

VIMOVO®

Grünenthal do Brasil Farmacêutica Ltda.

Comprimidos Revestidos

VIMOVO®
naproxeno + esomeprazol magnésico tri-hidratado

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos de 500 mg de naproxeno e 20 mg de esomeprazol magnésico tri-hidratado em embalagens com 20 comprimidos acompanhados de dois sachês com dessecante (sílica gel).

VIA ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de **VIMOVO** contém 500 mg de naproxeno de liberação retardada e 22,3 mg de esomeprazol magnésico tri-hidratado (equivale a esomeprazol 20 mg).

Excipientes: croscarmelose sódica, povidona, sílica coloidal anidra, estearato de magnésio, hipromelose, macrogol, citrato de trietil, polissorbato, monoestearato de glicerila, metilparabeno, propilparabeno, copolímero de ácido metacrílico – acrilato de etila (1:1), dióxido de titânio, polidextrose, óxido férrico amarelo, cera de carnaúba e tinta farmacêutica preta para impressão.

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

VIMOVO é indicado para alívio dos sintomas no tratamento da artrite reumatoide (inflamação das articulações), osteoartrite (artrite degenerativa - erosão da cartilagem das articulações) e espondilite anquilosante (inflamação das articulações da coluna vertebral), em pacientes com risco de desenvolver úlceras gástricas (no estômago) ou duodenais (no duodeno) associadas ao uso de anti-inflamatórios não esteroidais (AINEs).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

VIMOVO é composto por dois medicamentos, o naproxeno e o esomeprazol. Esses medicamentos são liberados no organismo um depois do outro, sendo o esomeprazol liberado no estômago para redução da quantidade de ácido que seu estômago produz, e o naproxeno, por ser revestido por uma camada resistente ao ambiente ácido do estômago, é liberado no intestino delgado, reduzindo assim possíveis danos ao estômago por sua ação. O naproxeno tem propriedades analgésicas (contra dor) e antipiréticas (contra febre).

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve utilizar **VIMOVO** se tiver alergia ao naproxeno, ao esomeprazol, a benzimidazóis (medicamentos anti-helmínticos benzimidazólicos) ou a qualquer outro componente da fórmula, se tiver histórico de asma, urticária ou reações tipo alérgicas induzidas pela administração de ácido acetilsalicílico ou outros AINEs, se estiver no terceiro trimestre de gravidez ou se sofrer de insuficiência (mau funcionamento) grave do fígado.

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com insuficiência grave do fígado (ex.: Child-Pugh C).

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Reações adversas com AINEs podem ser mais frequentes em pacientes idosos (ex.: sangramento, ulceração e perfuração do sistema digestivo).

Como com outros AINEs, durante o uso de **VIMOVO** podem ocorrer ulcerações e complicações associadas. O risco de sangramento, ulceração e perfuração do sistema digestivo com AINEs é maior com o uso de altas doses do medicamento, em pacientes com histórico de úlcera, principalmente se complicada com hemorragia ou perfuração, e em idosos.

Se você tem histórico de toxicidade gastrointestinal, principalmente se for idoso, relatar ao seu médico qualquer sintoma abdominal não usual (especialmente sangramento gastrintestinal), principalmente no início do tratamento.

Informe ao seu médico se estiver utilizando os seguintes medicamentos, pois eles podem aumentar o risco de ulceração ou sangramento: corticosteroides orais, anticoagulantes (ex.: varfarina), inibidores seletivos de recaptção de serotonina ou agentes antiplaquetários (ex.: ácido acetilsalicílico).

Se ocorrer sangramento ou ulceração gastrointestinal durante o uso de **VIMOVO**, o tratamento deve ser descontinuado.

Informe seu médico se durante o tratamento com **VIMOVO** você apresentar perda de peso sem dieta, vômitos, dificuldade para engolir alimentos, evacuar sangue vivo ou fezes escuras (tipo borra de café), e se houver suspeita ou presença de úlcera, o diagnóstico de uma doença maligna deve ser excluído, pois o tratamento com o esomeprazol pode aliviar esses sintomas e retardar o diagnóstico.

