

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX CONSOUMATEURS


(naproxène/esoméprazole)

Veillez lire cette information chaque fois que vous faites renouveler votre ordonnance, au cas où de nouveaux renseignements auraient été ajoutés.

La présente notice est un résumé qui s'adresse tout particulièrement à vous. Elle NE donne PAS tous les renseignements au sujet de VIMOVO. Voyez régulièrement votre professionnel de la santé et votre pharmacien et posez-leur des questions sur votre état de santé et sur les médicaments que vous prenez.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

RAISONS D'UTILISER CE MÉDICAMENT :

Votre professionnel de la santé vous a prescrit VIMOVO pour un ou plusieurs des problèmes médicaux suivants :

- Pour le traitement des signes et des symptômes de l'arthrose, de la polyarthrite rhumatoïde ou de la spondylarthrite ankylosante chez les patients à risque d'ulcères d'estomac causés par des médicaments utilisés contre la douleur ou l'inflammation.

EFFETS DE CE MÉDICAMENT :

VIMOVO contient deux différents médicaments, le naproxène et l'esoméprazole. Chacun d'eux agit d'une façon différente.

- Le naproxène est un anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS) qui peut diminuer la quantité de substances produites par votre corps, qui causent la douleur et l'inflammation.
- L'esoméprazole, qui appartient à un groupe de médicaments appelés «inhibiteurs de la pompe à protons», agit en réduisant la quantité d'acide sécrétée par l'estomac.

Le naproxène peut occasionner des lésions à l'estomac, alors que l'esoméprazole peut contribuer à diminuer ces lésions. Votre professionnel de la santé vous a prescrit VIMOVO pour réduire l'inflammation ou la douleur et diminuer le risque de lésions à l'estomac causées par le naproxène.

Le naproxène, l'AINS que contient VIMOVO, NE guérit PAS votre maladie et ne l'empêche pas de s'aggraver. VIMOVO AIDE à atténuer la douleur et l'inflammation causées par votre maladie, tout en protégeant l'estomac.

VIMOVO soulage la douleur et diminue l'inflammation tant et aussi longtemps que vous continuez de le prendre.

CIRCONSTANCES OÙ IL EST DÉCONSEILLÉ D'UTILISER CE MÉDICAMENT :

NE PRENEZ PAS VIMOVO si vous présentez un des problèmes médicaux suivants :

- Pontage coronarien (intervention prévue ou récente)
- Insuffisance cardiaque grave et non maîtrisée
- Saignements dans le cerveau ou autres troubles hémorragiques
- Grossesse en cours (après 28 semaines de grossesse)
- Allaitement en cours (ou si vous prévoyez allaiter)
- Allergie à l'acide acétylsalicylique (AAS), à d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), au naproxène, à l'esoméprazole ou à d'autres ingrédients de VIMOVO (voir Ingrédients non médicinaux)
- Ulcère (actif)
- Saignement de l'estomac ou de l'intestin (actif)
- Maladie inflammatoire de l'intestin (maladie de Crohn ou colite ulcéreuse)
- Maladie du foie (active ou grave)
- Maladie des reins (grave ou qui s'aggrave)
- Taux élevé de potassium dans le sang

Les patients qui ont pris un médicament dans la même classe que VIMOVO après un certain type de chirurgie cardiaque (pontage aortocoronarien) étaient plus susceptibles de présenter une crise cardiaque, un accident vasculaire cérébral (AVC), des caillots sanguins dans les jambes ou les poumons ainsi que des infections ou d'autres complications que les patients qui N'AVAIENT PAS pris ce médicament.

VIMOVO NE doit PAS être utilisé chez les patients de moins de 18 ans, car sa sécurité d'emploi et son efficacité N'ONT PAS été établies chez ces patients.

INGRÉDIENTS MÉDICINAUX :

Naproxène (noyau entérosoluble à libération retardée) et esoméprazole (enrobage à libération immédiate, sous forme d'esoméprazole magnésien trihydraté).

