

## FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

VIMOVO 500 mg/20 mg comprimidos de libertação modificada  
naproxeno e esomeprazol

Leia atentamente este folheto antes de tomar este medicamento.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

Neste folheto:

1. O que é VIMOVO e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar VIMOVO
3. Como tomar VIMOVO
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar VIMOVO
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

### 1. O que é VIMOVO e para que é utilizado

O que é VIMOVO

VIMOVO contém dois medicamentos diferentes chamados naproxeno e esomeprazol. Cada um destes medicamentos atua de forma diferente.

- Naproxeno pertence a um grupo de medicamentos chamado "Anti-inflamatórios Não Esteroides" (AINEs). Este reduz a dor e a inflamação.
- Esomeprazol pertence a um grupo de medicamentos chamado "Inibidores da bomba de prótons". Este reduz a quantidade de ácido no seu estômago.

Esomeprazol ajuda a reduzir o risco de úlceras e problemas de estômago desenvolvidos em doentes que necessitam de tomar AINEs.

Para que é utilizado VIMOVO

VIMOVO é utilizado em adultos para alívio de sintomas de:

- Osteoartrite.
- Artrite reumatoide.
- Espondilite anquilosante.

VIMOVO ajuda a reduzir a dor, inchaço, vermelhidão e sensação de calor (inflamação).

Ser-lhe-á dado este medicamento se uma dose mais baixa de AINEs não for considerada suficiente para aliviar a sua dor e se tiver risco de ter úlcera no estômago ou uma úlcera na primeira parte do intestino delgado (duodeno) quando tomar AINEs.

### 2. O que precisa de saber antes de tomar VIMOVO

Não tome VIMOVO:

- Se for alérgico (hipersensibilidade) ao naproxeno.
- Se for alérgico ao esomeprazol ou a outros medicamentos inibidores da bomba de prótons.
- Se for alérgico a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Se estiver a tomar um medicamento chamado "atazanavir" ou "nelfinavir" (utilizados no tratamento do VIH).
- Se o ácido acetilsalicílico (por exemplo aspirina), naproxeno ou outros AINEs, como ibuprofeno, diclofenac ou inibidores da COX-2 (por exemplo celecoxib, etoricoxib) lhe tiverem provocado asma (pieira) ou qualquer reação alérgica tal como comichão (prurido) ou erupção na pele (urticária).
- Se estiver nos últimos 3 meses de gravidez.
- Se tiver problemas graves no seu fígado, rins ou coração.
- Se tiver uma úlcera no seu estômago ou intestino.
- Se tiver alguma doença hemorrágica ou hemorragia grave e inesperada.

Não tome VIMOVO se alguma das situações acima descritas se aplica a si. Caso tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar VIMOVO.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar VIMOVO.

Não deverá tomar VIMOVO e deverá falar imediatamente com o seu médico, se alguma das situações seguintes acontecer antes ou durante o tratamento com VIMOVO pois este medicamento pode esconder sintomas de outras doenças:

- Se perder muito peso sem razão aparente ou tiver problemas em engolir.
- Se começar a vomitar alimentos ou sangue.
- Se as suas fezes ficarem pretas (fezes com sangue).

Se qualquer uma das situações acima se aplica a si (ou se não tem a certeza), fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Antes de tomar o seu medicamento, verifique com o seu médico ou farmacêutico se:

- Sofre de inflamação dos seus intestinos (doença de Crohn ou colite ulcerosa).
- Tem qualquer outro problema no seu fígado ou rins ou se é idoso.
- Está a tomar medicamentos como corticosteroides orais, varfarina, clopidogrel, inibidores seletivos da recaptção da serotonina (ISRS), ácido acetilsalicílico (aspirina) ou AINEs incluindo inibidores da COX-2 (ver secção Outros medicamentos e VIMOVO).
- Se alguma vez teve reações na pele após tratamento com um medicamento similar a esomeprazol (o qual é um componente de VIMOVO) que reduza a acidez do estômago.
- Está previsto fazer uma análise específica ao sangue (Cromogranina A).