Os AINEs podem estar associados com um risco aumentado de eventos cardiovasculares trombóticos graves, incluindo infarto do miocárdio e derrame (acidente vascular cerebral). Este risco pode existir logo nas primeiras semanas de tratamento. O aumento no risco cardiovascular trombótico tem sido observado mais consistentemente em doses maiores.

Informe seu médico caso você tenha histórico de doença estabelecida do sistema cardiovascular (ex.: hipertensão, insuficiência cardíaca congestiva, doença cardíaca isquêmica, doença arterial periférica e/ou doença vascular cerebral) e fatores de risco para eventos cardiovasculares (ex.: hipertensão [pressão alta], hiperlipidemia [níveis elevados de lipídeos ou lipoproteínas no sangue], diabetes mellitus e hábito de fumar).

Seu médico deverá avaliar as condições do seu sistema renal antes do início do tratamento com **VIMOVO**, pois o ajuste de dose pode ser necessário.

Se você tem algum distúrbio de coagulação ou faz uso de medicamentos anticoagulantes, o tratamento com **VIMOVO** deve ser cuidadosamente monitorado pelo seu médico, pois o naproxeno pode reduzir a agregação plaquetária (coagulação) e prolongar o tempo de sangramento.

Se ocorrer sangramento em qualquer local durante o uso com **VIMOVO**, o tratamento deve ser descontinuado.

Informe seu médico caso ocorra qualquer alteração ou perturbação na visão durante o tratamento.

Podem ocorrer reações anafiláticas (anafilactóides) em pacientes com ou sem histórico de alergia ou exposição ao ácido acetilsalicílico, outros AINEs ou produtos contendo naproxeno.

VIMOVO não deve ser administrado em pacientes com sensibilidade ao ácido acetilsalicílico e deve ser usado com cautela em pacientes com asma preexistente.

As atividades antipiréticas (antitérmicas) e anti-inflamatórias do naproxeno podem reduzir a febre e outros sinais de inflamação, reduzindo assim sua utilidade como sinais diagnósticos.

Pacientes em tratamento de longa duração (particularmente os tratados por mais de um ano) devem ser mantidos sob vigilância constante.

O uso concomitante de esomeprazol e clopidogrel deve ser evitado.

Alguns estudos sugerem que a terapia com medicamentos da classe de esomeprazol, um dos componentes de **VIMOVO**, pode estar associada a um pequeno aumento do risco de fraturas relacionadas com a osteoporose (doença que reduz a densidade e a massa dos ossos). No entanto, em outros estudos semelhantes, nenhum aumento do risco foi evidenciado.

Aconselha-se que os pacientes de risco para o desenvolvimento da osteoporose ou fraturas relacionadas à osteoporose tenham um acompanhamento médico adequado.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas: alguns efeitos adversos, tais como tontura, podem reduzir a capacidade de reação do paciente ao dirigir veículos ou operar máquinas.

O uso de AINEs como o naproxeno pode afetar a fertilidade feminina. Uma avaliação risco-benefício deve ser feita antes do início do tratamento com **VIMOVO** em mulheres que pretendem engravidar.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

O uso de **VIMOVO** no último trimestre da gravidez é contraindicado. **VIMOVO** não deve ser utilizado durante os dois primeiros trimestres da gravidez, a não ser que o potencial benefício para a mãe seja maior que o potencial risco para o feto.

VIMOVO não deve ser usado durante a amamentação.

Você deve utilizar **VIMOVO** com cuidado se estiver tomando os seguintes medicamentos: para tratamento da AIDS (atazanavir, nelfinavir e saquinavir), ácido acetilsalicílico, diuréticos (ex.: furosemida e tiazidas), medicamentos inibidores seletivos de recaptura de serotonina, anti-hipertensivos inibidores da ECA (classe de medicamentos utilizados no controle da pressão arterial, por ex. captopril), antagonistas do receptor de angiotensina, lítio, metotrexato, sulfonilureias, hidantoínas, anticoagulantes orais (varfarina, dicumarol ou clopidogrel), heparina, anti-hipertensivos bloqueadores de beta-receptores (ex.: propranolol), ciclosporina, tacrolimo, probenecida, para tratamento de infecções fúngicas (cetoconazol e itraconazol), digoxina, colestiramina, para tratamento da ansiedade (diazepam), para tratamento da epilepsia (fenitoína), voriconazol, claritromicina, rifampicina, erva de São João (*Hypericum perforatum*), cilostazol e erlotinibe, pois estes medicamentos podem ter seu efeito alterado pelo uso concomitante de **VIMOVO**.

