

Bipacksedel: Information till användaren

Vimovo 500 mg/20 mg tabletter med modifierad frisättning

naproxen och esomeprazol

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Vimovo är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Vimovo
3. Hur du tar Vimovo
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Vimovo ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Vimovo är och vad det används för

Vad Vimovo är

Vimovo innehåller två olika läkemedel som heter naproxen och esomeprazol. Vart och ett av dem fungerar på olika sätt.

- Naproxen tillhör en grupp läkemedel som kallas icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID). Det lindrar smärta och inflammation.
- Esomeprazol tillhör en grupp läkemedel som kallas protonpumpshämmare. Det minskar mängden magsyra i magsäcken.

Patienter som behöver ta NSAID kan få magsår och problem med magen, men esomeprazol hjälper till att minska den risken.

Vad Vimovo används för

Vimovo används av vuxna för att lindra symtomen vid:

- artros
- reumatoid artrit
- Bechterews sjukdom.

Vimovo hjälper till att minska smärta, svullnad, rodnad och värme (inflammation).

Du får det här läkemedlet därför att din läkare tror att en lägre dos av NSAID sannolikt inte kan lindra din smärta och du löper risk att få magsår eller sår i den första delen av tunntarmen (tolvfingertarmen) när du tar NSAID.

Naproxen och esomeprazol som finns i Vimovo kan också vara godkända för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Vimovo

Ta inte Vimovo

- om du är allergisk mot naproxen
- om du är allergisk mot esomeprazol eller andra protonpumpshämmande läkemedel
- om du är allergisk mot något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du tar ett läkemedel som heter atazanavir eller nelfinavir (används mot hiv)
- om acetylsalicylsyra, naproxen eller andra NSAID-läkemedel, som ibuprofen, diklofenak eller COX-2-hämmare (t.ex. celecoxib, etoricoxib) har gjort att du har fått astma (väsende andning) eller en allergisk reaktion, som klåda eller hudutslag (urtikaria, nässelutslag)
- om du är i graviditetsmånad 7-9
- om du har **svåra** problem med lever, njure eller hjärta
- om du har mag- eller tarmsår
- om du har en blödningssjukdom eller får en allvarlig och oväntad blödning
- om du någonsin har fått ett svårt hudutslag eller hudfjällning, blåsbildning och/eller munsår efter att ha tagit Vimovo eller andra liknande läkemedel.

Använd inte Vimovo om något av ovanstående stämmer in på dig. Om du känner dig osäker ska du tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Vimovo.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Vimovo.

Vimovo kan dölja symtom på andra sjukdomar. Därför får du inte ta Vimovo om något av följande skulle hända dig innan eller medan du tar Vimovo, och du måste då ta kontakt med din läkare omedelbart:

- du går ned mycket i vikt utan någon orsak alls och får svårt att svälja
- du börjar kräkas upp mat eller blod
- avföringen är svart (med blod i).

Om något av ovanstående stämmer in på dig (eller om du är osäker), ska du tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar läkemedlet.

Innan du tar det här läkemedlet ska du rådfråga läkare eller apotekspersonal:

- om du har någon inflammation i tarmen (Crohns sjukdom eller ulcerös kolit)
- om du har några andra problem med lever eller njurar, eller om du är äldre
- om du tar vissa läkemedel såsom kortikosteroider som man tar via munnen, warfarin, klopidoogrel, SSRI (selektiva serotoninåterupptagshämmare), acetylsalicylsyra eller NSAID-läkemedel, inklusive COX-2-hämmare (se avsnittet Andra läkemedel och Vimovo)
- om du någonsin har fått en hudreaktion efter behandling med ett läkemedel liknande esomeprazol (en av komponenterna i Vimovo) som minskar magsyran
- om du ska genomgå en specifik blodprovstagning (kromogranin A)

Om något av ovanstående stämmer in på dig (eller om du är osäker), ska du tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar läkemedlet.