Se qualquer uma das situações acima se aplica a si (ou se não tem a certeza), fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Se já teve úlcera no estômago ou hemorragia, deve informar o seu médico. Ser-lhe-á pedido para comunicar ao seu médico quaisquer sintomas pouco frequentes do seu estômago (por exemplo dor).

Medicamentos como o VIMOVO podem estar associados a um pequeno aumento do risco de ataque cardíaco (enfarte do miocárdio) ou acidente vascular cerebral. Qualquer risco é mais provável de ocorrer com a toma de doses elevadas e com tratamentos a longo prazo. Não exceda nem a dose recomendada nem a duração do tratamento.

VIMOVO contém o AINE naproxeno. Como para todos os AINEs, o naproxeno deve ser utilizado na sua menor dose efetiva e durante o menor período de tempo possível para reduzir o risco de efeitos indesejáveis. O seu médico irá avaliar em intervalos regulares se o VIMOVO ainda é indicado para si.

VIMOVO não é indicado para conseguir o alívio rápido da dor aguda, dado que são necessárias várias horas antes da substância analgésica naproxeno passar para o seu sangue.

Verifique também com o seu médico antes de tomar este medicamento se tem qualquer problema de coração, acidente vascular cerebral anterior ou se pensa ter risco destes problemas. Poderá estar em risco de ter estes problemas, se:

- Tiver tensão arterial elevada.
- Sofrer de problemas de circulação sanguínea ou com a coagulação do seu sangue.
- Sofrer de diabetes.
- Tiver colesterol elevado.
- For fumador.

A toma de inibidores da bomba de prótons (que é um componente de VIMOVO), especialmente durante um período de tempo superior a um ano, pode aumentar ligeiramente o seu risco de fraturas da anca, punho ou coluna vertebral. Informe o seu médico se tiver osteoporose ou se estiver a tomar corticosteroides (os quais podem aumentar o risco de osteoporose).

No caso de sofrer uma erupção na pele, especialmente em áreas da pele expostas ao sol, fale com o seu médico o mais cedo possível, dado que poderá ter de interromper o seu tratamento com VIMOVO. Lembre-se de mencionar igualmente quaisquer outros efeitos adversos, tal como dores nas articulações.

#### Crianças e adolescentes

VIMOVO não é recomendado para utilização em crianças e adolescentes com 18 anos de idade ou mais novos.

#### Outros medicamentos e VIMOVO

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. Isto inclui medicamentos obtidos sem receita médica e medicamentos feitos à base de plantas. Isto porque VIMOVO pode afetar a forma como alguns medicamentos funcionam. Também, alguns medicamentos podem afetar a forma como VIMOVO funciona.

Não tome este medicamento e informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar:

- Um medicamento chamado "atazanavir" ou "nelfinavir" (utilizado no tratamento do VIH).

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos:

