

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker
Nimotop 30 mg tabletten
Nimotop 10 mg/50 ml oplossing voor infusie
nimodipine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Nimotop en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Nimotop en waarvoor wordt dit middel gebruikt ?

Het werkzame bestanddeel van Nimotop (nimodipine) behoort tot de groep der calciumantagonisten.

Na een bloeding ter hoogte van de hersenvliezen (veroorzaakt door een slagaderbreuk in de hersenen) kunnen de hersenbloedvaten vernauwen. Het gevolg daarvan is een plaatselijk bloedtekort in de hersenen. Nimotop dient ter voorkoming en ter behandeling van hersenstoornissen die ten gevolge van dat bloedtekort optreden, en kan het risico op dodelijke afloop verminderen.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Neem Nimotop tabletten niet in gelijktijdig met rifampicine (zie ook rubriek “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?”).
- gelijktijdig met:
 - **fenobarbital** (gebruikt om epilepsie te behandelen)
 - **fentyoïne** (gebruikt om epilepsie te behandelen)
 - **carbamazepine** (gebruikt om epilepsie en bipolaire stoornis te behandelen)

Als u er niet zeker van bent of één van de hierboven aangehaalde punten op u van toepassing is, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Pas goed op met Nimotop wanneer één van de hieronder vermelde punten op u van toepassing is. Signaleer dit dan aan de arts vooraleer Nimotop te gebruiken; als de arts u dan Nimotop voorschrijft, zal hij/zij uw behandeling met bijzondere nauwlettendheid opvolgen.

- als u een zeer lage bloeddruk heeft.
- als u een verhoogd vochtgehalte in het hersenweefsel of een verhoogde druk in de hersenen vertoont.
- als u aan stoornissen van de werking van de lever of aan ernstig nierfalen lijdt (het kan zijn dat in deze gevallen de dosis aangepast wordt)
- indien u een aandoening van het hart-vaatstelsel heeft, bespreek dit dan met uw arts.
- als u nog andere geneesmiddelen inneemt. Gelieve ook de rubriek “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?” te lezen.

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Veiligheid en werkzaamheid van nimodipine zijn niet vastgesteld bij patiënten onder de 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Nimotop nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

In de onderstaande lijst staan geneesmiddelen waarvan het effect kan veranderen als u ook Nimotop gebruikt, of die het effect van Nimotop kunnen beïnvloeden. In voorkomend geval ontvangt u van de arts de nodige raadgevingen in dit verband, wanneer u hetzij met Nimotop oplossing voor infusie hetzij met Nimotop tabletten wordt behandeld:

- Bloeddrukverlagende geneesmiddelen (zoals diuretica, beta-blokkers, ACE inhibitoren, A1-antagonisten, calciumantagonisten, alfa-adrenerge blokkerende geneesmiddelen, PDE5 inhibitoren, alfa-methyldopa): de bloeddrukverlagende werking van deze geneesmiddelen kan versterkt worden bij gelijktijdig gebruik van Nimotop
- Digoxine (een hartversterker).
- Furosemide (een diureticum/waterafdrijvend middel): bij gelijktijdig gebruik van Nimotop kan de nierwerking verslechteren.
- Macrolide antibiotica (een bepaalde klasse van antibiotica)
- Anti-HIV protease inhibitoren (een bepaalde klasse anti-HIV geneesmiddelen)
- Zidovudine (een anti-HIV middel)
- Cimetidine (een middel gebruikt bij maag/darmaandoeningen).
- Valproïnezuur, fenobarbital, fenytoïne, carbamazepine (middelen gebruikt bij vallende ziekte/epilepsie).
- Fluoxetine en nortryptiline en nefazodone (antidepressiva, geneesmiddelen voor de behandeling van neerslachtigheid).
- Aminoglycosides en/of cefalosporines (bepaalde klassen van antibiotica): de nierwerking kan verslechteren bij gelijktijdig gebruik van Nimotop.
- Rifampicine (een antibioticum): de werking van Nimotop tabletten zou kunnen afgezwakt worden bij gelijktijdige toediening.
- Itraconazol, ketoconazol, fluconazol en andere azool middelen (anti-schimmel geneesmiddelen).
- Quinupristine / dalfopristine (antibiotica).

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

U neemt Nimotop tabletten best niet in met pompelmoessap. Pompelmoessap kan het gehalte van het actieve bestanddeel in dit geneesmiddel (nimodipine) in het bloed doen stijgen, wat niet wenselijk is.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap

Indien u zwanger bent, zal uw arts bepalen of u Nimotop mag innemen of niet. Indien u zwanger wordt tijdens de periode dat u met Nimotop behandeld wordt, dient u uw arts daar onmiddellijk van te verwittigen.