VIMOVO pode interferir em exames de urina (ácido 5-hidroxi indoleacético – 5HIAA) e na investigação de tumores neuroendócrinos (cromogranina A – CgA).

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Você deve conservar **VIMOVO** em temperatura ambiente (15°C a 30°C). Manter o frasco bem fechado.

Dentro do frasco de **VIMOVO** há dois sachês com dessecante (sílica gel) que não devem ser abertos e devem ser mantidos na embalagem original junto ao medicamento. **PERIGO: o dessecante não deve ser ingerido.**

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

VIMOVO é apresentado como comprimido revestido amarelo, oval, gravado com tinta preta em um dos lados.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Os comprimidos revestidos de **VIMOVO** devem ser engolidos inteiros com água, por via oral, e não podem ser partidos, mastigados ou esmagados. Recomenda-se que os comprimidos revestidos de **VIMOVO** sejam tomados pelo menos 30 minutos antes das refeições.

Este medicamento não pode ser partido, mastigado ou esmagado.

A dose de **VIMOVO** é de um comprimido de 500 mg/20 mg duas vezes ao dia.

Pacientes com insuficiência renal (mau funcionamento dos rins): **VIMOVO** deve ser usado com cautela em pacientes com insuficiência renal leve a moderada, e a função renal deve ser cuidadosamente monitorada. Uma redução da dose diária total de naproxeno deve ser considerada.

VIMOVO não é recomendado para pacientes com insuficiência renal grave (clearance de creatinina <30 mL/minuto) devido ao acúmulo de metabólitos de naproxeno observado em pacientes com insuficiência renal grave e em pacientes em diálise.

Pacientes com insuficiência hepática (mau funcionamento do fígado): **VIMOVO** deve ser usado com cautela em pacientes com insuficiência hepática leve a moderada, e a função hepática deve ser cuidadosamente monitorada. Uma redução da dose diária total de naproxeno deve ser considerada.

VIMOVO é contraindicado em pacientes com insuficiência hepática grave.

Idosos (>65 anos): idosos têm risco elevado de consequências graves de reações adversas ao medicamento.

Crianças (≤18 anos): **VIMOVO** não é recomendado para uso em crianças devido à ausência de dados sobre segurança e eficácia.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você esquecer de tomar uma dose de **VIMOVO**, deverá tomá-la assim que lembrar, mas se estiver próximo ao horário da próxima dose, você deverá pular a dose esquecida. Não se deve tomar uma dose dobrada (duas doses ao mesmo tempo) para compensar uma dose perdida.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

VIMOVO contém naproxeno e esomeprazol, podendo ocorrer o mesmo padrão de efeitos indesejáveis relatados para ambas as substâncias ativas individualmente.

- naproxeno

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): palpitações, tontura, sonolência, dor de cabeça, sensação de cabeça vazia, vertigem, distúrbios visuais, zumbido, distúrbios de audição, dispneia (dificuldade respiratória), dispepsia (indigestão), dor abdominal, náusea (enjoo), vômitos, diarreia, constipação (prisão de ventre), azia, úlceras pépticas, estomatite (inflamação na mucosa da boca), prurido (coceira no corpo), equimose (mancha de origem por extravasamento de sangue na pele ou em membrana mucosa), púrpura (descoloração vermelha ou arroxeadada na pele), erupção na pele, diverticulite (inflamação dos divertículos presentes no intestino grosso), fadiga (cansaço), edema (inchaço), sudorese (transpiração), sede, depressão e insônia (dificuldade para dormir).