Om du tidigare har haft magsår eller blödning i magen ska du tala om det för din läkare. Din läkare kommer att be dig att rapportera alla ovanliga symtom från magen (t.ex. smärtor).

Läkemedel som Vimovo kan vara förenade med en liten ökning av risken för hjärtattack (hjärtinfarkt) eller stroke. Den eventuella risken är högre om man tar hög dos och behandlas under lång tid. Överskrid inte den rekommenderade dosen eller behandlingstiden.

Vimovo innehåller naproxen som är ett NSAID-läkemedel. Liksom alla NSAID-läkemedel ska naproxen användas i lägsta effektiva dos under kortast möjliga tid för att minska risken för biverkningar. Din läkare kommer därför att med jämna mellanrum bedöma om Vimovo fortfarande är lämpligt för dig.

Vimovo är inte lämpligt för att få snabb lindring av akut smärta, eftersom det tar flera timmar innan den smärtstillande substansen naproxen tas upp i blodet.

Om du har några hjärtproblem, har haft stroke tidigare eller om du tror att du ligger i riskzonen för sådana sjukdomar, ska du också rådfråga din läkare innan du tar läkemedlet. Du kan löpa risk att få en sådan sjukdom:

- om du har högt blodtryck
- om du har problem med blodcirkulationen eller med blodkoagulationen
- om du har diabetes
- om du har högt kolesterolvärde
- om du röker

Användning av protonpumpshämmare som esomeprazol (som är ett verksamt ämne i Vimovo) och särskilt om du använder Vimovo i mer än ett år, kan öka risken något för att få höft-, handleds- eller kotfraktur (benbrott). Berätta för läkare om du har benskörhet (osteoporos) eller om du använder läkemedel som kallas kortikosteroider eftersom de kan öka risken för benskörhet.

Detta läkemedel kan påverka hur kroppen tar upp vitamin B12, särskilt om du behöver ta det under en längre tid. Kontakta läkare om du märker av något av följande symtom, vilka kan vara tecken på låga nivåer av vitamin B12:

- Extrem trötthet eller brist på energi
- Domnande eller stickande känsla under huden
- Öm eller röd tunga, sår i munnen
- Muskelsvaghet
- Synrubbning
- Minnesproblem, förvirring, depression

Om du får hudutslag, särskilt i områden som utsätts för sol, ska du tala om det för din läkare så snart som möjligt eftersom du kan behöva avbryta behandlingen med Vimovo. Kom även ihåg att nämna eventuella andra biverkningar, såsom ledsmärta.

Allvarliga hudreaktioner, till exempel Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys eller läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom (DRESS), har rapporterats i samband med behandling med Vimovo. Sluta använda Vimovo och sök vård omedelbart om du lägger märke till några symtom på dessa allvarliga hudreaktioner enligt beskrivningen i avsnitt 4.

Under behandling med Vimovo kan inflammation i njurarna förekomma. Tecken och symtom kan inkludera minskad mängd urin eller blod i urinen och/eller överkänslighetsreaktioner som feber, hudutslag och ledstelhet. Du ska rapportera sådana tecken till den behandlande läkaren.

Barn och ungdomar

Vimovo rekommenderas inte för användning till barn och ungdomar som är 18 år eller yngre.

Andra läkemedel och Vimovo

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Detta inkluderar även receptfria läkemedel, inklusive (traditionella) växtbaserade läkemedel och naturläkemedel. Anledningen till detta är att Vimovo kan påverka funktionen hos vissa andra läkemedel. En del andra mediciner kan också påverka hur Vimovo fungerar.

Du ska inte ta det här läkemedlet utan i stället berätta för läkare eller apotekspersonal om du tar:

- ett läkemedel som heter atazanavir eller nelfinavir (används mot hiv).