Borstvoeding

Nimotop gaat over in de moedermelk. Daarom is het aanbevolen dit product in deze periode niet te gebruiken.

Vruchtbaarheid

Bij herhaaldelijk falen van in-vitro fertilisaties, kan, wanneer geen andere verklaring voorhanden is, een behandeling van de man met een calciumantagonist (familie van nimodipine) als mogelijke oorzaak beschouwd worden.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Wanneer u onder behandeling bent met Nimotop tabletten, kunnen uw reacties in principe, door het mogelijke optreden van duizeligheid, dermate worden beïnvloed, dat uw bekwaamheid tot het besturen van een voertuig of het bedienen van een machine gehinderd wordt. In geval van toediening van Nimotop oplossing voor infusie is dit niet relevant (omwille van uw opname in het ziekenhuis).

Nimotop oplossing voor infusie bevat 23 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout / tafelzout) per fles van 50 ml. Dit komt overeen met 1,15% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium via de voeding voor een volwassene.

Nimotop oplossing voor infusie bevat 2 g alcohol (ethanol) per uurdosis van 10 ml (23,7 vol%). De hoeveelheid in 10 ml van dit medicijn komt overeen met 50 ml bier of 20 ml wijn.

Het is onwaarschijnlijk dat de hoeveelheid alcohol in dit middel invloed heeft op volwassenen en jongeren. Kinderen merken waarschijnlijk niets van de alcohol in dit middel, maar jonge kinderen zouden misschien slaperig kunnen worden.

De alcohol in dit middel kan invloed hebben op hoe andere middelen werken. Vertel het aan uw arts of apotheker als u ook andere middelen gebruikt.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Bent u verslaafd aan alcohol? Vertel het aan uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Omdat dit geneesmiddel langzaam wordt toegediend door middel van continue infusie, kunnen de effecten van alcohol verminderd zijn.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

- De behandeling wordt in het ziekenhuis gestart met een infuus (toediening via een ader, dit noemt men ook intraveneus) van de Nimotop oplossing gedurende 5 tot 14 dagen. In het ziekenhuis beschikt men over de toedieningsrichtlijnen voor de Nimotop oplossing voor infusie.
- U vervolgt dan de behandeling met 6 x per dag 2 Nimotop tabletten (6 x 60 mg nimodipine) in te nemen met tussenpozen van 4 uur, en dit gedurende ± 7 dagen.
U slikt de Nimotop tabletten, onafhankelijk van de maaltijden, zonder te kauwen, met een beetje vloeistof in.
U neemt de Nimotop tabletten best niet in met pompelmoessap (zie rubriek “Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?”).
- Indien u lijdt aan stoornissen van de werking van de nieren of de lever, is het mogelijk dat de arts de te gebruiken dosissen zal verlagen, omdat de effecten en ongewenste effecten (vb. bloeddrukverlaging) anders versterkt zouden kunnen zijn.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Wanneer u te veel van Nimotop heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het antigifcentrum (070/245.245). Neem de verpakking indien mogelijk mee, wanneer u advies gaat vragen.

U zou de volgende verschijnselen kunnen waarnemen: sterkere verlaging van de bloeddruk, zeer snelle of zeer langzame pols, maag-darmklachten en misselijkheid.

U dient de Nimotop inname onmiddellijk te onderbreken en u kunt best gaan zitten met de benen omhoog.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Voor de Nimotop oplossing voor infusie is dit niet relevant, want in het ziekenhuis volgt men uw behandeling nauwgezet op.

Als u vergeet uw dosis Nimotop tabletten (2 tabletten samen) in te nemen, neem ze dan op het volgende geplande tijdstip. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Niet van toepassing.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Volgende ongewenste effecten kunnen door Nimotop veroorzaakt worden:

Klinische beschrijving	Vaak (≥1/100, <1/10)	Soms (≥1/1.000, <1/100)	Zelden (≥1/10.000, <1/1.000)	Zeer zelden (<1/10.000)
Bloed- en lymfestelselaandoeningen				
Veranderingen in aantal bloedcellen		Vermindering van het aantal bloedplaatjes		
Immuunsysteemaandoeningen				
Acute		Allergische reactie		

Klinische beschrijving	Vaak ($\geq 1/100$, <1/10)	Soms ($\geq 1/1.000$, <1/100)	Zelden ($\geq 1/10.000$, <1/1.000)	Zeer zelden (<1/10.000)
overgevoeligheidsreactie		Huiduitslag		
Zenuwstelselaandoeningen				
Niet-specifieke cerebrovasculaire symptomen		Hoofdpijn, Duizeligheid		
Hartaandoeningen				
Niet-specifieke aritmieën		Versnelling van het hartritme (tachycardie)	Vertraging van het hartritme (bradycardie)	
Bloedvataandoeningen				
Niet-specifieke cardiovasculaire symptomen		Verlaging van de bloeddruk (hypotensie) Uitzetting van de bloedvaten (Vasodilatatie)		
Maagdarmstelselaandoeningen				
Gastro-intestinale symptomen		Braakneigingen (Nausea)	Belemmering van de darmassage (Ileus)	
Lever- en galaandoeningen				
Milde tot matige leverreacties			voorbijgaande stijging van leverenzymen	
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen				
Toedieningsplaats reactie			Injectie- en infusie plaats reacties Infusieplaats: ontsteking van de ader (aderontsteking, (thrombo-)flebitis)	

