ou intestinale, pression sanguine élevée, difficultés respiratoires, coma, réactions allergiques soudaines (qui peuvent inclure essoufflement, rash cutané, gonflement du visage et/ou de la gorge, et/ou collapsus) et mouvements incontrôlés du corps.

Si vous oubliez de prendre VIMOVO
- Si vous avez oublié de prendre une dose, prenez-la dès que vous vous en rendez compte. Toutefois, s'il est presque l'heure de votre prochaine dose, ne prenez pas la dose que vous avez oublié de prendre.
- Ne prenez pas de dose double (deux doses à la fois) pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Les effets indésirables suivants peuvent se produire avec ce médicament.

Si vous remarquez l'un des effets indésirables graves suivants, arrêtez de prendre VIMOVO et contactez un médecin immédiatement – vous pouvez avoir besoin d'un traitement médical d'urgence:

- Apparition soudaine d'une respiration sifflante, gonflement des lèvres, de la langue et de la gorge ou du corps, éruptions cutanées, perte de connaissance ou difficultés à avaler (réactions allergiques graves).
- Apparition soudaine d'une éruption cutanée grave ou d'une rougeur de la peau accompagnées de bulles ou de desquamation peuvent se produire même après plusieurs semaines de traitement.. Il peut aussi y avoir des bulles importantes et des saignements au niveau des lèvres, des yeux, de la bouche, du nez et des parties génitales. Les éruptions cutanées peuvent évoluer vers des lésions cutanées graves et étendues (desquamation de l'épiderme et des muqueuses superficielles) dont les conséquences peuvent être fatales. Il peut s'agir d'un "érythème multiforme", d'un "syndrome de Stevens-Johnson", d'une "nécrolyse épidermique toxique" . Ces effets sont très rares et peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000.
- Rash étendu, température corporelle élevée et gonflement des ganglions (syndrome DRESS ou syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse). Ces effets sont très rares et peuvent affecter jusqu'à une personne sur 10 000.
- Jaunissement de la peau ou du blanc des yeux, urines foncées et fatigue qui peuvent être des symptômes de problèmes hépatiques.
- Les médicaments tel que VIMOVO peuvent être associés à une légère augmentation du risque d'attaque cardiaque (infarctus du myocarde) ou d'accident vasculaire cérébral. Les signes comprennent: douleur thoracique irradiant jusqu'au cou et aux épaules et descendant sur le bras gauche, confusion, faiblesse musculaire, ou engourdissement pouvant survenir d'un seul côté de votre corps.
- Vous avez des matières fécales noires collantes (selles) ou une diarrhée avec du sang.
- Vous vomissez du sang ou des particules noires ayant l'aspect de grains de café.

Parlez-en immédiatement à un médecin si vous remarquez l'un des effets indésirables suivants:

VIMOVO peut dans de rares cas affecter les globules blancs du sang et entraîner un déficit immunitaire.

Si vous avez une infection avec des symptômes tels que de la fièvre avec une altération importante de votre état général ou de la fièvre avec des symptômes d'infection locale tels qu'une douleur dans le cou, la gorge ou la bouche ou des difficultés à uriner, vous devez consulter votre médecin immédiatement afin qu'un déficit en globules blancs (agranulocytose) puisse être exclu par un test sanguin. Il est important que vous donniez dès lors des informations sur vos médicaments.

Les autres effets indésirables possibles sont:

Fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

- Maux de tête.
- Fatigue.
- Sensation de soif.
- Sensation de dépression.
- Sensation d'essoufflement.
- Augmentation de la transpiration.
- Démangeaisons et éruptions cutanées.
- Etourdissements (vertiges).
- Marques rouges ou violettes, ecchymoses ou boutons sur la peau.
- Nausées ou vomissements.
- Sensation de battements du cœur irréguliers (palpitations).
- Sommeil perturbé ou troubles du sommeil (insomnie).

- Problèmes auditifs ou bourdonnement d'oreilles.
- Vertiges, envie de dormir ou sensation de tête légère.
- Gonflement des mains, des pieds et des chevilles (œdèmes).
- Inflammation de la bouche.
- Troubles de la vue.
- Diarrhée, douleurs à l'estomac, brûlures d'estomac, indigestion, constipation, renvois ou flatulence.
- Ulcère à l'estomac ou ulcère dans la première partie de l'intestin grêle (duodénum).
- Inflammation de la muqueuse de l'estomac (gastrite).
- Polypes bénins dans l'estomac.

