

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Nimotop 30 mg, filmomhulde tabletten** 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?**

##### *Werking*

Nimotop tabletten bevatten 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. Hierdoor lijkt nimodipine weefselschade door belemmering van bloedtoevoer in de hersenen te voorkomen.

##### *Toepassing*

Nimotop wordt toegepast om verschijnselen die ontstaan door bepaalde soorten hersenbloedingen (spontane subarachnoïdale bloedingen) te voorkomen of gunstig te beïnvloeden. De Nimotop tabletten worden over het algemeen voorgeschreven na een behandeling met Nimotop infusievloeistof waarbij Nimotop als oplossing direct in de bloedsomloop werd toegediend.

#### **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 een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft een (te) lage bloeddruk (hypotensie).
- U verkeert in shocktoestand.

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

- als u rifampicine, een middel tegen infectieziekten, gebruikt
- als u fenobarbital, fenytoïne of carbamazepine gebruikt, deze middelen worden met name voor de behandeling van epilepsie gebruikt

- 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
- als u 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
- als u een ernstige leverfunctiestoornis heeft.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

### **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 geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Nimotop tabletten nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

De volgende middelen kunnen de werking van Nimotop tabletten verminderen en het wordt daarom afgeraden deze te gebruiken:

- Rifampicine, een middel voor de behandeling van infectieziekten.
- Fenobarbital, fenytoïne en carbamazepine, middelen die met name voor de behandeling van epilepsie worden gebruikt.

De volgende middelen kunnen de werking van Nimotop tabletten versterken:

- Bloeddrukverlagende middelen, zoals plastabletten, bètablokkers, ACE-remmers, A1-antagonisten, andere calciumantagonisten, alfablokkers, methyldopa.
- Middelen voor behandeling van erectiestoornissen, omdat die middelen ook de bloeddruk verlagen.
- Middelen voor de behandeling van infectieziekten, zoals erytromycine en andere macroliden, quinupristine en dalfopristine.
- Middelen voor de behandeling van aids, zoals ritonavir en vergelijkbare middelen.
- Middelen voor behandeling van schimmelziekten, zoals ketoconazol en andere zogenaamde imidazool antimycotica.
- Middelen voor de behandeling van depressie, zoals nefazodon, fluoxetine, nortriptyline.
- Valproïnezuur, een middel voor behandeling van epilepsie.
- Cimetidine, een middel voor de behandeling van maagzuur.

Nimodipine tabletten kunnen effect hebben op de werking van de volgende middelen:

- Plastabletten, bètablokkers, ACE-remmers, A1-antagonisten, andere calciumantagonisten, alfablokkers, methyldopa, dit zijn bloeddrukverlagende middelen.
- Middelen voor behandeling van erectiestoornissen, omdat die middelen de bloeddruk verlagen.
- Het anti-HIV middel zidovudine.

### **Waarop moet u letten met eten en drinken?**

Door gelijktijdig innemen van grapefruitsap kan de werking van Nimotop worden versterkt. Gebruik daarom geen grapefruitsap tijdens de behandeling.

### **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 geneesmiddel gebruikt.

#### *Zwangerschap*

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

Geadviseerd wordt nimodipine 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.

## **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

### **Dosering**

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 aanbevolen dosering bij volwassenen is 2 tabletten om de 4 uur; neem de voorgeschreven tabletten ook 's nachts op tijd in!

Als u een ernstige leverfunctiestoornis heeft, is het mogelijk dat uw arts besluit de dosering te verlagen of de behandeling stop te zetten.

### **Wijze van innemen**

Neem de tabletten zonder stukbijten in met wat drinken (géén grapefruitsap). De tabletten kunnen voor, bij of na de maaltijd worden ingenomen.

### **Duur van de behandeling**

U zult de tabletten gedurende 7 tot 14 dagen moeten innemen. De totale behandeling met Nimotop (inclusief de toediening per infuus) zal in het algemeen 21 dagen duren.

### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Vertel het direct aan uw arts als u meer dan de voorgeschreven hoeveelheid heeft ingenomen.

Door het innemen van te veel Nimotop kunnen bijwerkingen eerder of in ernstiger vorm optreden, in het bijzonder hoofdpijn, roodheid in het gezicht, bloeddrukdaling, pijn op de borst en versnelde of juist vertraagde hartslag. Uw arts kan de behandeling met Nimotop beëindigen.

### **Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

Wanneer u een dosis hebt overgeslagen, neem deze dan in zodra u het zich herinnert. Maar wanneer het bijna tijd is voor de volgende dosis, kunt u de vergeten dosis overslaan. Neem geen dubbele dosis om de vergeten dosis in te halen.

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, al krijgt niet iedereen 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, bloeddrukdaling 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.

**Niet bekend(kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):** laag zuurstofgehalte in lichaamssweefsels

#### Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

#### 5. Hoe bewaart u dit middel?

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.
- Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en elke 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. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

#### 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

##### Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is nimodipine. Nimotop tabletten bevat 30 mg nimodipine per tablet.

De andere stoffen in dit middel zijn crospovidon (E1202), magnesiumstearaat (E470B), maïszetmeel, microkristallijne cellulose (E460), polyvidon 25, geel ijzeroxide (E172), hypromellose (E462), macrogol 4000, titaandioxide (E171).

##### Hoe ziet Nimotop eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Nimotop 30 mg filmomhulde tabletten zijn rond en geel met aan de ene kant een BAYER-kruis en aan de andere kant SK. Nimotop 30 mg filmomhulde tabletten zijn verkrijgbaar in

verpakkingen met 100 tabletten (10 blisterverpakkingen à 10 tabletten) alsmede in speciaal voor het ziekenhuis bestemde verpakkingen met 50 tabletten (5 blisterverpakkingen à 10 tabletten).

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Laboratoire X.O  
170 Bureaux de la Colline  
92213 Saint-Cloud Cedex  
Frankrijk

Fabrikant: Bayer AG, 51368 Leverkusen, Duitsland.

Voor inlichtingen:

Laboratoire X.O  
Tel: +33 (0)1 85 74 20 13  
E-mail: [info@laboratoirexo.fr](mailto:info@laboratoirexo.fr)

In het register ingeschreven onder RVG 12060.

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2025.**