



Vimovo®

Schmerztherapie
und Magenschutz
fix kombiniert

Vimovo®
naproxen
esomeprazole magnesium

Vimovo® – die Vorteile auf einen Blick.



Vimovo® – für die Behandlung chronischer Schmerzen

Vimovo® für Ihre Patienten mit Arthrose, rheumatoider Arthritis oder ankylosierender Spondylitis (Morbus Bechterew) und gleichzeitigem Risiko von NSAR-assoziierten Magen- u./o. Duodenalulzera⁹

Schmerzlinderung



Vimovo® bietet die bewährte Wirksamkeit und Schmerzlinderung von Naproxen.^{7,9}

Magenschutz integriert



Vimovo® reduziert die Inzidenz von gastrischen und/oder duodenalen Ulzera durch integrierten Magenschutz vs. Naproxen alleine.⁹

Einzigartige Galenik



Vimovo® – effektive Schmerztherapie und bewährter Magenschutz in einer Tablette fix kombiniert.⁹

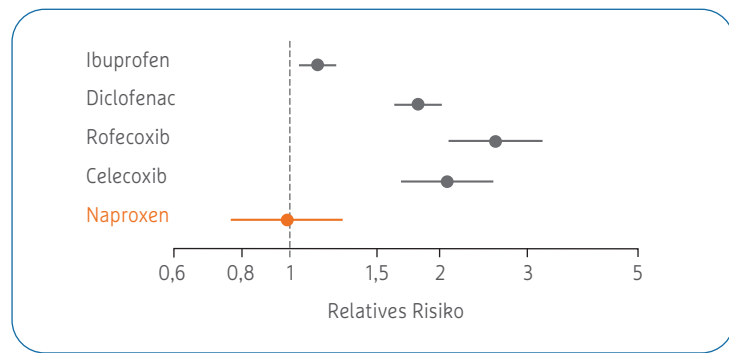
- Kann die Therapietreue erhöhen¹⁰
- Kann die Anzahl der Tabletten reduzieren¹⁰

Arthrose in Österreich

- Arthrose ist weltweit die häufigste degenerative **chronische** Gelenkerkrankung (Arthropathie).^{1,2}
- In Österreich leiden 29 Prozent der über 60-Jährigen an Arthrose. Frauen sind deutlich häufiger betroffen als Männer.³
- NSAR sind fixer Bestandteil bei der symptomatischen **Dauertherapie**.²

Kardiovaskuläres Risiko der NSAR

Bei allen NSAR kann ein erhöhtes CV-Risiko nicht ausgeschlossen werden. Naproxen zeigt in klinischen Studien ein vorteilhafteres kardiovaskuläres Sicherheitsprofil im Vergleich zu anderen NSAR.^{4,5}



Odds ratios and 95% confidence intervals for cardiovascular death based on non-steroidal anti-inflammatory drug (NSAID) dose. Odds ratios for cardiovascular death (composite endpoint of death or myocardial infarction) in association with NSAID exposure. Data from Fosbøl et al. Adaptiert nach Angiolillo et al.

Ulkus-Prophylaxe unter NSAR-Therapie bei folgenden Risikopatienten empfohlen:⁶

Patientenassoziierte Faktoren

- Alter > 60 Jahre
- Ulkusanamnese

Medikamentenassoziierte Faktoren

- hochdosierte NSAR (oder Kombination zweier NSAR)
- Kombination mit Antikoagulantien
- Kombination mit Kortikosteroiden

Mögliche Risikofaktoren

- Dauer der NSAR-Therapie
- weibliches Geschlecht
- rheumatische Erkrankung
- kardiovaskuläre Erkrankung
- H.-pylory infection
- Rauchen
- Alkohol

