

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Dénomination du médicament

**NIMOTOP 10 mg/50 ml, solution injectable pour perfusion
Nimodipine**

Encadré

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE NIMOTOP 10 mg/50 ml, solution injectable pour perfusion ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER NIMOTOP 10 mg/50 ml, solution injectable pour perfusion ?
3. COMMENT UTILISER NIMOTOP 10 mg/50 ml, solution injectable pour perfusion ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER NIMOTOP 10 mg/50 ml, solution injectable pour perfusion ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE NIMOTOP 10 mg/50 ml, solution injectable pour perfusion ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

INHIBITEUR CALCIQUE SELECTIF A EFFETS VASCULAIRES PREDOMINANTS
(C: Système cardio-vasculaire)

Indications thérapeutiques

Ce médicament est indiqué dans le traitement des déficits consécutifs à une hémorragie méningée par rupture d'un anévrisme cérébral.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER NIMOTOP 10 mg/50 ml, solution injectable pour perfusion ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

Ne prenez jamais NIMOTOP 10 mg/50 ml, solution injectable pour perfusion en cas :

- d'antécédents d'allergie à la nimodipine ou à l'un des composants du médicament.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec NIMOTOP 10 mg/50 ml, solution injectable pour perfusion:

Mises en garde spéciales

ATTENTION: LE TITRE ALCOOLIQUE DE CE MEDICAMENT EST DE 23,7% V/V, SOIT 10 g D'ALCOOL POUR 50 ml.

Un risque de baisse de la tension artérielle est possible lors de l'utilisation de ce médicament. Une vigilance particulière sur le niveau de la tension artérielle systolique s'impose, notamment si celle-ci est inférieure à 100 mm Hg; cette chute tensionnelle pouvant entraîner une baisse de la pression de perfusion cérébrale. Il convient dans ce cas de diminuer la posologie (voir Posologie et Mode d'administration).

Une étroite surveillance est recommandée en cas d'hypertension intracrânienne et en présence d'un œdème cérébral généralisé.

Ce médicament ne doit généralement pas être utilisé au cours de l'allaitement.

Précautions d'emploi

En cas d'utilisation par voie périphérique, il est conseillé de placer le robinet à 3 voies le plus près possible du point d'injection et de changer le point d'injection tous les 2 jours, afin de diminuer les risques d'intolérance veineuse dus au solvant.

En raison de la présence d'alcool, prévenir le médecin en cas de maladie du foie, d'alcoolisme, d'épilepsie ou de grossesse.

Une surveillance attentive clinique et électrocardiographique devra être réalisée si le médicament est prescrit à des patients souffrant d'une insuffisance cardiaque évoluée ou de troubles de la conduction intracardiaque.

Chez les sujets âgés et/ou insuffisants hépatiques et/ou les patients de poids inférieur à 70 kg, il convient de diminuer la posologie de nimodipine. (Cf. Posologie).

En cas d'insuffisance rénale sévère, il convient de surveiller l'état clinique du patient et de réduire la posologie si nécessaire.

EN CAS DE DOUTE NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Interactions avec d'autres médicaments

AFIN D'EVITER D'EVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MEDICAMENTS, notamment le dantrolène en perfusion (médicament utilisé dans certaines complications de l'anesthésie) et la rifampicine (un antibiotique utilisé dans le traitement de certaines infections), IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN.

Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse

Il est préférable d'éviter d'utiliser la nimodipine pendant la grossesse.

Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez rapidement votre médecin : lui seul pourra adapter le traitement à votre état.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Fertilité

Des anomalies réversibles des spermatozoïdes pouvant entraîner une altération de la fécondation ont été rapportées chez quelques patients sous antagonistes calciques.

Allaitement

Le médicament passe dans le lait maternel. Vous ne devez donc pas allaiter pendant le traitement.

D'une façon générale, il convient au cours de la grossesse et de l'allaitement, de toujours demander avis à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre un médicament.

Sportifs

Sans objet.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Sans objet.

Liste des excipients à effet notoire

Liste des excipients à effet notoire: alcool.

3. COMMENT PRENDRE NIMOTOP 10 mg/50 ml, solution injectable pour perfusion ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

Posologie

Perfusion intra-veineuse continue:

Au début du traitement la posologie recommandée est de 1 mg/h de nimodipine (environ 0,015 mg/kg de poids corporel/h), soit 5 ml/h, pendant 2 heures.

