

**VEUILLEZ LIRE CE DOCUMENT POUR UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET
EFFICACE DU MÉDICAMENT
RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS**

 VIMOVO®

naproxène/esoméprazole

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre **VIMOVO** et chaque fois que votre ordonnance est renouvelée. Cette notice est un résumé et elle ne contient donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de ce produit. Discutez avec votre professionnel de la santé de votre maladie et de votre traitement et demandez-lui si de nouveaux renseignements sur **VIMOVO** sont disponibles.

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

Pourquoi utilise-t-on VIMOVO?

VIMOVO traite les signes et symptômes de :

- l'arthrose
- la polyarthrite rhumatoïde
- la spondylarthrite ankylosante

VIMOVO aide à réduire la douleur, l'enflure, la rougeur et la chaleur (inflammation).

VIMOVO est utilisé chez les personnes qui :

- ont besoin de prendre un médicament anti-inflammatoire
- courent un risque d'avoir un ulcère d'estomac ou un ulcère dans le petit intestin

Comment VIMOVO agit-il?

VIMOVO contient deux médicaments qui agissent ensemble.

- Le naproxène appartient à un groupe de médicaments appelés «anti-inflammatoires non stéroïdiens» (AINS). Il réduit les substances dans votre corps qui causent la douleur et l'inflammation.
- L'esoméprazole appartient à un groupe de médicaments appelés «inhibiteurs de la pompe à protons» (IPP). Il réduit la quantité d'acide que votre estomac produit.

- Le naproxène peut occasionner des lésions à l'estomac, alors que l'esoméprazole peut contribuer à diminuer ces lésions.
- VIMOVO ne fait que traiter les symptômes de douleur et d'inflammation dus à la maladie aussi longtemps que vous le prenez. VIMOVO ne guérit pas la maladie.

Quels sont les ingrédients de VIMOVO?

Ingrédients médicinaux : naproxène (noyau entérosoluble à libération retardée) et esoméprazole (enrobage à libération immédiate, sous forme d'esoméprazole magnésien trihydraté).

Ingrédients non médicinaux (par ordre alphabétique) : cire de carnauba, citrate de triéthyle, copolymère d'acide méthacrylique et d'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.

Sous quelles formes pharmaceutiques se présente VIMOVO?

VIMOVO est offert sous forme de comprimés à libération modifiée renfermant soit :

- 375 mg de naproxène et 20 mg d'esoméprazole
- 500 mg de naproxène et 20 mg d'esoméprazole

VIMOVO est offert en flacons de 60 comprimés.

VIMOVO ne doit pas être utilisé dans les cas 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).**
- **Si vous allaitez ou prévoyez allaiter.**
- **Allergie à l'acide acétylsalicylique (AAS), à d'autres AINS, au naproxène, à l'esoméprazole, aux benzimidazoles substitués ou à d'autres ingrédients de VIMOVO (voir «Quels sont les ingrédients de VIMOVO?»).**
- **Ulcère actif.**
- **Saignement actif de l'estomac ou de l'intestin.**
- **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.**
- **Prise de rilpivirine.**

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 après un pontage aortocoronarien récent.

VIMOVO ne doit PAS être utilisé chez les patients de moins de 18 ans.

Pour mieux éviter les effets secondaires et pour assurer une utilisation appropriée du médicament, discutez avec votre professionnel de la santé avant de prendre VIMOVO.

Informez-le de toutes vos maladies ou de tous vos problèmes ou états de santé, notamment :

- si vous faites de l'hypertension.
- si vous avez un taux élevé de cholestérol.
- si vous êtes atteint de diabète ou suivez un régime à faible teneur en sucre.
- si vous faites de l'athérosclérose.
- si vous avez une mauvaise circulation dans vos extrémités, par exemple vos mains et vos pieds.
- si vous êtes fumeur ou ancien fumeur.
- si vous avez une maladie rénale ou des problèmes urinaires.
- si vous avez des antécédents d'ulcère ou de saignement à l'estomac ou à l'intestin (petit intestin ou gros intestin).
- si vous avez déjà eu un saignement dans le cerveau.
- si vous avez des troubles hémorragiques.
- si vous avez des antécédents familiaux d'allergie aux AINS, par exemple : acide acétylsalicylique (AAS), célécoxib, diclofénac, diflunisal, étodolac, fénoprophène, flurbiprofène, ibuprofène, indométhacine, kétoprofène, kétorolac, acide méfénamique, meloxicam, nabumétone, naproxène, oxaprozine, piroxicam, sulindac, ténoxycam, acide tiaprofénique ou tolmétine (cette liste N'EST PAS complète).
- si vous avez des antécédents familiaux d'asthme, de polypes nasaux, d'enflure prolongée des sinus (sinusite chronique) ou d'urticaire.
- si vous projetez de devenir enceinte.
- si vous devez subir un test sanguin spécifique (chromogranine A).