Peu fréquents, rares ou très rares (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 100 ou moins)
- Bouche irritée ou présentant des ulcérations.
- Problèmes de vue tels que vision trouble, conjonctivite ou douleur oculaire.
- Rêves étranges.
- Sensation de somnolence.
- Une augmentation de la quantité de sucre (glucose) dans votre sang. Ces symptômes peuvent inclure une sensation de soif et une quantité augmentée d'urine.
- Faibles taux de sucre (glucose) dans votre sang. Ces symptômes peuvent inclure une sensation de faim ou de faiblesse, transpiration et battements de cœur rapides.
- Coma.
- Inflammation des vaisseaux sanguins.
- Perforation (trou) à l'estomac ou à l'intestin.
- Lupus érythémateux systémique (LES), une maladie où le système immunitaire du corps attaque le corps, ce qui cause des douleurs articulaires, des rashs cutanés et de la fièvre.
- Gonflement des ganglions lymphatiques.
- Fracture de la hanche, du poignet ou du rachis (si VIMOVO est utilisé à des doses élevées et pendant une longue durée).
- Fièvre.
- Perte de connaissance.
- Sécheresse buccale.
- Agressivité.
- Perte d'audition.
- Crise d'asthme.
- Convulsions ou crises d'épilepsie.
- Troubles menstruels.
- Modification du poids.
- Perte de cheveux (alopécie).
- Eruption nodulaire (urticaire).
- Douleur articulaire (arthralgie).
- Gonflement de la poitrine chez l'homme.
- Langue irritée ou gonflée.
- Secousses ou tremblements musculaires.
- Problèmes d'appétit ou modification du goût.
- Douleur ou faiblesse musculaire (myalgie).
- Augmentation possible du temps de coagulation du sang.
- Difficultés à être enceinte.
- Fièvre, rougeurs ou autres signes d'infection.
- Battements du cœur irréguliers, ralentis ou très accélérés.
- Sensations de fourmillements.
- Troubles de mémoire ou de concentration.
- Sensation d'agitation, de confusion, d'anxiété ou de nervosité.
- Malaise, sensation de faiblesse et manque d'énergie.
- Gonflement ou douleur dans certaines parties de votre corps en raison d'une rétention d'eau.
- Pression artérielle faible ou élevée. Étourdissements ou vertiges possibles.
- Eruption cutanée ou bulleuse ou votre peau devient plus sensible lors d'exposition au soleil.
- Hallucinations visuelles, sensorielles ou auditives.

- Modifications des résultats de vos tests sanguins, tels que les tests fonctionnels hépatiques. Votre médecin pourra vous fournir plus d'explications à ce sujet.
- Infection appelée « muguet » pouvant affecter l'intestin et causée par un champignon.
- Sang dans les urines ou autres problèmes rénaux. Vous pouvez avoir mal au dos.
- Difficulté à respirer, qui peut s'aggraver lentement. Ceci peut être le signe d'une pneumonie ou d'un gonflement se développant dans vos poumons.
- Faible taux de sel (sodium) dans le sang. Ceci peut entraîner une faiblesse, des vomissements et des crampes.
- Symptômes de méningite tels que fièvre, nausées ou vomissement, raideur du cou, mal à la tête, sensibilité à la lumière vive, confusion.
- Problèmes au niveau du pancréas. Les signes sont une douleur sévère au niveau de l'estomac irradiant jusque dans le dos.
- Selles de couleur claire qui sont le signe d'une atteinte sévère du foie (hépatite). Ces problèmes hépatiques sévères peuvent entraîner une insuffisance hépatique et un trouble du cerveau.
- Colite ou aggravation d'une maladie inflammatoire intestinale comme la maladie de Crohn ou la colite ulcérative. Les signes sont douleur à l'estomac, diarrhée, vomissements et perte de poids.
- Problèmes sanguins tels qu'une diminution du nombre de globules rouges (anémie), de globules blancs ou de plaquettes. Cela peut entraîner une faiblesse, des bleus, de la fièvre, des frissons intenses, des maux de gorge ou une tendance augmentée aux infections.
- Augmentation du nombre d'un certain type de globules blancs (éosinophilie).
- Diminution de tous les types de cellules sanguines (pancytopénie).
- Troubles affectant la manière dont votre cœur pompe le sang dans le corps ou atteinte des vaisseaux sanguins. Les signes peuvent être fatigue, essoufflement, sensation de malaise, douleur dans la poitrine ou douleur généralisée.