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento) ou **reação rara** (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): testes de função hepática (do fígado) anormal, aumento do tempo de sangramento, creatinina sérica (no sangue) elevada, arritmia (ritmo anormal do coração), insuficiência cardíaca congestiva (incapacidade do coração em bombear o sangue devido a excesso de volume sanguíneo), infarto do miocárdio (morte de tecido do coração), taquicardia (batimento do coração acelerado), agranulocitose (ausência ou número insuficiente de células sanguíneas brancas chamadas granulócitos no sangue), anemia aplástica (falência na produção de células sanguíneas), eosinofilia (aumento na quantidade de células sanguíneas chamadas eosinófilos), granulocitopenia (número

menor do que o normal de leucócitos granulares no sangue), anemia hemolítica (resultante da velocidade aumentada da destruição de hemácias), leucopenia (diminuição dos glóbulos brancos do sangue), linfadenopatia (aumento de tamanho de gânglios linfáticos), pancitopenia (diminuição de células do sangue), trombocitopenia (diminuição das células de coagulação no sangue), disfunção cognitiva (alteração da capacidade de raciocínio), coma, convulsões, incapacidade de se concentrar, neurite óptica (inflamação do nervo óptico), parestesia (sensação de dormência na pele), síncope (desmaio), tremor, visão embaçada, conjuntivite, opacidade de córnea, papiledema (inchaço do disco óptico), audição prejudicada, asma, broncoespasmo (contração do músculo liso nas paredes de brônquios e bronquíolos, causando o estreitamento dos mesmos), pneumonite eosinofílica (inflamação do pulmão com acúmulo de células sanguíneas chamadas eosinófilos), pneumonia, edema pulmonar, depressão respiratória, boca seca, esofagite, úlceras gástricas, gastrite, glossite (inflamação da língua), eructação (aroto), flatulência (gases), úlceras gástricas/duodenais, sangramento e/ou perfuração gastrointestinal, melena (fezes com sangue), hematêmese (vômito com sangue), pancreatite (inflamação do pâncreas), colite (inflamação do intestino grosso), exacerbação de doença inflamatória intestinal (colite ulcerativa, doença de Crohn), ulceração gastrointestinal não péptica, sangramento retal, estomatite ulcerativa (inflamação da cavidade bucal com úlceras (ferida), nefrite (inflamação dos rins) glomerular, hematúria (presença de sangue na urina), nefrite intersticial, síndrome nefrótica, oligúria/poliúria (diminuição/aumento do volume urinário com diminuição/aumento da frequência para urinar), proteinúria (perda excessiva de proteínas através da urina), insuficiência renal, necrose papilar renal, necrose tubular, alopecia (queda de cabelos), exantema (erupção na pele difusa), urticária (coceira na pele com vermelhidão), necrólise epidérmica tóxica (TEN), eritema (vermelhidão na pele) multiforme, eritema nodoso, erupção medicamentosa fixa, líquen plano, lúpus eritematoso sistêmico, síndrome de Stevens-Johnson, dermatite de fotossensibilidade (sensibilidade da pele à luz), reações de fotossensibilidade, incluindo casos raros lembrando porfíria cutânea tardia (pseudoporfíria) (doença da pele devido a deficiência na metabolização de um dos componentes do sangue), dermatite exfoliativa, edema angioneurótico, fraqueza muscular, mialgia (dor muscular), distúrbio de apetite, retenção líquida, hiperglicemia (concentração elevada de glicose no sangue circulante), hipercalemia (concentração superior ao normal de íons de potássio no sangue), hiperuricemia (aumento dos níveis de ácido úrico no sangue), hipoglicemia (baixa concentração de glicose no sangue), alteração do peso, meningite asséptica, infecção, sepse (processo inflamatório sistêmico (por todo o corpo) combinado com infecção), hipertensão (pressão alta), hipotensão (diminuição da pressão), vasculite (inflamação dos vasos sanguíneos), astenia (fraqueza), mal-estar, febre, reação anafilática (reação alérgica grave), reações anafilactóides (reação alérgica em que não é possível

estabelecer a origem), reações de hipersensibilidade (alergia), colestase (redução do fluxo biliar), hepatite (inflamação do fígado), icterícia (presença de coloração amarela na pele e nos olhos), insuficiência hepática, infertilidade, distúrbio menstrual, agitação, ansiedade, confusão, anormalidades dos sonhos, alucinações, nervosismo.

