

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**Nimotop 0,2 mg/ml, oplossing voor infusie**

nimodipine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 medicijn 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 medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Nimotop en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?*Werking*

Nimotop oplossing voor infusie bevat de werkzame stof nimodipine. Nimodipine behoort tot een groep van stoffen bekend als calciumantagonisten; deze stoffen hebben een vaatverwijdende werking. Nimodipine bezit een speciaal op de bloedvaten van de hersenen gerichte werking. In het bijzonder lijkt nimodipine weefsel schade door belemmering van bloedtoevoer te voorkomen.

Toepassing

Nimotop wordt toegepast om verschijnselen die ontstaan door bepaalde soorten hersenbloedingen (spontane subarachnoïdale bloedingen) te voorkomen of gunstig te beïnvloeden.

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

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter
- U heeft een (te) lage bloeddruk (hypotensie)
- U verkeert in shocktoestand.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

- Als u een toename van de hartklachten (beklemmend, pijnlijk gevoel op de borst (angina pectoris)) waarneemt of minder dan 4 weken geleden een hartinfarct gehad heeft
- Als uw bloeddruk niet stabiel is
- Stoffen gebruikt die mogelijk schadelijk zijn voor de nieren (bv. aminoglycosiden, een antibioticum en/of cefalosporinen, een antibioticum, in combinatie met furosemide, een plaspil)

- Als u een verminderde werking van de nieren heeft
- De oplossing voor infusie bevat max. 50 g alcohol per dagdosis. Dit kan schadelijk zijn voor mensen die lijden aan alcoholisme. Daarnaast is voorzichtigheid geboden bij zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven, kinderen en groepen met een verhoogd risico, zoals patiënten met een leveraandoening of epilepsie. Zie ook ‘Nimotop oplossing voor infusie bevat natrium en ethanol’).

Neem contact op met uw arts voordat u dit medicijn gebruikt. Het kan zijn dat uw arts besluit de Nimotop dosis te veranderen of de behandeling te beëindigen.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

De veiligheid en werkzaamheid van Nimotop bij kinderen jonger dan 18 jaar is niet vastgesteld.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

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

De volgende medicijnen kunnen de werking van Nimotop oplossing voor infusie versterken:

- bloeddrukverlagende medicijnen, zoals plastabletten, bètablokkers, ACE-remmers, A1-antagonisten, andere calciumantagonisten, alfablokkers, methyldopa
- medicijnen voor behandeling van erectiestoornissen, omdat die medicijnen ook de bloeddruk verlagen

Nimotop oplossing voor infusie kan effect hebben op de werking van de volgende medicijnen:

- plastabletten, bètablokkers, ACE-remmers, A1-antagonisten, andere calciumantagonisten, alfablokkers, methyldopa, dit zijn bloeddrukverlagende medicijnen
- medicijnen voor behandeling van erectiestoornissen, omdat die medicijnen de bloeddruk verlagen
- het anti-hiv medicijn zidovudine.

De hoeveelheid alcohol in dit medicijn kan de werking van andere medicijnen beïnvloeden (zie ook ‘Nimotop oplossing voor infusie bevat natrium en ethanol’).

Zwangerschap en borstvoeding

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 medicijn gebruikt.

Dit medicijn bevat alcohol, zie ook ‘Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?’ en ‘Nimotop oplossing voor infusie bevat natrium en ethanol’.

Zwangerschap

Over het gebruik tijdens de zwangerschap bij mensen zijn te weinig gegevens bekend om de schadelijkheid te bepalen.

Geadviseerd wordt Nimotop alleen te gebruiken als het echt noodzakelijk is.

Borstvoeding

Nimotop komt in beperkte mate in de moedermelk terecht. Geef daarom geen borstvoeding tijdens de behandeling met Nimotop.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Als u last heeft van duizeligheid, rijd dan geen auto en gebruik geen machines die oplettendheid vereisen. De hoeveelheid alcohol in dit medicijn kan uw rijvaardigheid of uw vermogen om machines te bedienen beïnvloeden (zie ook ‘Nimotop oplossing voor infusie bevat natrium en ethanol’).

Nimotop oplossing voor infusie bevat natrium en ethanol

Dit medicijn bevat 23 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per 50 ml flacon. Dit komt overeen met 1,15% van de geadviseerde maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene. Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met een gecontroleerd natriumdieet.

Dit medicijn bevat 2 g alcohol (ethanol) per dosering per uur 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 medicijn invloed heeft op volwassenen en jongeren. Kinderen merken waarschijnlijk niets van de alcohol in dit medicijn, maar jonge kinderen zouden misschien slaperig kunnen worden.

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

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

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?**Dosering**

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals in deze bijsluiter staat of 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 gebruikelijke dosering bij volwassenen is tijdens de eerste twee uur van de behandeling 5 ml Nimotop oplossing voor infusie per uur. Wanneer u deze behandeling goed verdraagt, kan de dosering na twee uur verhoogd worden tot 10 ml per uur.