- Ácido acetilsalicílico (aspirina). Se tomar ácido acetilsalicílico (aspirina) em doses baixas ainda pode tomar VIMOVO.
- Outros medicamentos AINEs (incluindo inibidores da COX-2).
- Certos medicamentos tais como cetoconazol, itraconazol, posaconazol ou voriconazol (utilizados no tratamento de infeções provocadas por fungos).
- Erlotinib (ou outro medicamento anticancerígeno da mesma classe).
- Colestiramina (utilizada na redução do colesterol).
- Claritromicina (utilizada no tratamento de infeções).
- "Antibióticos do grupo das quinolonas" (para infeções), tais como ciprofloxacina ou moxifloxacina.
- Diazepam (utilizado no tratamento da ansiedade, para relaxar os seus músculos ou utilizado na epilepsia).
- Hidantoínas como a fenitoína (utilizadas no tratamento da epilepsia).
- Lítio (utilizado no tratamento de alguns tipos de depressão).
- Metotrexato (utilizado no tratamento da artrite reumatoide, psoríase e cancro).
- Probenecida (para a gota).
- "Inibidores seletivos da recaptção da serotonina" (ISRS) (utilizados no tratamento da depressão major ou perturbação de ansiedade).
- Ciclosporina ou tacrolimus (medicamentos utilizados para diminuir as reações imunológicas do organismo).
- Digoxina (utilizado para tratar doenças do coração).
- Sulfonilureias tais como glimepirida (medicamentos orais utilizados na diabetes para controlar o açúcar no seu sangue).
- Medicamentos utilizados no tratamento da tensão arterial elevada chamados diuréticos (tais como furosemida ou hidroclorotiazida), inibidores da ECA (como o enalapril), antagonistas do recetor da angiotensina II (como o losartan) e bloqueadores beta (como o propranolol).
- Medicamentos corticosteroides tais como hidrocortisona ou prednisolona (utilizados como medicamentos anti-inflamatórios).
- Medicamentos para parar a coagulação sanguínea, como a varfarina, dicumarol, heparina ou clopidogrel.
- Rifampicina (utilizada para o tratamento da tuberculose).
- Hipericão (*Hypericum perforatum*) (utilizado no tratamento da depressão ligeira).
- Cilostazol (utilizado para a dor nas pernas devido ao fraco fluxo sanguíneo).

Se qualquer uma das condições acima se aplicar a si (ou se não tem a certeza), fale com o seu médico ou farmacêutico antes de começar a tomar VIMOVO.

#### VIMOVO com alimentos e bebidas

Não tome VIMOVO com alimentos pois pode reduzir e ou atrasar o efeito de VIMOVO. Tome os seus comprimidos pelo menos 30 minutos antes de uma refeição.

#### Gravidez, amamentação e fertilidade

- Não tome VIMOVO se estiver nos últimos 3 meses de gravidez.
- Fale com o seu médico antes de tomar este medicamento se estiver no primeiro ou segundo trimestre de gravidez. O seu médico irá decidir se pode tomar VIMOVO.
- Não amamente se estiver a tomar VIMOVO. Isto porque pequenas quantidades podem passar para o leite materno. Se planeia amamentar não deve tomar VIMOVO. Fale com o seu médico ou farmacêutico no sentido de obter aconselhamento antes de tomar qualquer medicamento, se estiver grávida, caso venha a engravidar ou

caso esteja a amamentar. Com VIMOVO pode ser mais difícil engravidar. Deve informar o seu médico se estiver a planear engravidar ou se tiver problemas em engravidar.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

Poderá sentir tonturas ou ter visão turva enquanto toma VIMOVO. Se isto ocorrer, não conduza ou não utilize qualquer ferramenta ou máquina.

VIMOVO contém para-hidroxibenzoato de metilo (E218) e para-hidroxibenzoato de propilo (E216). Estes componentes podem causar reações alérgicas. Estas reações podem não acontecer imediatamente.

### 3. Como tomar VIMOVO

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

#### Tomar este medicamento

- Engula os seus comprimidos inteiros com água. Não mastigue, parta ou esmague os comprimidos. É importante que tome os seus comprimidos inteiros para que o medicamento atue de forma correta.
- Tome os seus comprimidos pelo menos 30 minutos antes de uma refeição. Os alimentos podem reduzir o efeito protetor de VIMOVO no seu estômago e intestino. Os alimentos também podem causar um atraso considerável no alívio da dor e da inflamação.
- Se estiver a tomar este medicamento há bastante tempo, o seu médico irá querer monitorizá-lo (particularmente se estiver a tomar há mais de um ano).

#### Que quantidade deve tomar

- Tome um comprimido duas vezes ao dia durante o tempo que o seu médico lhe indicou.
- VIMOVO só está disponível em 500 mg/20 mg. Se o seu médico pensa que esta dose não é adequada para si, poderá receitar outro tratamento.

