

Notice : information de l'utilisateur

Nimotop 30 mg comprimés Nimotop 10mg/50ml solution pour perfusion nimodipine

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?:

1. Qu'est-ce que Nimotop et dans quels cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Nimotop
3. Comment utiliser Nimotop
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Nimotop
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Nimotop et dans quel cas est-il utilisé ?

La substance active de Nimotop (nimodipine) fait partie du groupe des antagonistes calciques.

Un saignement au niveau des méninges (causé par l'anévrisme) peut provoquer un rétrécissement des vaisseaux sanguins cérébraux. La conséquence est une carence sanguine cérébrale locale. Nimotop est destiné à la prévention et au traitement des troubles cérébraux, provoqués par une telle carence sanguine et peut réduire le risque d'une issue fatale.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Nimotop ?

N'utilisez jamais Nimotop

- si vous êtes allergique à la nimodipine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- Ne prenez pas les comprimés de Nimotop en même temps que de la rifampicine (voyez aussi la rubrique « Autres médicaments et Nimotop »).
- en même temps que :
 - **phénobarbital** (utilisé pour traiter l'épilepsie)
 - **phénytoïne** (utilisée pour traiter l'épilepsie)
 - **carbamazépine** (utilisée pour traiter l'épilepsie et le trouble bipolaire)

Veillez consulter votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Nimotop, si vous n'êtes pas certain que l'une des points mentionnés ci-dessus est d'application pour vous.

Avertissements et précautions

Faites attention avec Nimotop, quand l'une des points mentionnés ci-dessous est d'application pour vous. Signalez-le au médecin avant de prendre Nimotop ; si votre médecin vous prescrit alors Nimotop, il suivra votre traitement avec une attention particulière.

- si vous avez une tension sanguine très basse.
- si vous présentez une rétention d'eau dans le tissu cérébral ou une tension élevée dans le cerveau.
- si vous souffrez de troubles de fonctionnement du foie ou d'une insuffisance grave du fonctionnement des reins (un ajustement de la dose peut être requis dans ce cas).
- si vous souffrez d'une affection cardio-vasculaire, parlez-en avec votre médecin.
- si vous prenez encore d'autres médicaments. Veuillez lire aussi la rubrique « Autres médicaments et Nimotop ».

Veuillez consulter votre médecin si une des mises en garde mentionnées ci-dessus est d'application pour vous ou si elle l'a été dans le passé.

Enfants et adolescents

La sécurité et l'efficacité de nimodipine n'ont pas été établies chez les patients de moins de 18 ans.

Autres médicaments et Nimotop

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

Si vous utilisez déjà un autre produit ou médicament, il faut en avertir le médecin. Dans la liste ci-dessous se trouvent des médicaments/produits alimentaires dont l'effet peut s'altérer si vous prenez en même temps Nimotop, ou qui peuvent influencer l'effet de Nimotop.

Le cas échéant, le médecin vous donnera les conseils requis dans ce contexte, lorsque vous êtes traité soit par Nimotop solution pour perfusion, soit par Nimotop comprimés.

- des médicaments abaissant la tension sanguine (comme diurétiques, bêtabloquants, inhibiteurs de l'ECA, antagonistes de l'A1, antagonistes du calcium, alpha-bloquants, inhibiteurs de la PDE5, alpha-méthyl dopa) : l'effet abaissant la tension sanguine peut être renforcé en association avec Nimotop.
- la digoxine (un médicament pour renforcer les contractions du cœur)
- la furosémide (un diurétique) : le fonctionnement des reins peut aggraver en association avec Nimotop.
- Antibiotiques macrolides (une classe déterminée d'antibiotiques)
- Anti-VIH inhibiteurs de la protéase (une classe déterminée de médicaments anti-VIH)
- la zidovudine (un médicament anti-VIH)
- la cimétidine (un médicament employé en cas d'affections gastro-intestinales)
- l'acide valproïque, le phénobarbital, la phénytoïne, la carbamazépine (des médicaments utilisés dans le traitement de l'épilepsie)
- Fluoxétine, nortryptiline et néfazodone (antidépresseurs, des médicaments pour le traitement de dépression)
- les aminoglycosides et/ou les céphalosporines (classes d'antibiotiques) : le fonctionnement des reins peut aggraver en association avec Nimotop.
- la rifampicine (un antibiotique) : l'effet des comprimés Nimotop pourrait être atténué en les utilisant simultanément.
- l'itraconazole, le kétoconazole, le fluconazole et autres agent azolés (médicaments anti-fongiques)
- Quinupristine / dalfopristine (antibiotiques)

Nimotop avec des aliments, boissons et de l'alcool

Il est déconseillé de prendre les comprimés Nimotop en association avec du jus de pamplemousse. Le jus de pamplemousse peut élever la quantité du composant actif de ce médicament (la nimodipine) dans le sang, ce qui n'est pas souhaitable.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez de contracter une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Grossesse

Si vous êtes enceinte, votre médecin déterminera si oui ou non, vous pouvez prendre Nimotop. Si vous tombez enceinte pendant la période de traitement par Nimotop, vous devez immédiatement en informer votre médecin.

