

NIVUX (nimesulida + pantoprazol sódico sequei-hidratado). **APRESENTAÇÕES:** comprimido 100 mg + 20 mg. Uso oral. Uso adulto. **INDICAÇÕES:** Este medicamento é destinado ao tratamento de uma variedade de condições que requeiram atividade anti-inflamatória (contra a inflamação) e analgésica (contra a dor) em pacientes com risco de desenvolver úlceras gástricas (no estômago) ou duodenais (no duodeno) associadas ao uso de anti-inflamatórios não esteroidais (AINEs). **CONTRAINDICAÇÕES:** este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com insuficiência renal e/ou hepática e casos de hipersensibilidade conhecida a benzimidazóis substituídos. **ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES:** **NIVUX** contém nimesulida e pantoprazol, assim apresentando as seguintes advertências: nimesulida - as drogas anti-inflamatórias não esteroidais podem mascarar a febre relacionada a uma infecção bacteriana. O uso de outros anti-inflamatórios não esteroidais (AINEs) durante o tratamento com nimesulida não é recomendado. O uso associado aos analgésicos deve ser sob a orientação de um profissional de saúde. O uso da nimesulida por pessoas que tenham problemas com uso abusivo de álcool ou em conjunto com medicamentos ou outras substâncias conhecidas, as quais tenham potencial para causar danos ao fígado é desaconselhado, pois há risco aumentado de ocorrência de reações hepáticas. Como os anti-inflamatórios não esteroidais como o nimesulida podem interferir na agregação plaquetária, estes devem ser utilizados com cuidado caso você tenha diátese hemorrágica, hemorragia intracraniana e alterações da coagulação como, por exemplo, hemofilia e predisposição a sangramento. Pacientes idosos são particularmente sensíveis a reações adversas dos anti-inflamatórios não esteroidais como o nimesulida, incluindo hemorragia (sangramento) e perfuração gastrointestinal (perfuração do estômago e/ou intestinos), alteração das funções dos rins, do coração e do fígado. Não existem estudos que avaliem comparativamente como a nimesulida age no organismo de idosos e jovens. O uso prolongado de nimesulida em idosos não é recomendado. Pantoprazol - pantoprazol pode ser utilizado por pessoas com mais de 65 anos, porém a dose de 40 mg ao dia não deve ser excedida. Em pacientes com problemas graves do fígado (insuficiência hepática grave), pantoprazol deve ser administrado somente com acompanhamento regular do seu médico e a dose de um comprimido de 20mg ao dia não deve ser excedida. Se houver aumento nos valores das enzimas hepáticas, o tratamento deve ser descontinuado. Em pacientes com insuficiência renal, pantoprazol deve ser administrado somente com acompanhamento do seu médico e a dose diária de 40 mg não deve ser excedida. Gravidez e lactação - Não há nenhum dado adequado de uso do medicamento em mulheres grávidas. Dessa forma, o risco potencial de seu uso em mulheres gestantes é desconhecido, portanto para a prescrição de **NIVUX** devem ser avaliados os benefícios previstos para a gestante contra os possíveis riscos tanto para o embrião ou feto. O uso de **NIVUX** não é recomendado em mulheres tentando engravidar. Em mulheres que têm dificuldades para engravidar ou que estão sob investigação de infertilidade, a retirada do medicamento deve ser considerada. Não está estabelecido se a nimesulida é excretada no leite humano. **NIVUX** é contraindicado durante a amamentação. **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS:** nimesulida - É necessário cautela se nimesulida for utilizado antes ou após 24 horas de tratamento com metotrexato, pois o nível sérico do metotrexato pode aumentar, aumentando sua toxicidade, risco de leucopenia, trombocitopenia, anemia, nefrotoxicidade, ulceração de mucosa. Toxicidade pelo pemetrexede, risco de mielossupressão, nefrotoxicidade e toxicidade gastrointestinal. Pantoprazol - pantoprazol pode alterar a absorção de medicamentos cuja biodisponibilidade dependa do pH do suco gástrico, como o cetoconazol. Isto se aplica também a medicamentos ingeridos pouco antes de pantoprazol. O uso concomitante com altas doses de metotrexato pode elevar e prolongar os níveis séricos de metotrexato e/ou de seus metabólitos, causando eventual toxicidade. **Não se aconselha a ingestão de bebidas alcoólicas durante o tratamento.** **POSOLOGIA:** A dose de **NIVUX** é de um comprimido de 100 mg/20 mg duas vezes ao dia. Você deve usar **NIVUX** apenas sob a orientação do médico. Caso os sintomas não melhorem em 5 dias, entre em contato com o seu médico. Uso adulto. Recomenda-se que **NIVUX**, assim como para todos os anti-inflamatórios não esteroidais (AINEs), seja utilizado com a menor dose segura e pelo menor tempo possível de duração do tratamento. Os comprimidos devem ser engolidos inteiros com água, por via oral, e não podem ser partidos, mastigados ou esmagados. Populações especiais: Uso em pacientes com insuficiência renal (mau funcionamento dos rins). Não há necessidade de ajuste de dose para pacientes com mau funcionamento dos rins. Em casos de insuficiência renal grave o medicamento é contraindicado. Uso em pacientes com insuficiência hepática (mau funcionamento do fígado). O uso de nimesulida é contraindicado em pacientes com insuficiência hepática. A segurança e eficácia de **NIVUX** somente são garantidas na administração por via oral. Os riscos de uso por via de administração não recomendada são: a não obtenção do efeito desejado e ocorrência de reações desagradáveis. Dosagem máxima diária limitada a 2 comprimidos. Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado. **REAÇÕES ADVERSAS:** Os principais eventos adversos relatados foram: náusea, distensão abdominal, dispepsia, cefaleia e desconforto abdominal. **NIVUX** contém nimesulida e pantoprazol, podendo ocorrer o mesmo padrão de efeitos indesejáveis relatados para ambas as substâncias ativas individualmente. **REGISTRO MS Nº 1.0265.1266. REGISTRADO POR: EMS S/A. VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA. I_15.10.18_ Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 23/07/2018.**