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar något av följande läkemedel:

- acetylsalicylsyra (används som smärtstillande eller som blodproppsförebyggande läkemedel). Om du tar acetylsalicylsyra i låg dos kan du eventuellt ändå ta Vimovo
- andra NSAID-läkemedel (inklusive COX-2-hämmare)
- vissa läkemedel såsom ketokonazol, itraconazol, posakonazol eller vorikonazol (används för att behandla infektioner orsakade av en svamp)

- erlotinib (eller något annat cancerläkemedel i samma klass)
- kolestyramin (används för att sänka kolesterolvärdet)
- klaritromycin (används för att behandla infektion)
- kinolonantibiotika (mot infektioner), som ciprofloxacin eller moxifloxacin
- diazepam (används för att behandla ångest, slappna av musklerna eller vid epilepsi)
- hydantoiner, t.ex. fenytoin (används för att behandla epilepsi)
- litium (används för att behandla vissa typer av depression)
- metotrexat (används för att behandla reumatoid artrit, psoriasis och cancer)
- probenecid (mot gikt)
- SSRI (selektiva serotoninåterupptagshämmare) (används för att behandla endogen depression och ångestsjukdomar)
- ciklosporin eller takrolimus (läkemedel som används för att dämpa kroppens immunförsvar)
- digoxin (används för att behandla hjärtsjukdomar)
- sulfonureider, t.ex. glimepirid (läkemedel som tas via munnen för att reglera blodsockret vid diabetes)
- läkemedel som används för att behandla högt blodtryck: diuretika (t.ex. furosemid eller hydroklortiazid, ACE-hämmare (t.ex. enalapril), angiotensin II-receptorantagonister (t.ex. losartan) och betablockerare (t.ex. propranolol)
- kortikosteroidläkemedel, t.ex. hydrokortison eller prednisolon (används som inflammationshämmande läkemedel)
- läkemedel som gör att blodet inte leverar sig (koagulerar), t.ex. warfarin, dikumarol, heparin eller klopido-rel
- rifampicin (används för behandling av tuberkulos)
- johannesört (*Hypericum perforatum*) (används för att behandla lindrig depression)
- cilostazol (används mot smärta i benen på grund av dåligt blodflöde)

Om något av ovanstående stämmer in på dig (eller om du är osäker), ska du tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Vimovo.

Vimovo med mat och dryck

Ta inte Vimovo tillsammans med mat, eftersom det kan minska och/eller fördröja effekten av Vimovo. Ta tabletterna minst 30 minuter innan du äter.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Graviditet

Ta inte Vimovo under graviditetens tre sista månader eftersom det kan skada ditt ofödda barn eller orsaka problem vid förlossningen. Det kan orsaka njur- och hjärtproblem hos ditt ofödda barn. Det kan påverka din och barnets benägenhet att blöda och göra att förlossningen sker senare eller tar längre tid än förväntat. Du ska inte använda Vimovo under graviditetens 6 första månader om det inte är absolut nödvändigt och sker på din läkares inrådan. Om du behöver behandling under den här perioden eller medan du försöker att bli gravid ska du använda den lägsta möjliga dosen under så kort tid som möjligt. Från och med graviditetsvecka 20 kan Vimovo orsaka njurproblem hos ditt ofödda barn om du tar det under längre tid än några dagar, vilket kan leda till låga nivåer fostervatten (oligohydramnios) eller slutning av ett blodkärl i barnets hjärta (ductus arteriosus). Om du behöver längre behandling än några dagar kan din läkare rekommendera ytterligare övervakning.

Amning

Du får inte amma om du tar Vimovo eftersom små mängder av läkemedlet kan gå över i modersmjölken. Om du planerar att amma ska du inte ta Vimovo.

Fertilitet

Vimovo kan göra det svårare att bli gravid. Du ska tala om för din läkare om du planerar att bli gravid eller om du har problem att bli gravid.

Körförmåga och användning av maskiner

Du kan känna dig yr eller få dimsyn när du tar Vimovo. I så fall ska du inte köra bil eller använda verktyg eller maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt vaksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Vimovo innehåller metylparahydroxibensoat (E218) och propylparahydroxibensoat (E216)

Dessa innehållsämnen kan orsaka allergiska reaktioner. Reaktionerna uppträder eventuellt inte omedelbart.