NSAR = nichtsteroidale Antirheumatika



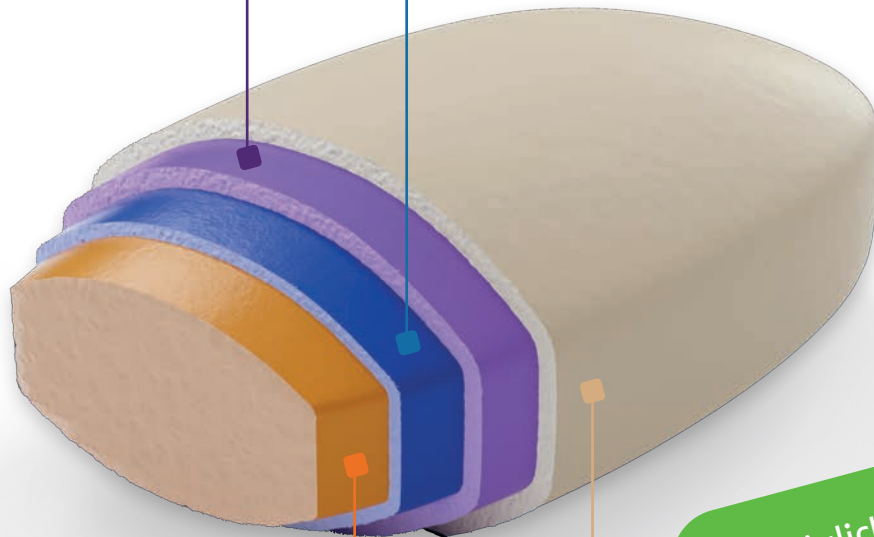
Vimovo® – bewährte Schmerzlinderung* mit integriertem Magenschutz

Esomeprazol 20 mg

- Sofortige Freisetzung im Magen^{7,8}
- Wirksame Hemmung der Säuresekretion^{7,8}

Sequenzielle Freisetzung

- Magensaftresistenter Überzug und Trennschicht zwischen Naproxen-Kern und Esomeprazol-Mantel^{7,8}
- Esomeprazol wird vor Naproxen freigesetzt^{7,8}



Naproxen 500 mg

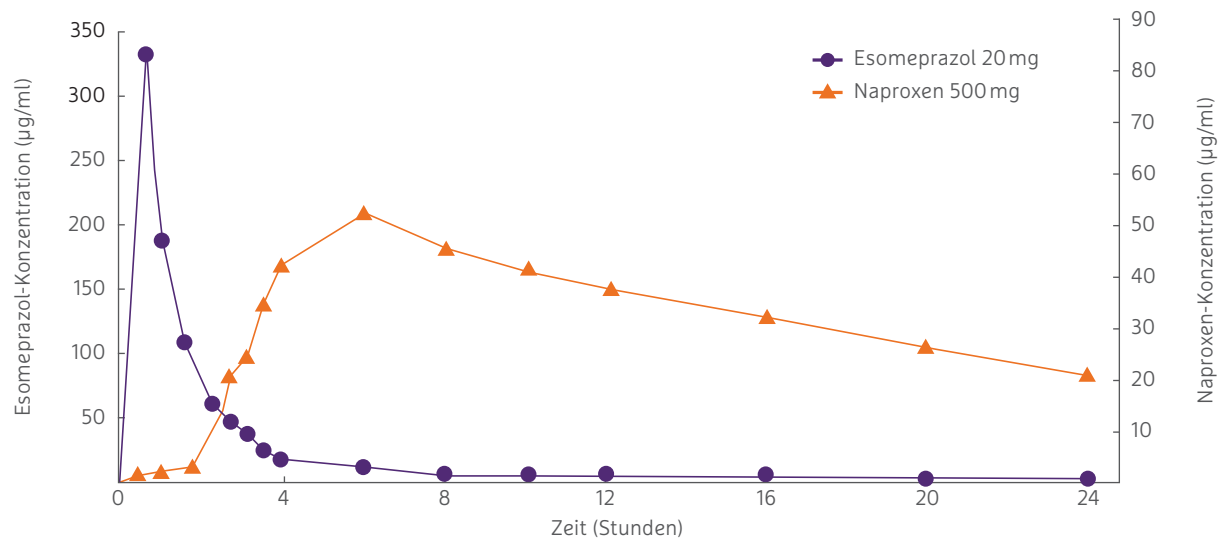
- Magensaftresistent überzogener Naproxen-Kern^{7,8}
- Auflösung im Dünndarm^{7,8}
- Bewährte Schmerzlinderung^{7,8}

Überzug

2 x täglich
unzerkaut schlucken
mind. 30 Minuten
vor der Mahlzeit

* Bei Patienten mit Arthrose, rheumatoider Arthritis oder ankylosierender Spondylitis mit Ulkusrisiko in Zusammenhang mit nichtsteroidalen Antirheumatika (NSAR)