Wanneer uw lichaamsgewicht duidelijk lager is dan 70 kg of uw bloeddruk niet stabiel is, zal eerst 2,5 ml Nimotop infusievloeistof per uur gegeven worden. Wanneer u deze dosering niet goed verdraagt, zal de dosering worden verlaagd of - indien nodig - de behandeling worden gestaakt.

Gebruiksaanwijzing

Nimotop oplossing voor infusie wordt met behulp van een infusiepomp met een constante snelheid in de bloedbaan gebracht.

Tegelijk met de Nimotop oplossing voor infusie kan ook een andere oplossing voor infusie worden toegediend. Dit zal dan gebeuren door de twee vloeistoffen via een drieweg kraantje samen te voegen, vlak voordat de vloeistof het lichaam bereikt. Het verplegend personeel is op de hoogte van de voorzorgsmaatregelen die getroffen moeten worden voordat een infuus kan worden aangelegd.

Start en duur van de behandeling

De behandeling zal binnen 4 dagen na de bloeding gestart worden en zal 7 tot 14 dagen duren.

De behandeling wordt aansluitend met Nimotop tabletten voortgezet.

De totale behandeling met Nimotop (inclusief de behandeling met tabletten) zal in het algemeen 21 dagen duren.

Is u te veel van dit medicijn toegediend?

Door het toedienen van te veel Nimotop kunnen bijwerkingen eerder optreden of ernstiger zijn, in het bijzonder hoofdpijn, roodheid in het gezicht, bloeddrukdaling, pijn op de borst en versnelde of juist vertraagde hartslag. In zo'n geval dient onmiddellijk een arts te worden gewaarschuwd. Uw arts kan zeggen dat de behandeling met Nimotop moet worden onderbroken.

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Soms voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

laag aantal van bepaalde bloedcellen die nodig zijn voor de bloedstolling (bloedplaatjes (trombocyten)), allergische reactie, hoofdpijn, verhoogde hartslag, bloeddruk daling die zich kan uiten in duizeligheid, roodheid in het gezicht door vaatverwijding, misselijkheid, huiduitslag.

Zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):

verlaagde hartslag, ernstige verstoring van de darmfunctie (ileus), toename van bepaalde leverenzymen lokale ontstekingsreactie bij de injectieplaats, met name na onverdund toedienen van de oplossing.

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 melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

- Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.
- Bewaar in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.
- Bescherm de oplossing ook gedurende de toepassing tegen direct zonlicht; de oplossing is tot 10 uur stabiel in diffuus dag- en kunstlicht.
- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en de flacon na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen 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 dit medicijn?

De werkzame stof in dit medicijn is nimodipine. Nimotop oplossing voor infusie bevat per flacon 10 mg nimodipine in 50 ml oplossing voor infusie.

De andere stoffen in dit medicijn zijn: ethanol, macrogol 400, natriumcitraat.2H₂O (E331), citroenzuur (E330), water voor injectie.

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

Nimotop 0,2 mg/ml, oplossing voor infusie is een heldere, lichtgele oplossing.

Nimotop 0,2 mg/ml, oplossing voor infusie is verkrijgbaar in een handelsverpakking met 5 flacons à 50 ml met 5 infusieslangen.

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

Vergunninghouder:

Bayer B.V.

Siriusdreef 36

2132 WT Hoofddorp

Voor inlichtingen: Bayer B.V., Postbus 88, 2130 AB Hoofddorp

Fabrikant:

Bayer AG

51368 Leverkusen, Duitsland.

In het register ingeschreven onder RVG 12061.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in augustus 2022.

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

Farmaceutische vorm

Oplossing voor infusie 10 mg/50 ml (0,02%), de oplossing is een heldere, lichtgele oplossing. De pH van de oplossing is ca. 6,6, de osmolariteit is 740 mOsmol/kg.

Dosering en wijze van toediening

Zie ook rubriek '3. Hoe gebruikt u dit medicijn?' in de bijsluiter.

Dosering

Gedurende de eerste twee uur van de behandeling per uur 1 mg nimodipine infunderen, dat wil zeggen 5 ml Nimotop oplossing voor infusie per uur (ca. 15 microgram per kg lichaamsgewicht per uur). Wanneer deze behandeling goed wordt verdragen en in het bijzonder wanneer er geen ernstige bloeddrukdaling optreedt, de dosering na twee uur verhogen tot 2 mg nimodipine per uur, dat wil zeggen 10 ml Nimotop oplossing voor infusie per uur (ca. 30 microgram per kg lichaamsgewicht per uur).

Patiënten, van wie het lichaamsgewicht duidelijk lager is dan 70 kg of de bloeddruk niet stabiel is, wordt een aanvangsdosering van 0,5 mg nimodipine per uur (= 2,5 ml Nimotop oplossing voor infusie per uur = ca. 7,5 microgram per kg lichaamsgewicht per uur) gegeven. Indien intolerantieverschijnselen optreden, dient de dosering te worden verlaagd of - indien nodig - de behandeling te worden gestaakt.