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:

België

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie

Galileelaan 5/03 1210 BRUSSEL	Postbus 97 1000 BRUSSEL Madou
----------------------------------	-------------------------------------

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg.be

Luxemburg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB)
CHRU de Nancy – Hôpitaux de Brabois
Rue du Morvan
54 511 VANDOEUVRE LES NANCY CEDEX
E-mail : crpv@chru-nancy.fr
Tél : (+33) 3.83.65.60.85 / 87
Fax : (+33) 3 83 65 61 33

ou

Direction de la Santé
Division de la Pharmacie et des Médicaments
20, rue de Bitbourg
L-1273 Luxembourg-Hamm
E-mail : pharmacovigilance@ms.etat.lu
Tél. : (+352) 247-85592

Lien pour le formulaire : <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u Nimotop?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Het actieve bestanddeel van Nimotop, nl. nimodipine, is lichtgevoelig. Bewaring van Nimotop in het directe zonlicht moet dus vermeden worden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de buitenverpakking, de flacon of de blisterverpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in Nimotop?

- De werkzame stof in Nimotop is nimodipine.
 - 1 tablet Nimotop bevat nimodipine 30 mg
 - 1 fles met 50 ml Nimotop oplossing voor infusie bevat nimodipine 10 mg

- De andere stoffen in Nimotop zijn:

Nimotop 30 mg tabletten: microkristallijne cellulose, maïszetmeel, polyvidone 25, crospovidone, magnesiumstearaat, hydroxypropyl methylcellulose, polyethyleenglycol 4000, titaandioxide E171, ijzeroxide, geel E172.

Nimotop 10 mg/50 ml oplossing voor infusie: ethanol, polyethyleenglycol, natriumcitraat, citroenzuur, water voor injectie

Hoe ziet Nimotop eruit en wat zit er in een verpakking?

Een verpakking Nimotop tabletten bevat 50 tabletten in blisterverpakking. Een verpakking voor ziekenhuisgebruik is eveneens voorzien.

Een verpakking Nimotop oplossing voor infusie bevat een fles met 10 mg nimodipine/50 ml en een geschikte plastic infuusslang voor toediening via een ader.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Bayer SA-NV

Jan Mommaertslaan 14

B-1831 Diegem (Machelen)

Fabrikant

Bayer AG, Kaiser-Wilhelm-Allee, 51368 Leverkusen, Duitsland

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

Nimotop 30 mg tabletten: BE144006

Nimotop 10 mg/50 ml oplossing voor infusie: BE144286

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 07/2022.

De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Voor Nimotop oplossing voor infusie

Gevallen van onverenigbaarheid

Geschikte co-infuus oplossingen en volumes zijn: ofwel glucose 5%-oplossing, natriumchloride 0,9 %-oplossing, Ringer-lactaat oplossing, Ringer-lactaat oplossing met magnesium, dextraan 40-oplossing of HAES® (poly(O-2-hydroxyethyl) zetmeel 6%, in een verhouding van ongeveer 1:4 (Nimotop:co-infuus). Mannitol, humaan albumine of bloed zijn eveneens geschikt als co-infuus.

Nimotop oplossing voor infusie mag niet toegevoegd worden aan een infuuszak of -fles en mag niet gemengd worden met andere geneesmiddelen.

Instructies voor gebruik

Vermits het actieve bestanddeel van Nimotop geabsorbeerd wordt door polyvinylchloride (PVC), wordt het aanbevolen polyethyleen-infuuslangen en -recipiënten te gebruiken.

Het is aangeraden licht-afschermende (ondoorzichtige, zwarte of bruine, gele of rode) infuuspompen, -spuiten en -slangen te gebruiken.

Blootgesteld aan diffuus dag- en kunstlicht is Nimotop gedurende 10 uur bruikbaar.

De Nimotop polyethyleenslang moet verbonden worden met de slang van het co-infuus en de centrale catheter door middel van de drieweg afsluitkraan.

Om de injectiestop correct te doorprikken, worden fijne injectienaalden aangeraden. GEBRUIK GEEN dikke infusienaalden omdat deze de stop kunnen beschadigen of breken en daardoor kan de stop in het flesje terechtkomen.