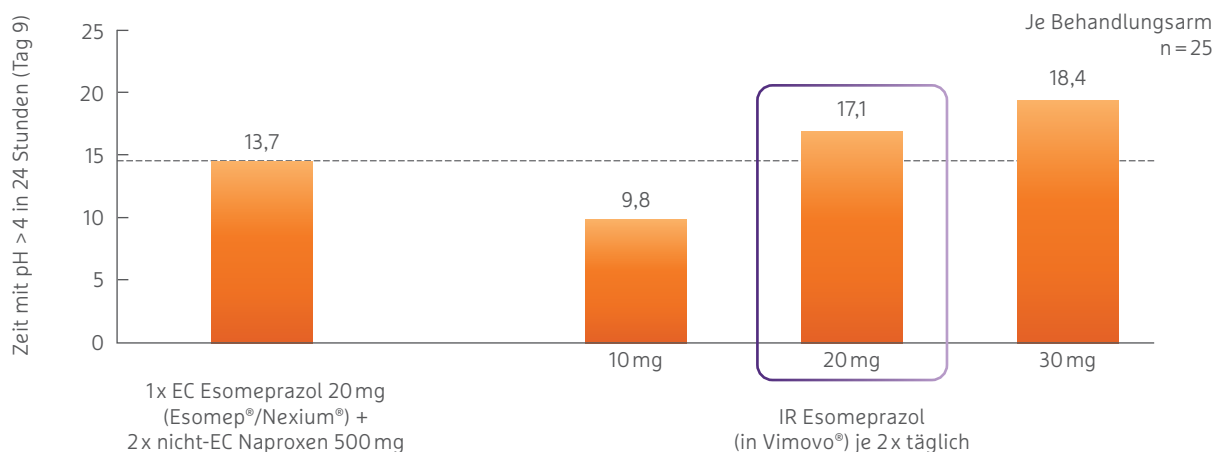
Vimovo® – Plasmakonzentration von Naproxen und Esomeprazol⁷



Mittlere Plasmakonzentrationen von Naproxen & Esomeprazol nach Verabreichung einer Einzeldosis Vimovo®

US Prescribing Information Vimovo®, April 2011-03-30

Vimovo® – Unterschiede in der Galenik begründen die PPI-Dosierung^{7,8}



Dosisfindung: 2 x täglich 20 mg IR* Esomeprazol (in Vimovo®) ist die ermittelte Dosis, um eine vergleichbare Säuresuppression wie bei der freien Kombination von 1x täglich Nexium® 20 mg (EC** Esomeprazol 20 mg) und 2x täglich Naproxen 500 mg zu gewährleisten.

*IR: immediate release, **EC: enteric coated
Adaptiert nach Miner et al. 2010 | 4-fach-Crossover-Studie mit gesunden Probanden

Vimovo® – Indikation/Dosierung⁹

Patienten mit

- Arthrose
- Rheumatoider Arthritis oder
- Ankylosierender Spondylitis (M. Bechterew)

und einem NSAR-assoziierten Ulkusrisiko.

2 x täglich 1 Tablette unzerkaut schlucken

Vimovo® Filmtabl. 30 Stk.

Vimovo® Filmtabl. 60 Stk.



Vimovo[®]
naproxen
esomeprazole magnesium

REFERENZEN: 1 Arden, N., Nevitt, C., Osteoarthritis: epidemiology. In: Best Practice & Research Clinical Rheumatology. Band 20, Nummer 1, Februar 2006, S. 3–25, ISSN 1521-6942. 2 S2k-Leitlinie Gonarthrose DGOOC, Stand 18.1.18. 3 Österreichischer Gesundheitsbericht 2016, Berichtszeitraum 2005–2014/15. Bundesministerium für Gesundheit und Frauen, Seite 25, Quelle: Statistik Austria – Österreichische Gesundheitsbefragung 2014. 4 Fosbøl et al., Risk of Myocardial Infarction and Death Associated With the Use of Nonsteroidal Anti-Inflammatory Drugs (NSAIDs) Among Healthy Individuals: A Nationwide Cohort Study. 5 Angiolillo, D. et al, Clinical Pharmacology and Cardiovascular Safety of Naproxen, Am J Cardiovasc Drugs (2017) 17:97–107. 6 Seager JM, Hawkey CJ. ABC of the upper gastrointestinal tract: indigestion and anti-inflammatory drugs. BMJ 2001;323:1236–9. 7 Wang-Smith L, Fort J, Zhang Y, et al. Pharmacokinetics and relative bioavailability of a fixed-dose combination of enteric-coated naproxen and non-enteric-coated esomeprazole magnesium. J Clin Pharmacol 2012;52(5):670–680. 8 Miner, P. et al, Clinical trial: evaluation of gastric acid suppression with three doses of immediate-release esomeprazole in the fixed-dose combination of PN 400 (naproxen/esomeprazole magnesium) compared with naproxen 500 mg and enteric-coated esomeprazole 20 mg: a randomized, open-label, Phase I study in healthy volunteers; Aliment Pharmacol Ther 2010; 32: 414–424. 9 Fachinformation Vimovo, Stand der Information: 05/2017. 10 Arora et al., Proton pump inhibitors for gastroduodenal damage related to nonsteroidal anti-inflammatory drugs or aspirin: twelve important questions for clinical practice. Clin Gastroenterol Hepatol 2009;7:725–735.