#### Se tomar mais VIMOVO do que deveria

Se tomou mais VIMOVO do que deveria, contacte imediatamente o seu médico ou farmacêutico. Os sintomas de uma sobredosagem podem incluir letargia, tonturas, sonolência, dor abdominal superior e/ou desconforto, azia, indigestão, náuseas, problemas no fígado (detetado nas análises sanguíneas), problemas nos rins que podem ser graves, níveis mais elevados do que o normal de ácido no seu sangue, confusão mental, vômitos, hemorragias do estômago ou intestino, tensão arterial elevada, dificuldade em respirar, coma, reações alérgicas súbitas (que podem incluir falta de ar, erupções na pele, cara e/ou garganta inchadas, e/ou colapso) e movimentos descontrolados do corpo.

#### Caso se tenha esquecido de tomar VIMOVO

- Se se esqueceu de tomar uma dose, tome-a assim que se lembrar. No entanto, se estiver quase na altura de tomar a dose seguinte, ignore a dose esquecida e aguarde até à próxima dose.
- Não tome uma dose a dobrar para compensar um comprimido que se esqueceu de tomar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

#### 4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. Os seguintes efeitos secundários podem ocorrer com este medicamento.

Pare de tomar VIMOVO e contacte um médico imediatamente se notar algum dos seguintes efeitos secundários graves – pode necessitar de tratamento médico urgente:

- Pieira repentina, inchaço dos seus lábios, da língua e garganta ou do corpo, erupção na pele, desmaio ou dificuldade em engolir (reação alérgica grave).
- Vermelhidão da sua pele com bolhas ou pele descamada. Também podem ocorrer bolhas graves e hemorragia nos lábios, olhos, boca, nariz e genitais.
- Amarelecimento da pele ou da parte branca dos seus olhos, urina de cor escura e cansaço que podem ser sintomas de problemas de fígado.
- Medicamentos como VIMOVO podem estar associados a um pequeno aumento no risco de ataque cardíaco (enfarte do miocárdio) ou acidente vascular cerebral. Os sinais incluem dor no peito que alastra para o seu pescoço e ombros e para baixo, para o braço esquerdo, confusão ou fraqueza muscular ou dormência que podem ocorrer apenas de um dos lados do seu corpo.
- Tem fezes pretas pegajosas ou tem diarreia com sangue.
- Vomita sangue ou partículas escuras semelhantes a grãos de café.

Fale com seu médico o mais rapidamente possível se tiver algum dos seguintes efeitos:

VIMOVO pode em casos raros afetar os glóbulos brancos originando uma deficiência imunitária.

Se tiver uma infeção com sintomas como febre com uma diminuição grave da condição geral ou febre com sintomas de infeção local, como dor no pescoço, garganta ou boca ou dificuldades em urinar, deverá consultar o seu médico assim que possível para que a falta de glóbulos brancos (agranulocitose) possa ser excluída através de uma análise sanguínea. É importante para si que dê informação sobre a sua medicação neste momento.

Outros possíveis efeitos secundários incluem:

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- Dor de cabeça.
- Sensação de cansaço.
- Sede.
- Sentir-se deprimido.
- Sentir-se ofegante.
- Aumento da transpiração.
- Comichão (prurido) e erupções na pele.
- Sensação de "cabeça a andar à roda" (vertigens).
- Marcas vermelhas ou roxas, nódoas negras ou manchas na sua pele.

- Sensação de mal-estar geral (náuseas) ou vômitos.
- Uma sensação de agitação no seu coração (palpitações).
- Sono perturbado ou dificuldade em dormir (insônia).
- Problemas de audição ou ouvir campainhas nos seus ouvidos.
- Tonturas, sentir-se sonolento ou sentir-se confuso.
- Inchaço das mãos, pés e tornozelos (edema).
- Uma inflamação dentro da boca.
- Problemas de visão.
- Diarreia, dor de estômago, azia, indigestão, prisão de ventre, arrotos ou gases (flatulência).
- Úlcera no estômago ou úlcera na primeira parte do intestino delgado (duodeno).
- Inflamação da proteção do estômago (gastrite).
- Pólipos benignos no estômago