Autres mises en garde

Ce médicament devrait être utilisé à la plus faible dose possible et pendant la plus courte période possible pour votre problème de santé. Consultez votre médecin si vous avez des préoccupations au sujet de votre traitement.

Si vous prenez des antibiotiques en même temps que VIMOVO : 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, cessez de prendre le traitement d'association et appelez immédiatement votre professionnel de la santé.

Dites à tout médecin, dentiste, pharmacien ou professionnel de la santé que vous consultez que vous prenez ce médicament. C'est particulièrement important si vous prévoyez subir une chirurgie cardiaque.

Ne consommez PAS d'alcool pendant que vous prenez ce médicament. 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.

Informez votre médecin ou votre pharmacien des symptômes qui pourraient être le signe d'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
- selles noires (teintées de sang)

L'usage prolongé d'IPP, comme l'esoméprazole, peut nuire à l'absorption de la vitamine B₁₂ des aliments. Cela pourrait entraîner une carence en vitamine B₁₂ dans votre corps. Parlez de ce risque avec votre médecin.

L'usage prolongé d'IPP peut entraîner un faible taux sanguin de magnésium chez certaines personnes. Lorsque le taux de magnésium est inférieur à la normale, il peut entraîner une baisse du taux sanguin de calcium et du taux sanguin de potassium.

La prise d'IPP pendant une longue période (chaque jour pendant un an ou plus) peut augmenter le risque de fractures de la hanche, du poignet ou de la colonne vertébrale. Parlez de ce risque avec votre médecin.

La prise de VIMOVO pendant une longue période peut entraîner une excroissance (polype) dans votre estomac, surtout après un an.

Informez votre professionnel de la santé de tous les produits de santé que vous prenez, y compris : médicaments, vitamines, minéraux, suppléments naturels ou produits de médecine douce.

Les produits ci-dessous pourraient interagir avec VIMOVO (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, périndopril, 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)
- Erlotinib (ou tout autre agent anticancéreux appartenant à la même classe)
- Lithium
- Méthotrexate
- Contraceptifs oraux
- Hypoglycémifiants 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 les taux sanguins de certains médicaments peuvent être modifiés si l'esoméprazole est pris en même temps : médicaments utilisés pour prévenir les infections fongiques (itraconazole, kétoconazole, voriconazole), l'anxiété (diazépam), l'épilepsie (phénytoïne), une mauvaise circulation dans les jambes (cilostazol*) et les problèmes cardiaques (digoxine); médicament servant à accélérer la vidange de l'estomac (cisapride*); traitement contre la tuberculose (rifampine); millepertuis (*Hypericum perforatum*); certains types de médicaments 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.

* non commercialisé au Canada

On a signalé une interaction entre l'esoméprazole et les médicaments utilisés pour prévenir la coagulation sanguine (warfarine ou dérivés de la coumarine, clopidogrel). 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 votre traitement par VIMOVO. L'utilisation de VIMOVO avec le clopidogrel devrait être évitée.

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

Comment prendre VIMOVO?

Suivez attentivement les directives de votre professionnel de la santé sur la manière de prendre VIMOVO.

N'EN prenez PAS une plus grande quantité.

N'EN prenez PAS plus souvent.

N'EN prenez PAS 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 doit être pris au moins 30 minutes avant un repas.
- Les comprimés doivent être avalés entiers avec de l'eau.
- Ne pas les croquer, les diviser ni les écraser.

Dose habituelle

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

Surdose

Si vous pensez avoir pris une trop grande quantité de VIMOVO, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même si vous ne présentez pas de symptômes.

Dose oubliée

Si vous oubliez une dose de VIMOVO, prenez-la le plus tôt possible. Retournez ensuite à l'horaire habituel. 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 dose suivante à l'heure prévue.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à VIMOVO?

VIMOVO peut causer certains effets secondaires, particulièrement si vous l'utilisez pendant une longue période ou en prenez de fortes doses. Lorsque ces effets secondaires surviennent, vous pourriez avoir besoin de consulter un professionnel de la santé. Ce ne sont pas là tous les effets secondaires que vous pourriez présenter en prenant VIMOVO. Si vous éprouvez des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés ici, communiquez avec votre professionnel de la santé. Veuillez consulter également la section Mises en garde et précautions.

VIMOVO peut causer de la somnolence ou de la fatigue. Faites attention si vous devez conduire ou faire 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. Le soleil ou une lampe solaire peut causer un coup de soleil, des ampoules, une éruption cutanée, une rougeur, des démangeaisons ou une coloration anormale de la peau, ou encore, une altération de la vision. Si vous présentez une réaction attribuable au soleil, consultez votre professionnel de la santé.