Vimovo innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du tar Vimovo

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Ta läkemedlet så här

- Svälj tabletterna hela med vatten. Tabletterna får inte tuggas, delas eller krossas. För att medicinen ska fungera som det är tänkt är det viktigt att du tar tabletterna hela.
- Ta tabletterna minst 30 minuter innan du äter. Mat kan minska Vimovos skyddande effekt på mage och tarm. Mat kan också fördröja lindringen av smärta och inflammation avsevärt.
- Om du tar läkemedlet under lång tid kommer din läkare att vilja kontrollera dig regelbundet (i synnerhet om du tar det under mer än ett år).

Så här mycket ska du ta

- Ta en tablett två gånger om dagen så länge som din läkare säger att du behöver.
- Vimovo finns endast i styrkan 500 mg/20 mg. Om din läkare tycker att den dosen inte är lämplig för dig, kan det hända att han/hon skriver ut ett annat läkemedel.

Om du har tagit för stor mängd av Vimovo

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Symtomen vid överdosering kan bl.a. vara slöhet, orkeslöshet, koncentrationssvårigheter (letargi), yrsel, dåsigheit, smärta och/eller obehag i övre delen av buken, halsbränna, matsmältningsproblem, illamående, leverproblem (visas med ett blodprov), njurproblem som kan vara allvarliga, högre surhet i blodet än vanligt, förvirring, kräkningar, blödning i magsäcken eller tarmarna, högt blodtryck, andningssvårigheter, koma, plötsliga allergiska reaktioner (som kan innefatta andnöd, hudutslag, svullnad i ansikte och/eller svalg, och/eller kollaps) och okontrollerade kroppsrörelser.

Om du har glömt att ta Vimovo

- Om du har glömt att ta en dos, ska du ta den så fort du kommer att tänka på det. Om det nästan skulle vara dags för nästa dos hoppar du dock helt över den bortglömda dosen.
- Ta inte dubbel dos (två doser samtidigt) för att kompensera för glömd dos.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Följande biverkningar kan uppträda med detta läkemedel.

Sluta ta Vimovo och sök läkare omedelbart om du märker någon av följande allvarliga biverkningar – du kan behöva akut medicinsk behandling:

- Plötsligt uppträdande väsande andning, svullnad i läppar, tunga och svalg eller kropp, hudutslag, svimning eller svårigheter att svälja (svår allergisk reaktion).
- Plötsliga, allvarliga hudutslag eller hudrodnad med blåsor och flagnande hud kan förekomma även efter flera veckors behandling. Det kan även förekomma svåra blåsor på och blödningar i läppar, ögon, mun, näsa och könsorgan. Hudutslagen kan utvecklas till allvarlig utbredd hudskada (hudavlossning av överhuden och ytliga slemhinnor) med livshotande följder. Detta kan vara "erythema multiforme", "Stevens-Johnsons syndrom", "toxisk epidermal nekrolys". Dessa biverkningar är mycket sällsynta och kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare.
- Utbrett hudutslag, hög kroppstemperatur och svullna lymfkörtlar (DRESS-syndrom eller läkemedelsöverkänslighetssyndrom). Dessa biverkningar är mycket sällsynta och kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare.
- Gulfärgning av hud eller ögonvitor, mörk urin och trötthet, vilket kan vara symtom på leversjukdom.
- Mediciner som Vimovo kan vara förenade med en liten ökning av risken för hjärtattack (hjärtinfarkt) eller stroke. Tecknen omfattar bröstsmärta som strålar upp mot hals och axlar och ut i vänster arm; förvirring eller muskelsvaghet eller domning, som eventuellt bara märks i ena kroppshalvan.
- Klibbig, svart avföring eller blodig diarré.
- Kräkningar med blod eller mörka partiklar som ser ut som kaffesump.

Tala med din läkare så fort som möjligt om du märker något av nedanstående:

Vimovo kan i sällsynta fall påverka de vita blodkropparna, vilket leder till immunbrist.