Pouco frequentes, raros ou muito raros (podem afetar até 1 em 100 pessoas ou menos)

- Boca ferida ou úlceras na boca.
- Problemas de visão tais como visão turva, conjuntivite ou dor nos olhos.
- Sonhos estranhos.
- Sentir-se sonolento.
- Um aumento na quantidade de açúcar (glucose) no seu sangue. Os sintomas podem incluir sensação de sede e aumento da quantidade de urina.
- Baixos níveis de açúcar (glucose) no seu sangue. Os sintomas podem incluir sensação de fome ou fraqueza, suor e batimento acelerado do coração.
- Coma.
- Inflamação dos vasos sanguíneos.
- Perfuração (buraco) do estômago ou intestino.
- Lúpus eritematoso sistêmico (LES), uma doença em que o sistema imune do corpo ataca o corpo, o que causa dor nas articulações, erupções na pele e febre.
- Desenvolvimento das glândulas linfáticas.
- Fratura da anca, punho ou coluna vertebral (se VIMOVO é utilizado em doses elevadas e durante muito tempo).
- Febre.
- Desmaios.
- Boca seca.
- Agressividade.
- Perda de audição.
- Ataque de asma.
- Ataques ou convulsões.
- Problemas na menstruação.
- Alterações no peso.
- Perda de cabelo (alopécia).
- Erupção granulosa (urticária).
- Dores nas articulações (artralgia).
- Desenvolvimento das mamas no homem.
- Língua inchada ou ferida.
- Espasmos ou tremores musculares.
- Problemas de apetite ou alterações do paladar.
- Fraqueza ou dor muscular (mialgia).
- O seu sangue pode demorar mais tempo a coagular.
- Problema em engravidar para as mulheres.
- Febre, vermelhidão ou outros sinais de infecção.

- Batimento cardíaco irregular, lento ou muito rápido.
- Sensação de "formigueiro" como se fosse "picado com agulhas".
- Dificuldades de memória ou concentração.
- Sensação de agitação, confusão, ansiedade ou nervosismo.
- Sensação de mal-estar, fraqueza e falta de energia.
- Inchaço ou dor em zonas do seu corpo devido à retenção de líquidos.
- Tensão arterial elevada ou baixa. Pode ter a sensação de desmaios ou tonturas.
- Erupção na pele ou aparecimento de bolhas, ou a sua pele fica mais sensível à exposição solar.
- Ver, sentir ou ouvir coisas que não existem (alucinações).
- Alterações nos resultados das suas análises ao sangue, tais como as que avaliam como o seu fígado está a funcionar. O seu médico explicar-lhe-á melhor.
- Uma infeção chamada "candidíase" que pode afetar o intestino e é provocada por um fungo.
- Sangue na sua urina ou outros problemas de rins. Pode ter dor nas costas.
- Dificuldade em respirar, que se pode ir agravando lentamente. Isto pode ser sinal de pneumonia ou desenvolvimento de algum edema pulmonar.
- Níveis baixos de sal (sódio) no seu sangue. Isto poderá causar fraqueza, sentir-se doente (vómitos) e câibras.
- Sintomas de meningite tais como febre, sensação de mal-estar geral ou vómitos, rigidez no pescoço, dor de cabeça, sensibilidade à luz forte e confusão.
- Problemas com o seu pâncreas. Os sinais incluem dor de estômago grave que pode alastrar para as suas costas.
- Fezes descoloradas o que é sinal de problemas graves de fígado (hepatite). Problemas graves de fígado podem originar insuficiência hepática e doença no cérebro.
- Colite ou agravamento de doença inflamatória intestinal como doença de Crohn ou colite ulcerosa. Os sinais incluem dor no estômago, diarreia, vómitos e perda de peso.
- Problemas no sangue tais como número reduzido de glóbulos vermelhos (anemia), glóbulos brancos ou plaquetas. Isto pode provocar fraqueza, nódoas negras, febre, arrepios graves, dor de garganta ou fazer infeções mais facilmente.
- Aumento do número de um certo tipo de glóbulos brancos (eosinofilia).
- uma diminuição de todos os tipos de células do sangue (pancitopenia).
- Problemas na forma como o seu coração bombeia sangue para o corpo ou danos nos seus vasos sanguíneos. Os sinais incluem cansaço, falta de ar, sensação de desmaio, dor no peito ou dor generalizada.