INGRÉDIENTS NON MÉDICINAUX :

VIMOVO contient les ingrédients non médicinaux suivants (par ordre alphabétique) : cire de carnauba, citrate de triéthyle, copolymère d'acide méthacrylique-acrylate d'éthyle (dispersion 1:1), croscarmellose sodique, dioxyde de titane, hypromellose, macrogols, monostéarine, oxyde de fer jaune, oxyde de fer noir, parahydroxybenzoate de méthyle, parahydroxybenzoate de propyle, polydextrose, polysorbate, povidone, propylèneglycol, silice colloïdale anhydre et stéarate de magnésium.

FORMES PHARMACEUTIQUES :

VIMOVO est offert sous forme de comprimés à libération modifiée renfermant soit 375 mg de naproxène et 20 mg

d'esoméprazole, soit 500 mg de naproxène et 20 mg d'esoméprazole.

VIMOVO est offert en flacons de 60 comprimés.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Mises en garde et précautions importantes

Si vous présentez ou avez déjà présenté un des problèmes médicaux suivants, consultez votre professionnel de la santé pour discuter des options de traitement autres que VIMOVO :

- **Crise cardiaque ou angine de poitrine**
- **AVC ou mini-AVC**
- **Perte de la vue**
- **Grossesse en cours (moins de 28 semaines)**
- **Insuffisance cardiaque congestive**

Avant de prendre ce médicament, informez votre professionnel de la santé si l'une ou l'autre des situations suivantes s'appliquent dans votre cas :

- Hypertension
- Taux élevé de cholestérol
- Diabète ou régime à faible teneur en sucre
- Athérosclérose
- Mauvaise circulation dans vos extrémités
- Fumeur ou ex-fumeur
- Maladie rénale ou problèmes urinaires
- Antécédents d'ulcère ou de saignement à l'estomac ou à l'intestin
- Antécédents de saignements au cerveau
- Troubles hémorragiques
- Antécédents familiaux d'allergie aux AINS, tels que : acide acétylsalicylique (AAS), acide méfénamique, acide tiaprofénique, célécoxib, diclofénac, diflunisal, étodolac, fénoprofène, flurbiprofène, ibuprofène, indométhacine, kétoprofène, kétorolac, meloxicam, nabumétone, naproxène, oxaprozine, piroxicam, rofécoxib, sulindac, ténoxiam, tolmétine ou valdécoxib (cette liste N'EST PAS complète)
- Antécédents familiaux d'asthme, de polypes nasaux, d'enflure prolongée des sinus (sinusite chronique) ou d'urticaire

De plus, avant de prendre ce médicament, avisez votre professionnel de la santé si vous prévoyez devenir enceinte ou si vous êtes allergique au naproxène, à l'esoméprazole ou à l'un des ingrédients, ou à l'un des composants du contenant.

Pendant que vous prenez ce médicament :

- Dites à tout autre médecin, dentiste, pharmacien ou autre professionnel de la santé que vous consultez que vous

prenez ce médicament, particulièrement si vous prévoyez subir une chirurgie cardiaque.

- NE consommez PAS de boissons alcoolisées pendant que vous prenez ce médicament, parce que vous seriez plus susceptible de présenter des troubles d'estomac.
- La fertilité pourrait diminuer. L'emploi de VIMOVO n'est pas recommandé chez les femmes qui essaient de devenir enceintes. On devrait envisager d'arrêter le traitement par VIMOVO chez les femmes qui ont de la difficulté à devenir enceintes.
- Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous avez des symptômes qui pourraient signaler un problème plus sérieux à l'estomac ou aux intestins, tels que : difficulté à avaler, perte de poids non voulue, vomissements de sang ou de nourriture, ou selles noires (sanguinolentes).

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Consultez votre professionnel de la santé et votre pharmacien si vous prenez d'autres médicaments (médicaments d'ordonnance ou produits en vente libre) tels que les suivants (cette liste N'EST PAS complète) :

