

Indlægsseddel: Information til brugeren

Scopoderm® 1 mg/72 timer, depotplaster

Scopolamin

1000099728-001-03

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger. Brug altid dette lægemiddel nøjagtigt som beskrevet i denne indlægsseddel eller efter de anvisninger, lægen eller apotekspersonalet, har givet dig. Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen. Spørg apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide. Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4. Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse.
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Scopoderm.
3. Sådan skal du bruge Scopoderm.
4. Bivirkninger.
5. Opbevaring.
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger.

1. Virkning og anvendelse

- Scopoderm anvendes til forebyggelse af transportsyge (sø-, køre- og luftsyge).
- Scopoderm virker ved at forhindre kvalme og opkastning i forbindelse med transportsyge. Det nedsætter spyt- og svedsekretionen, udvider pupillerne og forårsager sløvhed.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Scopoderm

Brug ikke Scopoderm

- hvis du er allergisk over for scopolamin, eller et af de øvrige indholdsstoffer i Scopoderm (angivet i punkt 6).
- hvis du lider af øjensygdommen grøn stær (snærvinklet glaukom).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, eller apotekspersonalet, før du bruger Scopoderm

- hvis du har vandladningsbesvær med hæmmet urinflow, f.eks. på grund af sygdomme i prostata.
- hvis du lider af mavemundsforsnævring.
- hvis du har en forsnævring i dit tarmsystem.
- hvis du lider af nedsat lever- eller nyrefunktion.
- hvis du har metaboliske sygdomme.
- hvis du er ældre.
- hvis du har eller har haft smerter i øjnene, sløret syn, eller du ser en regnbuefarvet strålekrans. I disse tilfælde må Scopoderm først anvendes efter at du er blevet undersøgt af en øjenlæge.
- hvis du har eller har haft epilepsi eller epileptiske anfald (der kan opstå øget antal af krampeanfald).

Hvis du under brug oplever en overfølsomhedsreaktion, kan det være forårsaget af overfølsomhed overfor Scopoderm (idiosynkratisk reaktion). Symptomerne kan vise sig som nældefeber (urticaria), kløe, kvalme, opkastning, smerter i maven, diarré, hurtig puls, svimmelhed med tendens til besvimelse, (blodtryksfald), allergisk snue og i svære tilfælde vejrtrækningsbesvær, astmalignende anfald/åndenød (bronkospasmer), anafylaktisk reaktion med pludselig hududslæt, ånde- drætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), som kan være livsfarligt. Ring 112.

I sjældne tilfælde kan der opstå forvirring og/eller visuelle vrangforestillinger. Hvis dette forekommer, skal depotplastret fjernes omgående og lægen kontaktes.

Bivirkninger kan være ved i op til 24 timer eller længere efter depotplasteret er fjernet, (se afsnittet "Bivirkninger").

Hvis du skal scannes, skal depotplastret skal fjernes forinden, da et af lagene i depotplastret indeholder aluminium.

Brug af anden medicin sammen med Scopoderm

- Scopoderm forstærker virkningen af alkohol og sovemedicin. Desuden nedsætter Scopoderm virkningen af medicin, som virker på centralnervesystemet (sympathomimetika).
- Tal med din læge, hvis du tager medicin mod:
 - allergi (antihistaminer).
 - parkinsons syge (belladonna-alkaloider).
 - depression (tricykliske antidepressiva (fx amitriptylin og imipramin)).
 - visse virusinfektioner (amantadin).
 - hjerterytmeforstyrrelser (quinidin).

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Brug af Scopoderm sammen med mad, drikke og alkohol

Scopoderm forstærker virkningen af alkohol.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Graviditet:

- Hvis du er gravid, må du kun bruge Scopoderm efter aftale med lægen.

Amning:

- Hvis du ammer, må du kun bruge Scopoderm efter aftale med lægen.

Frugtbarhed:

- Der foreligger ingen undersøgelser, der påviser nedsat frugtbarhed hos kvinder eller mænd.

Trafik- og arbejdssikkerhed

- Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekant. Det betyder, at Scopoderm virker sløvende, og at det kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken. Kør ikke bil eller motorcykel og lad være med at cykle. Lad være med at arbejde med værktøj eller maskiner.

3. Sådan skal du bruge Scopoderm

Brug altid Scopoderm nøjagtigt som beskrevet i denne indlægsseddel eller efter lægens, eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Læs brugsanvisningen inden brug.

Den anbefalede dosis er

Voksne og børn over 10 år:

1 depotplaster påsættes hvert 3. døgn, 5-6 timer før virkningen ønskes (f.eks. aftenen før rejsen) på ren, tør og ikke-behåret hud bag øret.

Ved behov for fornyelse efter 72 timer:

Det gamle depotplaster fjernes og der bør gå mindst 12 timer, før nyt depotplaster igen påsættes bag det andet øre.

Børn under 10 år

Børn under 10 år må normalt ikke bruge Scopoderm 1 mg / 72 timer, depotplaster.

Ældre:

Scopoderm depotplaster kan bruges af ældre, selvom de kan være mere tilbøjelige til at få bivirkninger (Se afsnit 2).

Nedsat nyre- og leverfunktion:

Scopoderm depotplaster skal bruges med forsigtighed. Tal med din læge.

Hvis du har brugt for meget Scopoderm

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har brugt flere Scopoderm depotplastre, end der står i denne information, eller flere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas.