Si ce traitement est bien toléré et particulièrement s'il n'y a pas de baisse significative de la pression artérielle, la dose est augmentée, après 2 heures, à 2 mg/h de nimodipine (environ 0,03 mg/kg de poids corporel/h), soit 10 ml/h.

Chez les patients qui ont une pression artérielle systolique inférieure à 100 mmHg

Le traitement doit commencer avec une dose de 0,5 mg/h de nimodipine, soit 2,5 ml/h et la posologie sera ensuite adaptée à la tolérance.

Chez les sujets âgés et/ou insuffisants hépatiques et/ou les patients de poids inférieur à 70 kg

Il convient de commencer le traitement avec une dose de 0,5 mg/h de nimodipine, soit 2,5 ml/h.

Instillation intracisternale:

Au cours de la chirurgie d'exclusion de l'anévrisme, instiller par voie intracisternale une solution de nimodipine diluée, à raison de 1 ml de solution de nimodipine pour 19 ml de solution de Ringer. Cette solution doit être réchauffée à 37°C avant administration et utilisée immédiatement après préparation.

CE MEDICAMENT VOUS A ETE PERSONNELLEMENT DELIVRE OU PRESCRIT DANS UNE SITUATION PRECISE:

IL NE PEUT PAS ETRE ADAPTE A UN AUTRE CAS.

NE PAS LE CONSEILLER A UNE AUTRE PERSONNE.

Mode d'administration

Nimotop 10 mg/50 ml peut être administré par voie centrale ou périphérique. Il doit être obligatoirement administré en perfusion continue à l'aide d'une seringue électrique branchée en "Y".

Il est recommandé d'administrer 1 l à 1,5 l de soluté de perfusion par jour, en parallèle.

Les solutés de perfusion recommandés, dans un rapport ¼ (nimodipine/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,
- dextran 40,
- HAES® (poly(O-2-hydroxyéthyl))amidon à 6%.

Le mannitol et l'albumine humaine peuvent être utilisés comme diluant.

La solution Nimotop ne doit jamais être introduite dans les flacons des autres solutés pour perfusion, ni être administrée avec du matériel en PVC (tubulure pour perfusion en polyéthylène fournie).

Il n'a pas été observé de précipitation dans les conditions décrites d'administration, cependant si un précipité apparaissait, il y aurait lieu d'arrêter immédiatement l'administration du produit.

Il est recommandé d'utiliser des aiguilles fines pour percer le bouchon. Ne pas utiliser d'aiguilles à corps large, puisque celles-ci peuvent endommager et fissurer le bouchon, et l'enfoncer à l'intérieur du flacon.

Durée de traitement

L'administration par voie intraveineuse sera entreprise le plus tôt possible dès l'apparition des signes ischémiques. Elle sera poursuivie pendant au moins 5 jours et au plus 15 jours. Il est recommandé de maintenir l'administration par voie I.V. pendant l'anesthésie, la chirurgie, la réalisation d'une angiographie.

Si la chirurgie d'exclusion de l'anévrisme est effectuée sous administration de nimodipine par voie I.V., celle-ci sera poursuivie pendant au moins 4 jours en période postopératoire.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Sans objet.

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Sans objet.

Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, NIMOTOP 10 mg/50 ml, solution injectable pour perfusion est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet:

- éruptions cutanées, réactions allergiques.

- nausées, douleurs d'estomac, douleurs intestinales, très rarement occlusion intestinale,

- vertiges, maux de tête,

Qu'est-ce que NIMOTOP 10 mg/50 ml, solution injectable pour perfusion et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de solution injectable pour perfusion.

Boîte de 5 flacons de 50 ml.

Boîte de 1 flacon de 50 ml avec tubulure pour perfusion.

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire

BAYER SANTE

220, avenue de la Recherche

59120 LOOS

Exploitant

BAYER SANTE

220, avenue de la Recherche

59120 LOOS

Fabricant

BAYER SCHERING PHARMA AG

51368 LEVERKUSEN

ALLEMAGNE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le 11 août 2011

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

Informations Internet

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Afssaps (France).

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

Sans objet.