- Acide acétylsalicylique (AAS) ou autres AINS (p. ex. célécoxib, diclofénac, ibuprofène, indométhacine, kétorolac, meloxicam, naproxène)
- Antiacides
- Antidépresseurs (inhibiteurs sélectifs du recaptage de la sérotonine [ISRS], p. ex. citalopram, fluoxétine, paroxétine, sertraline)
- Médicaments contre l'hypertension (inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine [IECA], p. ex. énalapril, lisinopril, perindopril, ramipril), ou antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II [ARA], p. ex. candésartan, irbesartan, losartan, valsartan)
- Anticoagulants (p. ex. warfarine, AAS, clopidogrel)
- Corticostéroïdes (y compris les glucocorticoïdes, p. ex. prednisone)
- Cyclosporine
- Digoxine
- Diurétiques (p. ex. furosémide, hydrochlorothiazide)
- Lithium
- Méthotrexate
- Contraceptifs oraux
- Hypoglycémiant oraux (médicaments contre le diabète)
- Tacrolimus

Votre professionnel de la santé pourrait vous prescrire de l'acide acétylsalicylique (AAS) à faible dose comme anticoagulant, afin de réduire votre risque de crise cardiaque ou d'accident vasculaire cérébral (AVC) pendant que vous prenez VIMOVO. Ne prenez que la quantité d'AAS prescrite par votre professionnel de la santé. VIMOVO aura des effets bénéfiques, que vous preniez ou non de l'AAS.

Des études portant sur l'esoméprazole ont montré que cet agent peut influencer sur les taux sanguins de certains médicaments si on le prend en même temps qu'un médicament servant à accélérer la

vidange de l'estomac (cisapride*) et que des médicaments utilisés pour prévenir les infections fongiques (itraconazole, kétoconazole, voriconazole), l'anxiété (diazépam), l'épilepsie (phénytoïne), une mauvaise circulation dans les jambes (cilostazol*) et des problèmes cardiaques (digoxine), ainsi que chez les patients qui reçoivent un traitement contre la tuberculose (rifampine) et ceux qui prennent du millepertuis (*hypericum perforatum*) ou un certain type de médicament contre le cancer (erlotinib ou tout autre agent anticancéreux appartenant à la même classe). Toutefois, il a été démontré qu'aucune de ces interactions n'a modifié l'efficacité de l'esoméprazole ou celle de l'autre médicament.

On a signalé une interaction entre l'esoméprazole et les médicaments utilisés pour la coagulation sanguine (warfarine ou dérivés de la coumarine). Consultez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez l'un de ces médicaments, étant donné qu'une surveillance pourrait être nécessaire lorsque vous commencerez ou arrêterez de prendre VIMOVO.

L'esoméprazole peut diminuer l'efficacité de certains médicaments utilisés dans le traitement du VIH; l'atazanavir et le nelfinavir ne doivent pas être utilisés en concomitance avec VIMOVO.

*non commercialisé au Canada

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

DOSE HABITUELLE (18 ans et plus) :

Maladie	Dose quotidienne recommandée (et maximale)
Arthrose ou Polyarthrite rhumatoïde ou Spondylarthrite ankylosante	375/20 mg deux fois par jour ou 500/20 mg deux fois par jour

Prenez VIMOVO seulement selon les directives de votre professionnel de la santé. **N'EN prenez PAS une quantité plus grande, ne le prenez pas plus souvent ni plus longtemps que ne le recommande votre professionnel de la santé. Si vous le pouvez, prenez la dose la plus faible possible pendant la période la plus courte possible.** Prendre une trop grande quantité de VIMOVO pourrait accroître vos risques de présenter des effets secondaires indésirables et parfois dangereux, en particulier si vous êtes une personne âgée, si vous avez d'autres maladies ou si vous prenez d'autres médicaments.

Ce médicament vous a été prescrit spécifiquement. N'EN donnez PAS à d'autres personnes. Cela pourrait nuire à leur santé, même si leurs symptômes sont semblables aux vôtres.

VIMOVO N'EST PAS recommandé chez les patients de moins de 18 ans, car sa sécurité d'emploi et son efficacité N'ONT PAS été établies chez ces patients.

Administration

VIMOVO doit être pris au moins 30 minutes avant un repas. Il faut avaler les comprimés entiers avec de l'eau. Ne pas les croquer, les diviser ni les écraser.

DOSE OUBLIÉE :

Si vous oubliez une dose de VIMOVO, prenez-la le plus tôt possible et revenez ensuite à l'horaire régulier. Si vous vous rendez compte qu'il est presque l'heure de prendre la dose suivante, ne prenez pas la dose oubliée. Ne prenez pas une double dose, mais prenez plutôt la prochaine dose à l'heure prévue.