Symptomer:

- uro, forvirring, ophidselse, hallucinationer, uklarhed, desorientering og kramper. Ved meget høje doser kan der forekomme koma og lammelse af åndedrætsmusklerne.

Overdosering sker kun ved brug af flere depotplastre samtidigt og ses derfor yderst sjældent.

Hvis du har glemt at bruge Scopoderm

- Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at bruge Scopoderm

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

- Øget risiko for kramper hos patienter med epilepsi. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Hovedpine, kvalme, synsnedsettelse og regnbuesyn pga. forhøjet tryk i øjet (akut snærvinklet glaukom/grøn stær). Kontakt straks læge eller skadestue.

Ikke alvorlige bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger (forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter):

- Døsighed (somnolens), træthed, svimmelhed.
- Nedsat evne til at se skarpt (akkommodationsforstyrrelser), sløret syn, nærsynethed (myopi), store pupiller (mydriasis).
- Mundtørhed, som kan øge risikoen for huller i tænderne. Hvis du bruger Scopoderm i mere end 2-3 uger, skal du passe på din mundhygiejne, så du ikke får huller i tænderne. Tal med din tandlæge. Mundtørhed kan forekomme hos ca. halvdelen af de behandlede patienter.

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Irritation af øjenlåg.
- Forstoppelse (obstipation).
- Irritation på behandlingsstedet, hvor depotplastret sidder (irritation på applikationsstedet).

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Besvær med at lade vandet evt. vandladningsstop. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Desorientering/forvirring.
- Hallucinationer. Kan være alvorligt. Kontakt evt. læge eller skadestue.
- Nedsat hukommelse.
- Koncentrationsbesvær.
- Uro.

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

- Kvalme, opkastning, hovedpine, problemer med at holde balancen (sædvanligvis flere dage efter at behandlingen er afsluttet).
- Nedsat hørelse (hørenedssettelse).
- Udslet/hududslet (eksantem).

Hyppigheden er ikke kendt:

- Brændende fornemmelse, udslet, rødme eller kløe på stedet hvor depotplastret sidder.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

- Opbevar Scopoderm utilgængeligt for børn.
- Brug ikke Scopoderm efter den udløbsdato, der står på pakningen. Hvis pakningen er mærket med EXP betyder det at udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Du kan opbevare Scopoderm ved almindelig temperatur.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Scopoderm indeholder:

Aktivt stof:

Scopolamin 1,5 mg (1 mg afgives i løbet af 72 timer).

Øvrige indholdsstoffer:

Paraffinolie, polyisobutylen 35.000 og polyisobutylen 1.200.000.

Udseende og pakningsstørrelser:

Scopoderm er et rundt depotplaster med en overflade på ca. 2,5 cm²

Scopoderm fås i:

Scopoderm 1 mg/72 timer i pakninger med 2 depotplastre.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S

Mail: info@orifarm.com

Tlf: 6395 2700

Fremstiller:

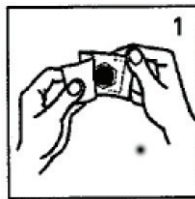
Orifarm Supply s.r.o., Palouky 1366, 253 01 Hostivice, CZ

For yderligere oplysninger om denne medicin og ved reklamationer kan du henvende dig til Orifarm A/S.

Denne indlægsseddel blev senest ændret 10/2019.

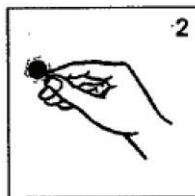
Brugervejledning til patienten

1. Åbn posen i toppen og udtag det hudfarvede depotplaster med dets sekskantede, klare beskyttelsesfolie. Fjern det sekskantede

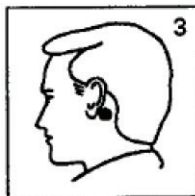


folie. (figur 1).

2. Hold kun depotplastret fast i kanten og om muligt, skal det undgås at berøre den sølvfarvede klæbeside (figur 2).



3. Pres depotplastret (sølvfarvede klæbeside nedad) fast på et rent, tørt, ubehåret hudområde bag øret (figur 3).



Når depotplastret er påsat, bør det ikke berøres, mens det bæres, da det anvendte tryk måske kan medføre at midlet siver ud under kanten.

Efter at depotplastret enten er blevet påsat eller fjernet, skal hænderne og applikationsstedet vaskes grundigt. Dette er vigtigt, for at forhindre at spor af det aktive stof på fingrene kan komme ind i øjnene, da dette kan medføre forbigående sløret syn og forstørrelse af pupillerne (nogle gange kun af det ene øje).

Anvendte depotplastre foldes sammen på midten (med ydersiden udad) og kasseres, så det ikke er tilgængeligt for børn.

Hvis Scopoderm depotplaster, som normalt klæber fast til huden, pludseligt løsner sig, skal det skiftes ud med et nyt depotplaster. De 72 timer, depotplasteret max. må sidde på huden, skal være udregnet fra det første depotplaster blev påsat.

Påsætning af ét Scopoderm depotplaster er tilstrækkelig for at sikre en beskyttelse i op til 3 dage. Hvis rejsen er kortere, bør du fjerne det før. Har du brug for en længere beskyttelse efter 72 timer, skal du fjerne det gamle depotplaster og vente i mindst 12 timer, før du påsætter et nyt depotplaster bag det andet øre.

Det samme depotplaster kan ikke anvendes igen

Hvis du svømmer, tager brusebad eller vasker dit hår, vil dette ikke påvirke plastrets klæbeevne eller virkningen, forudsat at du ikke udsættes for vand for længe.