FACHKURZINFORMATION: Bezeichnung des Arzneimittels: Vimovo 500 mg/20 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung. **Pharmakotherapeutische Gruppe:** Naproxen und Esomeprazol, ATC Code: M01AE52. **Qualitative und quantitative Zusammensetzung:** Jede Tablette mit veränderter Wirkstofffreisetzung enthält 500 mg Naproxen und 20 mg Esomeprazol (als Magnesium Trihydrat). **Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung:** Vimovo enthält 0,02 mg Methyl-para-hydroxybenzoat und 0,01 mg Propyl-para-hydroxybenzoat (siehe Abschnitt 4.4. und 6.1 der Fachinformation). **Sonstige Bestandteile:** **Tablettenkern:** Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat, Povidon K90, Silizium, kolloidal wasserfrei. **Filmschicht:** Carnaubawachs, Glycerolmonostearat 40-55, Hypromellose Typ 2910 (3 mPas, 6 mPas und 50 mPas), Eisenoxid E172 (gelb), Macrogol 8000, Methacrylsäureethylacrylat, Copolymer (1:1) Dispersion 30%, Methyl-parahydroxybenzoat E218*, Polydextrose, Polysorbat 80, Propyl-para-hydroxybenzoat E216*, Natriumdodecylsulfat, Titandioxid E171, Triethylcitrat. **Drucktinte:** Hypromellose Typ 2910 (6 mPas), Eisenoxid E172 (schwarz), Propylenglycol. *Diese Konservierungsmittel sind in einer Film-beschichtungs-Mischung enthalten und sind im Endprodukt nur in sehr geringen, nicht-funktionellen Dosierungen enthalten. **Anwendungsgebiete:** Vimovo ist indiziert zur symptomatischen Behandlung von Arthrose, rheumatoider Arthritis und ankylosierender Spondylitis bei Erwachsenen mit Risiko zur Entstehung von gastrischen und/oder duodenalen Ulcera, die durch nichtsteroidale Antirheumatika (NSAR) hervorgerufen werden können, und bei welchen eine Behandlung mit geringeren Dosierungen Naproxen oder anderer NSAR als nicht ausreichend erachtet wird. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe, substituierte Benzimidazole oder einen der in Abschnitt 6.1 der Fachinformation genannten sonstigen Bestandteile; Asthma, Urticaria oder allergische Reaktionen, in Folge der Anwendung von Acetylsalicylsäure oder anderen NSAR in der Anamnese (siehe Abschnitt 4.4 der Fachinformation); Drittes Trimester der Schwangerschaft (siehe Abschnitt 4.6 der Fachinformation); Schwere Leberfunktionsstörungen (z. B. Childs-Pugh C); Schwere Herzinsuffizienz; Schwere Nierenfunktionsstörungen; Aktive peptische Ulzerationen (siehe Abschnitt 4.4 der Fachinformation, gastrointestinale Effekte Naproxen); Gastrointestinale Blutungen, zerebrovaskuläre Blutungen oder andere Blutungsstörungen (siehe Abschnitt 4.4 der Fachinformation, Hämatologische Effekte); Vimovo darf nicht gemeinsam mit Atazanavir und Nelfinavir angewendet werden (siehe Abschnitt 4.5 der Fachinformation). **Inhaber der Zulassung:** AstraZeneca Österreich GmbH, A-1030 Wien. **Rezeptpflicht/Apothekenpflicht:** Rezept- und apothekenpflichtig. **Stand der Information:** 05/2019. Informationen zu den Abschnitten besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung, Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen, Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit, Nebenwirkungen sowie den Gewöhnungseffekten sind der veröffentlichten Fachinformation (z. B. Austria Codex) zu entnehmen.