SURDOSAGE :

En cas de surdose médicamenteuse, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, l'urgence d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

VIMOVO peut causer certains effets secondaires, particulièrement s'il est utilisé pendant une période prolongée ou à forte dose. Lorsque ces effets secondaires surviennent, vous pourriez avoir besoin de soins médicaux. Signalez tous les symptômes ou effets secondaires à votre professionnel de la santé.

VIMOVO peut causer de la somnolence ou de la fatigue. Faites attention si vous devez conduire ou prendre part à des activités qui nécessitent de la vigilance. Si vous vous sentez somnolent, ou avez des étourdissements ou une sensation de tête légère après avoir pris VIMOVO, NE conduisez PAS et NE faites PAS fonctionner de machines.

VIMOVO peut entraîner une plus grande sensibilité au soleil. Toute exposition au soleil ou à une lampe solaire peut causer un coup de soleil, des ampoules, une éruption cutanée, une rougeur, des démangeaisons ou une décoloration, ou encore, une altération de la vision. Si vous présentez une réaction attribuable au soleil, consultez votre professionnel de la santé.

Consultez IMMÉDIATEMENT votre professionnel de la santé si vous présentez des frissons, de la fièvre, des douleurs ou des malaises musculaires ou d'autres symptômes semblables à ceux de la grippe, particulièrement si ces symptômes se produisent avant la survenue d'une éruption cutanée ou en même temps que celle-ci. Ces symptômes pourraient être les premiers signes d'une RÉACTION ALLERGIQUE GRAVE à ce médicament.

**EFFETS SECONDAIRES GRAVES DES AINS :
MESURES À PRENDRE**

Symptôme	CESSEZ de prendre VIMOVO et obtenez des soins médicaux IMMÉDIATEMENT	CESSEZ de prendre VIMOVO et consultez votre médecin ou votre pharmacien
Selles sanguinolentes ou selles noires poisseuses	√	
Essoufflement, respiration sifflante, tout trouble respiratoire ou oppression thoracique	√	
Éruptions cutanées, urticaire, enflure ou démangeaisons	√	
Vision trouble ou tout trouble de la vision	√	
Tout changement dans la quantité ou la couleur de l'urine (rouge ou brune)	√	
Toute douleur en urinant ou difficulté à uriner		√
Enflure des pieds ou du bas des jambes; gain de poids		√
Vomissements ou troubles digestifs persistants, nausées, douleurs à l'estomac ou diarrhée		√
Jaunissement de la peau ou des yeux, accompagné ou non de démangeaisons		√
Malaise, fatigue, perte d'appétit		√
Maux de tête, raideur dans le cou		√
Confusion mentale, dépression		√
Étourdissements, sensation de tête légère		√
Problèmes d'audition		√

Les maux d'estomac sont l'un des problèmes qui surviennent couramment à l'emploi d'AINS tels que le naproxène. L'esoméprazole que contient VIMOVO aide à diminuer la fréquence de cet effet secondaire. Cependant, des effets secondaires, habituellement légers, ont été signalés à l'emploi de l'esoméprazole. Dans votre cas, ils peuvent ne pas être causés par l'esoméprazole, mais seul un médecin peut évaluer la situation. S'ils deviennent inconfortables (ou durent plus de 1 à 2 jours), veuillez en discuter avec votre médecin.

Fréquents : nausées, maux d'estomac, diarrhée, maux de tête

Peu fréquents : sécheresse de la bouche, étourdissements, insomnie, sensation de brûlure/de chatouillement/d'engourdissement, enflure des extrémités, somnolence, vertige

Rares : altération du goût, nervosité, perte de cheveux, transpiration accrue

Traitement d'association avec des antibiotiques : Si vous éprouvez des symptômes comme une diarrhée grave (sanglante ou aqueuse et répétée), accompagnée ou non de fièvre et de sensibilité ou de douleur abdominale, il est possible que vous présentiez une inflammation de l'intestin causée par une infection bactérienne (*Clostridium difficile*). Dans ce cas, communiquez immédiatement avec votre médecin ou votre pharmacien et cessez de prendre le traitement d'association.