Om du får en infektion med symtom som feber och kraftigt försämrat allmäntillstånd, eller feber med symtom på en lokal infektion, som smärta i nacke, svalg eller mun, eller svårigheter att kissa, måste du söka läkare så fort som möjligt, så att man kan ta ett blodprov för att utesluta att du fått en brist på vita blodkroppar (agranulocytos). Det är viktigt att du informerar om vilka läkemedel du tar för tillfället.

Andra möjliga biverkningar omfattar:

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- huvudvärk
- trötthet
- törst
- nedstämdhet
- andfåddhet
- ökad svettning
- klåda och hudutslag
- yrsel (en känsla av att allting snurrar)
- röda eller lila märken, fläckar eller prickar på huden
- illamående eller kräkningar
- hjärklappning (palpitationer)
- sömnstörningar eller sömnlöshet (insomni)
- problem med hörseln eller tinnitus (att det "ringer" i öronen)
- yrsel, dåsigthet eller yrsel när du reser dig upp
- svullnad i händer, fötter och vristar (ödem)
- inflammation i munnen
- problem med synen
- diarré, ont i magen, halsbränna, matsmältningsproblem, förstoppning, rapningar eller gaser i magen (flatulens)

- magsår eller sår i den första delen av tunntarmen (duodenum)
- inflammation i slemhinnan i magen (gastrit)
- godartade polyper i magsäcken

Mindre vanliga, sällsynta eller mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare eller färre)

- ont i munnen eller munsår
- synproblem, till exempel dimsyn, ögoninflammation (konjunktivit) eller ögonsmärta
- konstiga drömmar
- sömnighet
- ökad mängd socker (glukos) i blodet. Symtomen kan innefatta törst och ökad mängd urin
- låga nivåer av socker (glukos) i blodet. Symtomen kan innefatta känsla av hunger eller svaghet, svettningar och en snabb hjärtrytm
- koma
- inflammation i blodkärlen
- hål i magsäcken eller tarmen
- systemisk lupus erythematosus (SLE), en sjukdom där kroppens immunförsvar angriper kroppen, vilket orsakar ledvärk, hudutslag och feber
- förstörade lymfkörtlar
- fraktur i höften, handleden eller ryggkotor (om Vimovo används i höga doser och under lång tid)
- feber
- svimning
- muntorrhet
- aggressivitet
- hörselnedsättning
- astmaanfall
- kramper eller krampanfall
- menstruationsrubbingar
- viktförändringar
- håravfall (alopeci)
- upphöjda, ojämna utslag (nässelutslag)
- ledsmärta (artralgi)
- bröstförstoring hos män
- tungsveda eller svullen tunga
- muskelryckningar eller darningar
- aptitstörningar eller smakförändringar
- muskelsvaghet eller muskelsmärta (myalgi)
- längre koagulationstid för blodet
- problem för kvinnor att bli gravida
- feber, rodnad eller andra tecken på infektion
- oregelbunden, långsam eller mycket snabb hjärtrytm
- pirningar i huden, som om en kroppsdel "sover"
- minnes- eller koncentrationssvårigheter
- oro, förvirring, ångest eller nervositet
- allmän sjukdomskänsla, svaghet och brist på energi
- svullna eller ömmande kroppsdelar för att du har samlat på dig vätska
- högt eller lågt blodtryck. Svimningskänsla, yrsel
- hudutslag eller blåsor, eller att huden blir mer känslig för exponering för solljus
- att du ser, känner eller hör saker som inte finns (hallucinationer)
- förändrade värden på vissa blodprover, till exempel för kontroll av leverfunktionen. Din läkare kan förklara mera.
- en infektion i tarmen med svampen Candida
- blod i urinen eller annan njursjukdom. Eventuellt även ryggsmärtor.