Reação de frequência desconhecida: acidente vascular cerebral (derrame).

-esomeprazol

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor de cabeça, dor abdominal, diarreia, flatulência, náusea, vômito e constipação.

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): tontura, parestesia, sonolência, vertigem, boca seca, dermatite, prurido, urticária, erupção cutânea, edema periférico, enzimas hepáticas elevadas (aumento da quantidade das enzimas do fígado - este efeito só pode ser visto quando um exame de sangue é realizado) e insônia.

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): leucopenia, trombocitopenia, distúrbio do paladar, visão embaçada, broncoespasmo, estomatite, candidíase gastrointestinal (infecção gastrointestinal fúngica), alopecia, fotossensibilidade, artralgia (dores nas articulações), mialgia, hiponatremia (diminuição de sódio no sangue), mal-estar, hiperidrose (aumento da transpiração), reações de hipersensibilidade como angioedema (inchaço) e reação/choque anafilático, hepatite com ou sem icterícia, agitação, confusão e depressão.

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): agranulocitose, pancitopenia, colite microscópica, nefrite intersticial, eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica (TEN), fraqueza muscular, hipomagnesemia (diminuição de magnésio no sangue), hipomagnesemia grave pode resultar em hipocalcemia (diminuição de cálcio no sangue), hipomagnesemia também pode causar hipocalemia (diminuição de potássio no sangue), insuficiência hepática, encefalopatia hepática, ginecomastia (aumento das mamas em homens), agressividade e alucinações.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Se você ingerir uma dose de **VIMOVO** maior que a indicada, os efeitos esperados são os mesmos da superdosagem com naproxeno: letargia (perda temporária e completa da sensibilidade e do movimento), tontura, sonolência, dor epigástrica (dor na parte alta e central do abdomen), azia, indigestão, náusea, alterações transitórias no funcionamento do fígado, hipoprotrombinemia (deficiência de proteína importante para sistema de coagulação), disfunção dos rins, acidose metabólica (acidez no sangue), apneia, desorientação, vômitos, sangramentos no sistema digestivo, hipertensão, insuficiência dos rins aguda, depressão respiratória, coma, reações anafilactóides e convulsões.

Não se sabe qual dosagem do medicamento poderia causar risco de morte.

O tratamento deve ser feito pelo controle dos sintomas e monitoramento do paciente, principalmente em relação aos efeitos no sistema digestivo e nos rins. Não há antídotos específicos para **VIMOVO**.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III) DIZERES LEGAIS

MS - 1.8610.0014

Farm. Resp.: Marcelo Mesquita – CRF-SP n° 31.885

Fabricado por: Patheon Pharmaceuticals Inc. – Cincinnati – Ohio – EUA

Embalado por: AstraZeneca AB (Gärtnavägen) – Södertälje – Suécia

Importado por:

Grünenthal do Brasil Farmacêutica Ltda.

Avenida Guido Caloi, 1935 - Bl B e Bl C – 1º andar - São Paulo – SP

CNPJ 10.555.143/0001-13

OU

Fabricado por: Patheon Pharmaceuticals Inc. – Cincinnati – Ohio – EUA

Embalado por: AstraZeneca Pharmaceuticals LP - Newark - Delaware - EUA

Importado por:

Grünenthal do Brasil Farmacêutica Ltda.

Avenida Guido Caloi, 1935 - Bl B e Bl C – 1º andar - São Paulo – SP

CNPJ 10.555.143/0001-13

Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC): 0800 205 2050

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 22/07/2019.



V1 – R0719

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
24/10/2019	N/A	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/05/2019	0445046/19-9	11200 - MEDICAMENTO NOVO - Solicitação de Transferência de titularidade de Registro (operação comercial)	22/07/2019	- Reações Adversas - Dizeres Legais	VP/VPS	500 MG + 20 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 20