Allaitement

Le Nimotop passe dans le lait maternel. Il est donc recommandé de ne pas utiliser ce produit pendant cette période.

Fertilité

Devant des échecs répétés de fécondations in vitro, en l'absence d'autre explication, la cause possible peut être un traitement du partenaire par un antagoniste du calcium (famille de la nimodipine).

Conduite de véhicules et utilisation de machines

En principe, lorsque vous êtes traité par Nimotop comprimés, vos réactions pourraient, par suite de la manifestation possible de vertiges, être influencées de telle sorte que votre aptitude à conduire un véhicule ou à utiliser une machine pourrait être compromise. Dans le cas d'une perfusion par Nimotop solution pour perfusion cette remarque est sans objet (en raison de votre hospitalisation).

Nimotop solution pour perfusion

Ce médicament contient 23 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/table) par flacon de 50 ml. Cela équivaut à 1,15 % de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte.

Ce médicament contient 2 g d'alcool (éthanol) par dose de 10 ml par heure (23,7 % du volume). La quantité d'alcool contenue dans 10 ml de ce médicament est équivalente à 50 ml de bière ou 20 ml de vin.

La quantité d'alcool contenue dans ce médicament n'est pas susceptible d'avoir un effet chez les adultes et les adolescents, et est peu susceptible d'avoir un effet notable chez les enfants. Chez les jeunes enfants, certains effets peuvent survenir comme par exemple la somnolence.

L'alcool contenu dans ce médicament peut modifier les effets d'autres médicaments. Parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez d'autres médicaments.

Ce médicament étant généralement administré lentement sur une durée de 2 heures, les effets de l'alcool pourraient être réduits.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Si vous êtes dépendant à l'alcool, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

3. Comment utiliser Nimotop ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

- Le traitement sera débuté à l'hôpital par une perfusion (administration par une veine, en intraveineuse) de la solution Nimotop pendant 5 à 14 jours. On dispose des directives de l'administration pour Nimotop solution pour perfusion dans l'hôpital.
- Vous poursuivez le traitement par 6 x 2 comprimés Nimotop (6 x 60 mg de nimodipine) par jour, à 4 heures d'intervalle, et ceci pendant \pm 7 jours.
Vous avalez les comprimés Nimotop sans les croquer, avec un peu de liquide, indépendamment des repas.

Il vaut mieux ne pas prendre les comprimés Nimotop avec du jus de pamplemousse (voir sous rubrique « Nimotop avec des aliments, boissons et de l'alcool »).

- Si vous souffrez des dysfonctions des reins ou du foie, le médecin peut réduire la dose à prendre, parce sinon l'action et les effets indésirables (p.ex. une baisse de tension sanguine) peuvent être majorés.

Si vous avez utilisé plus de Nimotop que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé ou pris trop de Nimotop, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245). Si possible, emportez les comprimés ou l'emballage lorsque vous allez demander conseil.

Vous pourriez observer les symptômes suivants : diminution plus forte de la tension sanguine, pouls très rapide ou très lent, troubles gastro-intestinaux et nausées.

Le traitement par Nimotop doit être interrompu sur-le-champ et il est recommandé de s'asseoir, les jambes surélevées.

Si vous oubliez d'utiliser Nimotop

Comme on suit rigoureusement votre traitement dans l'hôpital, ce n'est pas pertinent pour Nimotop solution pour perfusion.

Si vous oubliez de prendre votre dose des comprimés Nimotop (2 comprimés ensemble), prenez-les au prochain moment prévu. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez d'utiliser Nimotop

Sans objet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables suivants peuvent être dus au Nimotop:

Description clinique	Fréquent (≥1/100, <1/10)	Peu fréquent (≥1/1.000, <1/100)	Rare (≥1/10.000, <1/1.000)	Très rare (<1/10.000)
Affections du système sanguin et lymphatique				
Réduction du nombre de cellules sanguines		Réduction du nombre de plaquettes sanguines		
Affections du système immunitaire				
Réaction aiguë d'hypersensibilité		Réaction allergique Éruption cutanée		
Affections du système nerveux				
Symptômes cérébro-vasculaires non spécifiques		Maux de tête, vertiges		