Start en duur van de behandeling:

De intraveneuze toediening dient binnen 4 dagen na de bloeding te worden begonnen. De behandeling dient gedurende 7 tot 14 dagen te worden voortgezet. Na de intraveneuze behandeling wordt aansluitend een orale behandeling van 6 x 60 mg nimodipine per dag (dus om de 4 uur) gedurende nog eens 7 tot 14 dagen aanbevolen. De totale behandelingsperiode is 21 dagen.

Pediatrische patiënten

De veiligheid en werkzaamheid van nimodipine bij kinderen jonger dan 18 jaar is niet vastgesteld.

Wijze van toediening

Nimotop oplossing voor infusie wordt met behulp van een infusiepomp als een continue i.v. infusie via een centrale katheter toegediend. De oplossing voor infusie kan worden toegediend via een driewegkraantje tegelijk met ongeveer 40 ml glucose 5%, NaCl 0,9%, Ringerlactaatoplossing, Ringerlactaatoplossing met magnesium, dextran 40 of hydroxy-ethylzetmeel 6% per uur (verhouding Nimotop : co-infuus = 1:4). Mannitol, humaan albumine of bloed kunnen ook als co-infuus worden toegediend.

De toediening van Nimotop oplossing voor infusie moet worden voortgezet tijdens anesthesie, chirurgische ingreep en angiografie. Het driewegkraantje moet worden gebruikt om het in de Nimotop-verpakking meegeleverde PE-slangetje te verbinden met de toevoer van het co-infuus en de centrale katheter.

Speciale voorzorgen

Voor informatie over het toevoegen van Nimotop oplossing voor infusie aan een andere oplossing voor infusie of het mengen met andere geneesmiddelen en te gebruiken polyethyleen infuusslangen, zie 'Gevallen van onverenigbaarheid'. Voor informatie over te gebruiken dunne injectienaalden, zie rubriek 'Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen'.

Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Toepassing van Nimotop bij patiënten met hartfalen kan een verergering van het klinische beeld veroorzaken.

In de acute fase kan een abrupte bloeddrukdaling optreden. Ter voorkoming hiervan kan worden begonnen met een dosering van 0,5-1 mg per uur om deze dosering na 2 uur te verhogen tot de aangegeven begindosering.

Alhoewel bij behandeling met Nimotop geen stijging van intracranieële druk is waargenomen, dient Nimotop bij voorkomende verhoogde intracranieële druk of bij cerebraal oedeem met de nodige voorzichtigheid te worden toegediend.

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Mogelijk nefrotoxische stoffen

De nierfunctie kan verslechteren bij gelijktijdige behandeling met mogelijk nefrotoxische stoffen (bv. aminoglycosiden en/of cefalosporinen in combinatie met furosemide) en bij patiënten, van wie de nierfunctie al verminderd is. De nierfunctie moet in dergelijke gevallen zorgvuldig worden gecontroleerd. Bij verslechtering van de nierfunctie dient het staken van de behandeling te worden overwogen.

Overdosering

Symptomen

Ten gevolge van een acute overdosering kunnen de volgende symptomen worden verwacht: sterke bloeddrukdaling, tachycardie of bradycardie en bovendien bij orale toediening, maag- en darmklachten en misselijkheid.

Behandeling

Bij acute overdosering moet de behandeling met Nimotop oplossing voor infusie direct worden afgebroken. Noodmaatregelen dienen te worden gericht op de symptomen.

Bij orale behandeling dient als onmiddellijke therapeutische maatregel een maagspoeling met achterlating van actieve kool (mits verdenking op een ernstige intoxicatie en indien uitgevoerd binnen 1 uur na inname van de overdosering) te worden overwogen. Bij sterke bloeddrukdaling kan dopamine of een ander sympathicomimeticum intraveneus worden toegediend. Bij therapieresistente hypotensie kan toediening van calcium, insuline-glucose en/of glucagon worden overwogen. Omdat er geen specifiek antidotum bekend is, is de verdere behandeling gericht op de symptomen.

Farmaceutische gegevens

Gevallen van onverenigbaarheid

Vermenging van de Nimotop oplossing voor infusie met andere infusievloeistoffen kan onder statische omstandigheden aanleiding geven tot uitkristallisatie in het infuussysteem. Daarom mag de infusiepomp na het in werking stellen in geen geval worden stilgezet.

De oplossing niet toevoegen aan een infuuszak of -fles en niet mengen met andere geneesmiddelen. Aangezien het werkzame bestanddeel van Nimotop oplossing voor infusie adsorbeert aan PVC, mogen uitsluitend polyethyleen infusieslangen worden gebruikt.

Houdbaarheid

4 jaar

Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht. Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

De oplossing voor infusie moet gedurende de toepassing tegen direct zonlicht worden beschermd, maar is tot 10 uur stabiel in diffuus dag- en kunstlicht.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

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

Om de stop goed door te kunnen prikken wordt aangeraden dunne, scherpe injectienaalden te gebruiken. Gebruik geen dikke injectienaalden omdat daardoor de stop beschadigd kan worden en in de flacon kan worden gedrukt.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.