Indéterminés (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles)
- Si vous prenez VIMOVO depuis plus de 3 mois, il est possible que les taux de magnésium dans votre sang soient faibles. De faibles taux de magnésium peuvent se manifester par de la fatigue, des contractions musculaires involontaires, de la désorientation, des convulsions, des vertiges ou une augmentation du rythme cardiaque. Si vous souffrez d'un de ces symptômes, parlez-en directement à votre médecin. De faibles taux de magnésium peuvent aussi mener à une réduction des taux de potassium ou de calcium dans le sang. Votre médecin peut décider de réaliser des analyses sanguines régulières pour surveiller vos taux de magnésium.
- Eruption cutanée, potentiellement accompagnée de douleurs articulaires.

Ne soyez pas inquiet à la lecture de cette liste des effets indésirables éventuels. Il est possible que vous ne présentiez aucun d'entre eux.

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement (voir détails ci-dessous). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

Belgique
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
www.afmps.be
Division Vigilance

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

5. COMMENT CONSERVER VIMOVO?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte, le flacon ou la plaquette après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

Flacon: A conserver dans l'emballage d'origine et conserver le flacon soigneusement fermé à l'abri de l'humidité.
Plaquette: A conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de l'humidité.

Ne jetez aucun médicament au tout à l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient VIMOVO

- Les substances actives sont: 500 mg de naproxène et 20 mg d'ésoméprazole.
- Les autres composants (excipients) dans le noyau du comprimé sont les suivants: croscarmellose de sodium, stéarate de magnésium, povidone K90, dioxyde de silice colloïdale et dans le film de pelliculage: cire de carnauba, monostéarate 40-55 de glycérol, hypromellose type 2910 (3 mPas, 6 mPas et 50 mPas), oxyde de fer (E172, jaune, noir), macrogol 8000, copolymère d'acide méthacrylique-acrylate d'éthyle (1:1) dispersion 30%, méthylparahydroxybenzoate (E218), polydextrose, polysorbate 80, propylène glycol, propylparahydroxybenzoate (E216), laurylsulfate de sodium, dioxyde de titane (E171), citrate de triéthyle.

Aspect de VIMOVO et contenu de l'emballage extérieur
Ce sont des comprimés ovales de 18 x 9,5 mm, jaunes avec les chiffres 500/20 marqués à l'encre noire.

Flacons: conditionnements de 6, 10, 20, 30, 60, 100, 180 ou 500 comprimés à libération modifiée.

Les flacons contiennent un dessicant, le silicagel (pour maintenir les comprimés secs). Ne mangez pas le sachet contenant le dessicant.

Les flacons contiennent un dessiccant, le silicagel dans la fermeture à vis (pour maintenir les comprimés secs).

Plaquettes en aluminium:
Conditionnements de 10, 20, 30, 60 ou 100 comprimés à libération modifiée.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant
Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché
SA Grünenthal NV
Lenneke Marelaan 8
1932 St-Stevens-Woluwe
Belgique

Fabricant

Grünenthal GmbH, Zieglerstraβe 6, 52078 Aachen, Allemagne

Numéros d'autorisation de mise sur le marché
Belgique :
Flacon: BE382496
Plaquette: BE382505

Luxembourg : 2011040076

Mode de délivrance
Médicament soumis à prescription médicale.

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants:

Vimovo	Allemagne, Autriche, Belgique, Bulgarie, Espagne, Estonie, Finlande, Irlande, Italie, Lettonie, Lituanie, Luxembourg, Norvège, Pays-Bas, Portugal, Roumanie, Royaume-Uni (Irlande du Nord), Suède

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 04/2026.
La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 04/2026.