Avisez votre médecin immédiatement si vous présentez l'un des symptômes suivants :

- Nouvelle douleur articulaire ou douleur articulaire qui s'aggrave
- Éruption cutanée sur les joues ou les bras qui s'aggrave au soleil

Les maux d'estomac sont un problème qui survient couramment à l'emploi d'AINS tels que le naproxène. L'esoméprazole que contient VIMOVO aide à diminuer 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 incommodants (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 picotement ou d'engourdissement
- Enflure des extrémités
- Somnolence
- Sensation que vous bougez ou que l'espace autour de vous bouge (vertige)

Rares :

- Altération du goût
- Nervosité
- Perte de cheveux
- Transpiration accrue

L'arrêt d'un traitement de longue durée par VIMOVO peut entraîner une hausse de la sécrétion d'acide par l'estomac. Cela peut causer des maux d'estomac. Lorsque vous arrêterez de prendre VIMOVO, suivez attentivement les directives de votre médecin.

Effets secondaires graves des AINS et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Communiquez avec votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez des soins médicaux immédiatement
	Cas graves seulement	Tous les cas	
Selles teintées de sang ou selles noires poisseuses			X
Essoufflement, respiration sifflante, tout trouble respiratoire ou oppression thoracique			X
Éruptions cutanées, urticaire, enflure ou démangeaisons			X
Vision trouble ou tout trouble de la vision			X
Tout changement dans la quantité ou la couleur de l'urine (rouge ou brune)			X
Frissons, fièvre, endolorissement ou douleurs musculaires ou autres symptômes semblables à la grippe, particulièrement s'ils surviennent avant ou en même temps qu'une éruption cutanée; ces symptômes peuvent être les premiers signes d'une réaction allergique grave au médicament.			X
Toute douleur en urinant ou difficulté à uriner		X	
Enflure des pieds ou du bas des jambes; gain de poids		X	
Vomissements ou troubles digestifs persistants, nausées, douleurs à l'estomac ou diarrhée		X	
Jaunissement de la peau ou des yeux, accompagné ou non de démangeaisons			X

Malaise, fatigue, perte d'appétit		X	
Maux de tête, raideur dans le cou		X	
Confusion mentale, dépression		X	
Étourdissements, sensation de tête légère		X	
Troubles de l'ouïe		X	

Effets secondaires graves de l'esoméprazole et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Communiquez avec votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez des soins médicaux immédiatement
	Cas graves seulement	Tous les cas	
RARE (≥ 1 patient sur 10 000, mais < 1 patient sur 1000)			
Inflammation dans la bouche		X	
Réaction allergique grave (telle qu'enflure ou choc/réaction anaphylactique)			X
Douleur musculaire		X	
Troubles sanguins (réduction du nombre de globules dans le sang, faible taux sanguin de sodium) ^θ		X	
Infection fongique gastro-intestinale		X	
Photosensibilité		X	
TRÈS RARE (< 1 patient sur 10 000)			
Troubles cutanés graves (cloques, ulcères et/ou lésions)			X
Agressivité		X	
Hallucinations		X	
Insuffisance hépatique grave		X	
Diminution de l'état de conscience		X	
Inflammation des reins		X	
Faiblesse musculaire		X	
Gonflement des seins chez les hommes		X	
Faible taux sanguin de magnésium ^θ (pouvant entraîner un faible taux sanguin de calcium et/ou un faible taux sanguin de potassium)		X	
Inflammation de l'intestin (causant la diarrhée)		X	

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

Si vous présentez un symptôme ou un effet secondaire inconfortable qui n'est pas mentionné ici, ou que celui-ci s'aggrave au point de perturber vos activités quotidiennes, consultez votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer à Santé Canada les effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation des produits de santé de l'une des deux façons suivantes :

- En consultant la page Web sur la déclaration des effets indésirables (<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/index-fra.php>) pour savoir comment déclarer un effet indésirable en ligne, par courrier ou par télécopieur; ou
- En composant le numéro sans frais 1-866-234-2345.

REMARQUE : Si vous désirez obtenir des renseignements sur la prise en charge des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.

Conservation

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

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

NE conservez PAS les médicaments périmés ni ceux dont vous n'avez plus besoin.

Retournez-les à votre pharmacien.

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

Pour en savoir plus sur VIMOVO :

- Communiquez avec votre professionnel de la santé.
- Lisez la version intégrale de la monographie rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les Renseignements destinés aux patients. Vous pouvez vous la procurer sur le site Web de Santé Canada, sur le site Web de la compagnie à www.astrazeneca.ca, ou encore, en communiquant avec AstraZeneca Canada Inc. au : Renseignements – 1-800-461-3787

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

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

VIMOVO® est une marque déposée d'AstraZeneca UK Limited, utilisée sous licence par

AstraZeneca Canada Inc. Le logo d'AstraZeneca est une marque déposée d'AstraZeneca AB, utilisée sous licence par AstraZeneca Canada Inc.

©AstraZeneca 2011 – 2019

Dernière révision : 29 octobre 2019