Desconhecidos (frequência não pode ser calculada a partir de dados disponíveis)

- Se está a tomar VIMOVO há mais de 3 meses, é possível que os seus níveis de magnésio no seu sangue desçam. Como consequência, podem surgir sintomas como fadiga, contrações musculares involuntárias, desorientação, convulsões, tonturas e ritmo cardíaco acelerado. Se tiver algum destes sintomas, informe o seu médico imediatamente. Os níveis baixos de magnésio no sangue podem também conduzir à redução dos níveis de potássio ou de cálcio no sangue. O seu médico poderá decidir pedir-lhe análises sanguíneas regulares para monitorizar os níveis de magnésio no sangue.
- Erupções na pele, possivelmente acompanhadas de dor nas articulações.

Não fique alarmado com esta lista de possíveis efeitos secundários. Poderá não sentir nenhum deles.



#### Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Fax: +351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

#### 5. Como conservar VIMOVO

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem, no frasco ou blister, após "EXP". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 30°C.

Frasco: Guardar na embalagem de origem e manter o frasco bem fechado para proteger da humidade.

Blister: Guardar na embalagem de origem para proteger da humidade.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

#### 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de VIMOVO

- As substâncias ativas são naproxeno 500 mg e esomeprazol 20 mg.

- Os outros componentes (excipientes) no núcleo do comprimido são croscarmelose sódica, estearato de magnésio, povidona K90, dióxido de sílica coloidal, e no revestimento cera de carnaúba, monoestearato de glicerol 40-55, hipromelose tipo 2910 (3 mPa·s, 6 mPa·s, 50 mPa·s), dióxido de ferro (E172, amarelo, preto), macrogol 8000, dispersão a 30% de copolímero de ácido metacrílico e acrilato de etilo (1:1), para-hidroxibenzoato de metilo (E218), polidextrose, polissorbato 80, propilenoglicol, para-hidroxibenzoato de propilo (E216), laurilsulfato de sódio, dióxido de titânio (E171), citrato de trietilo.

Qual o aspeto de VIMOVO e conteúdo da embalagem

Os comprimidos de 18x9,5mm são ovais, amarelos com a marca 500/20 a tinta preta.

Frasco:

Tamanho das embalagens - 6, 20, 30, 60, 100, 180 ou 500 comprimidos de libertação modificada.

Os frascos contêm um excipiente de sílica gel (para manter os comprimidos secos). Não engula a saqueta que contém o excipiente.

Embalagem de blister de alumínio:

Tamanho das embalagens - 10, 20, 30, 60 ou 100 comprimidos de libertação modificada.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda.  
Rua Humberto Madeira, 7  
Queluz de Baixo  
2730-097 Barcarena  
Portugal  
Tel.: 21 434 61 00  
Fax: 21 434 61 92  
E-mail: direccao.tecnica@astrazeneca.com

Fabricante

AstraZeneca AB  
Gärtnavägen, SE-151 85 Södertälje  
Suécia

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Áustria	Vimovo
Bélgica	Vimovo
Bulgária	Vimovo
Dinamarca	Vimovo
Estónia	Vimovo
Finlândia	Vimovo
Alemanha	Vimovo
Irlanda	Vimovo
Itália	Vimovo
Letónia	Vimovo
Lituânia	Vimovo
Luxemburgo	Vimovo
Holanda	Vimovo
Noruega	Vimovo
Portugal	Vimovo

APROVADO EM  
26-04-2017  
INFARMED

Roméia	Vimovo
Espanha	Vimovo
Suécia	Vimovo
Reino Unido	Vimovo

Este folheto foi revisto pela última vez em