Description clinique	Fréquent ($\geq 1/100$, $< 1/10$)	Peu fréquent ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$)	Rare ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$)	Très rare ($< 1/10.000$)
Affections du cœur				
Arythmies non spécifiques		Accélération du rythme cardiaque (tachycardie)	Ralentissement du rythme cardiaque (bradycardie)	
Affections des vaisseaux sanguins				
Symptômes cardiovasculaires non spécifiques		Baisse de la pression sanguine (hypotension) Dilatation des vaisseaux sanguins (Vasodilatation)		
Affections du système gastro-intestinal				
Symptômes gastro-intestinaux		Nausées	Obstruction du transit intestinal (iléus)	
Affections du foie et de la vésicule biliaire				
Réactions légères à modérées du foie			Augmentation transitoire des enzymes hépatiques	
Affections générales et anomalies au site d'administration				
Réaction au site d'administration			Réaction au site d'injection et de perfusion Site de perfusion : inflammation de la veine ([thrombo]-phlébite)	

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :

Belgique :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
Division Vigilance

Avenue Galilée 5/03 1210 BRUXELLES	Boîte Postale 97 1000 BRUXELLES Madou
---------------------------------------	--

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@afmps.be

Luxembourg :

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

Notice

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>

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Nimotop

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

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.
A conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de la lumière.

La substance active de Nimotop, la nimodipine, est sensible à la lumière. La conservation de Nimotop dans la lumière directe du soleil est donc à éviter.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage extérieure, le flacon ou la plaquette après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Nimotop

- La substance active est: la nimodipine
1 comprimé Nimotop contient: 30 mg de nimodipine
1 flacon Nimotop solution pour perfusion de 50 ml contient: 10 mg de nimodipine
- Les autres composants (excipients) sont:
Nimotop 30 mg comprimés: Cellulose microcristalline, Amidon de maïs, Polyvidone 25, Crospovidone, Stéarate de magnésium, Hydroxypropyl methylcellulose, Macrogol 4000, Oxyde de titane E171, Oxyde ferrique jaune E172.
Nimotop 10mg/50ml solution pour perfusion: Ethanol, Macrogol, Citrate sodique, Acide citrique, Eau pour injections.

Aspect de Nimotop et contenu de l'emballage extérieur

Chaque boîte en carton Nimotop comprimés contient 50 comprimés en plaquettes thermoformées. Nimotop existe également en emballages pour usage hospitalier.

Une boîte en carton Nimotop solution pour perfusion contient un flacon de 10 mg nimodipine /50 ml et un tuyau de perfusion en plastique approprié pour l'administration intraveineuse.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Bayer SA-NV
J.E. Mommaertsiaan 14
B-1831 Diegem (Machelen)

Fabricant

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

Numéros d'autorisation de mise sur le marché

Nimotop 30 mg comprimés: BE144006
Nimotop 10 mg/50 ml solution pour perfusion: BE144286

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 05/2021.

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de la santé :

Pour Nimotop solution pour perfusion

Cas d'incompatibilité

Les solutions et volumes convenant à une co-perfusion sont : solution de glucose à 5 %, solution de chlorure de sodium à 0,9 %, solution de Ringer lactate, solution de Ringer lactate avec magnésium, solution de dextran 40 ou HAES® (poly(O-2-hydroxy-éthyle) amidon 6 %, dans un rapport 1/4 (Nimotop/co-perfusion).

Le mannitol, l'albumine humaine ou le sang conviennent également en co-perfusion.

Nimotop solution pour perfusion ne doit pas être ajoutée à un sac ou un flacon de perfusion et ne doit pas être mélangée à d'autres médicaments.

Instructions d'emploi

Comme le composant actif de Nimotop est absorbé par le chlorure de polyvinyle (PVC), il est recommandé d'utiliser des tubulures pour perfusion et des récipients en polyéthylène.

Il est recommandé d'utiliser des pompes, des seringues et des tubulures pour perfusion protégeant de la lumière (opaques, noires ou brunes, jaunes ou rouges).

Exposé à la lumière du jour ou artificielle diffuse, Nimotop est utilisable pendant 10 heures.

La tubulure de Nimotop en polyéthylène doit être connectée à la tubulure de co-perfusion et au cathéter central par un robinet à trois voies.

Pour une perforation correcte du bouchon d'injection, il est recommandé d'utiliser de fines aiguilles à injection. NE PAS UTILISER de grosses aiguilles, celles-ci pouvant abîmer et briser le bouchon, qui pourrait aboutir dans le flacon.