- andningssvårigheter, som eventuellt sakta blir värre. Detta kan vara tecken på lunginflammation eller att dina lungor håller på att svullna.
- låga halter av salt (natrium) i blodet. Detta kan ge svaghet, kräkningar och kramper
- symtom på hjärnhinneinflammation, t.ex. feber, illamående eller kräkningar, nackstyvhet, huvudvärk, känslighet för skarpt ljus samt förvirring
- problem med bukspottkörteln. Tecknen omfattar svår buksmärta som sprider sig till ryggen.
- blek avföring som är ett tecken på allvarliga leverproblem (hepatit). Allvarliga leverproblem kan leda till leversvikt och störningar i hjärnan.
- kolit eller försämring av inflammatorisk tarmsjukdom, som Crohns sjukdom eller ulcerös kolit. Tecknen omfattar buksmärta, diarré, kräkningar och viktförlust.
- problem med blodet, t.ex. sänkt antal röda blodkroppar (anemi; blodbrist), vita blodkroppar eller blodplättar. Detta kan orsaka svaghet, blåmärken, feber, svåra frossbrytningar, halsont eller öka risken för infektioner.
- ökat antal av en viss typ av vita blodkroppar (eosinofili)
- brist på alla typer av blodkroppar (pancytopeni)
- problem med hur hjärtat pumpar runt blodet i kroppen eller skador på blodkärl. Tecknen kan omfatta trötthet, andfåddhet, svaghetskänsla, bröstsmärta eller allmän värk.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- Om du använder Vimovo i mer än tre månader kan magnesiumnivåerna i blodet sjunka. Låga nivåer av magnesium kan visa sig som trötthet, ofrivilliga muskelrörelser, förvirring, kramper, yrsel och snabb hjärtrytm. Om du får något av dessa symtom, kontakta läkare omedelbart. Låga nivåer av magnesium kan också leda till minskade nivåer av kalium eller kalcium i blodet. Läkaren kan komma att mäta magnesiumnivån i blodet med hjälp av regelbundna blodprov.
- hudutslag, eventuellt med smärta i lederna

Bli inte orolig över den här listan med eventuella biverkningar. Du behöver inte få någon av dem.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Vimovo ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen, burken eller blistret efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 30 °C.

Burk: Förvaras i originalförpackningen i tätt försluten burk. Fuktkänsligt.

Blistret: Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- De aktiva substanserna är naproxen 500 mg och esomeprazol 20 mg.
- Övriga innehållsämnen (hjälpämnen) i tablettkärnan är kroskarmellosnatrium, magnesiumstearat, povidon K90, kolloidal kiseldioxid, och i filmdrageringen karnaubavax, glycerolmonostearat 40-55, hypromellos typ 2910 (3 mPas, 6 mPas och 50 mPas), järnoxid (E172, gul, svart), makrogol 8000, metakrylsyra-etylakrylatsampolymer (1:1) dispersion 30 %, metylparahydroxibensoat (E218), polydextros, polysorbat 80, propylenglykol, propylparahydroxibensoat (E216), natriumlaurylsulfat, titandioxid (E171), trietylцитrat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

18 x 9,5 mm ovala gula tabletter märkta 500/20 med svart tryck

Burk:

Förpackningsstorlekar – 6, 10, 20, 30, 60, 100, 180 eller 500 tabletter med modifierad frisättning.

Burkarna innehåller torkmedel i form av kiselgel (för att hålla tabletterna torra). Ät inte påsen med torkmedlet.

Burkarna innehåller torkmedel i form av kiselgel i skruvlocket (för att hålla tabletterna torra).

Blisterförpackning av aluminium:

Förpackningsstorlekar – 10, 20, 30, 60 eller 100 tabletter med modifierad frisättning.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Grünenthal GmbH, Zieglerstraße 6, 52078 Aachen, Tyskland

Tillverkare

Grünenthal GmbH, Zieglerstraße 6, 52078 Aachen, Tyskland

Lokal företrädare

Grunenthal Sweden AB, Gustav III:s Boulevard 34, 169 73 Solna, Sverige

Denna bipacksedel ändrades senast

2026-04-24