**EFFETS SECONDAIRES GRAVES DE
L'ESOMÉPRAZOLE : FRÉQUENCE ET MESURES À
PRENDRE**

Symptôme/effet	CESSEZ de prendre VIMOVO et téléphonez à votre médecin ou à votre pharmacien	Consultez votre médecin ou votre pharmacien dans tous les cas
Rares (fréquence supérieure ou égale à 1 patient sur 10 000, mais moins de 1 patient sur 1000)		
Inflammation dans la bouche		√
Réaction allergique grave (telle qu'enflure ou choc/réaction anaphylactique)	√	√
Douleur musculaire		√
Troubles sanguins (réduction du nombre de cellules dans le sang, faible concentration sanguine de sodium) ⁶		√
Infection fongique gastro-intestinale		√
Photosensibilité		√
Très rares (fréquence de moins de 1 patient sur 10 000)		
Troubles cutanés graves (cloques, ulcères et/ou lésions)	√	√
Agressivité		√
Hallucinations		√
Insuffisance hépatique grave		√
Diminution de l'état de conscience		√
Inflammation des reins		√
Faiblesse musculaire		√
Grossissement des seins chez les hommes		√
Faible concentration sanguine de magnésium ⁶		√

EFFETS SECONDAIRES GRAVES DE L'ESOMÉPRAZOLE : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE

Symptôme/effet	CESSEZ de prendre VIMOVO et téléphonez à votre médecin ou à votre pharmacien	Consultez votre médecin ou votre pharmacien dans tous les cas
Inflammation de l'intestin (causant la diarrhée)		√

⁰ On peut observer un tel effet seulement si on procède à un test sanguin.

Cette liste d'effets secondaires N'EST PAS complète. Si vous présentez d'autres symptômes en prenant VIMOVO, consultez votre professionnel de la santé.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Les comprimés VIMOVO doivent être conservés dans leur contenant d'origine. Gardez les flacons fermés hermétiquement pour protéger les comprimés contre l'humidité.

Conservez à la température ambiante (15 à 30 °C). Ne gardez pas VIMOVO dans l'armoire à pharmacie de la salle de bains ou dans tout autre endroit chaud ou humide.

NE conservez PAS les médicaments périmés ni ceux dont vous n'avez plus besoin. Retournez à votre pharmacien tout médicament périmé ou non utilisé.

Gardez hors de la portée des enfants.

SIGNALEMENT DES EFFETS SECONDAIRES SOUPÇONNÉS

Vous pouvez déclarer les effets indésirables soupçonnés associés à l'utilisation des produits de santé au Programme Canada Vigilance de l'une des 3 façons suivantes :

- En ligne, à www.santecanada.gc.ca/medeffet
- Par téléphone, en composant le numéro sans frais : 1-866-234-2345
- En remplissant un formulaire de déclaration de Canada Vigilance et en le faisant parvenir :
 - Par télécopieur au numéro sans frais : 1-866-678-6789
 - Par la poste au :
Programme Canada Vigilance
Santé Canada
Indice postal 0701E
Ottawa, ON K1A 0K9

Les étiquettes préaffranchies, le formulaire de déclaration de Canada Vigilance et les lignes directrices concernant la déclaration d'effets indésirables sont disponibles sur le site Web de MedEffet^{MC} Canada, à l'adresse www.santecanada.gc.ca/medeffet.

REMARQUE : Si vous désirez de plus amples renseignements sur la prise en charge d'un effet secondaire, prière de communiquer avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

REMARQUE : La notice RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX CONSOMMATEURS contient l'information la plus récente au moment de l'impression.

On peut trouver les renseignements destinés aux consommateurs et la monographie complète du produit, rédigée pour les professionnels de la santé, à l'adresse suivante : www.astrazeneca.ca ou en communiquant avec AstraZeneca Canada Inc. au : Renseignements – 1-800-461-3787 Customer Inquiries – 1-800-668-6000

Cette notice a été préparée par : AstraZeneca Canada Inc. Mississauga, Ontario L4Y 1M4

VIMOVO[®] et le logo d'AstraZeneca sont des marques déposées du groupe AstraZeneca.

© AstraZeneca 2011

Dernière révision : 17 novembre 2011