

Bipacksedel: Information till användaren

Scopoderm

1 mg/72 timmar depotplåster
hyoscin (skopolamin)

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Scopoderm är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Scopoderm
3. Hur du använder Scopoderm
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Scopoderm ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Scopoderm är och vad det används för

Scopoderm innehåller den aktiva substansen hyoscin (kallas även skopolamin), som tillhör en grupp läkemedel som kallas antiemetika.

Scopoderm depotplåster används för att förebygga symtom av åksjuka, såsom illamående, kräkningar och yrsel (balanssvårigheter) som kan uppstå när man färdas med båt, flyg, tåg eller bil.

2. Vad du behöver veta innan du använder Scopoderm

Använd inte Scopoderm

- om du är allergisk mot den aktiva substansen eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har grön starr (glaukom).

Det är viktigt med noggrann munhygien, eftersom muntorrhet är en vanlig biverkning vid användning av Scopoderm.

Varningar och försiktighet

- om du lider av överdriven mättnadskänsla, gaser och/eller smärta, förstoppning, diarré eller kräkningar, vilket kan vara symtom på blockering i tarmen.
- om du lider av pylorusstenos (ett tillstånd som påverkar magen).
- om du har svårigheter vid urinering (t.ex. på grund av prostataförstoring).

- om du är äldre, har någon metabolisk sjukdom, eller nedsatt lever- eller njurfunktion.
- om du har eller har haft smärta i ögonen, dimsyn, eller ser regnbågsfärgade glrior runt ljus. (Scopoderm bör endast användas efter en ögonundersökning av en läkare).
- om du har eller har haft epilepsi eller epileptiska anfall (ökat antal anfall har rapporterats).

Under dessa omständigheter kan Scopoderm vara olämpligt för dig.

I sällsynta fall kan förvirring och/eller synhallucinationer förekomma. Ta bort Scopoderm på en gång och kontakta din läkare om detta skulle hända.

Försiktighet bör vidtas efter att plåstret tagits bort eftersom biverkningarna kan kvarstå i upp till 24 timmar eller längre.

Ta bort plåstret innan röntgenundersökning.

Andra läkemedel och Scopoderm

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Tala särskilt om för din läkare om du tar något av följande läkemedel, eftersom Scopoderm kan interagera med dem:

- andra läkemedel som påverkar hjärnan
- allergiläkemedel
- antidepressiva läkemedel
- läkemedel mot Parkinsons sjukdom eller virus
- läkemedel mot oregelbunden hjärtverksamhet (antiarrytmika)

- andra läkemedel mot åksjuka

Barn och ungdomar

Scopoderm bör inte användas på barn under 10 år, eftersom det endast finns begränsad erfarenhet av användning av Scopoderm hos barn.

Äldre

Scopoderm depotplåster kan användas av äldre (se rekommendationer för vuxna), äldre kan dock ha en ökad risk för att få biverkningar av skopolamin (se avsnitt 2, Varningar och försiktighet).

Scopoderm med alkohol

Undvik alkoholkonsumtion vid behandling med Scopoderm depotplåster.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

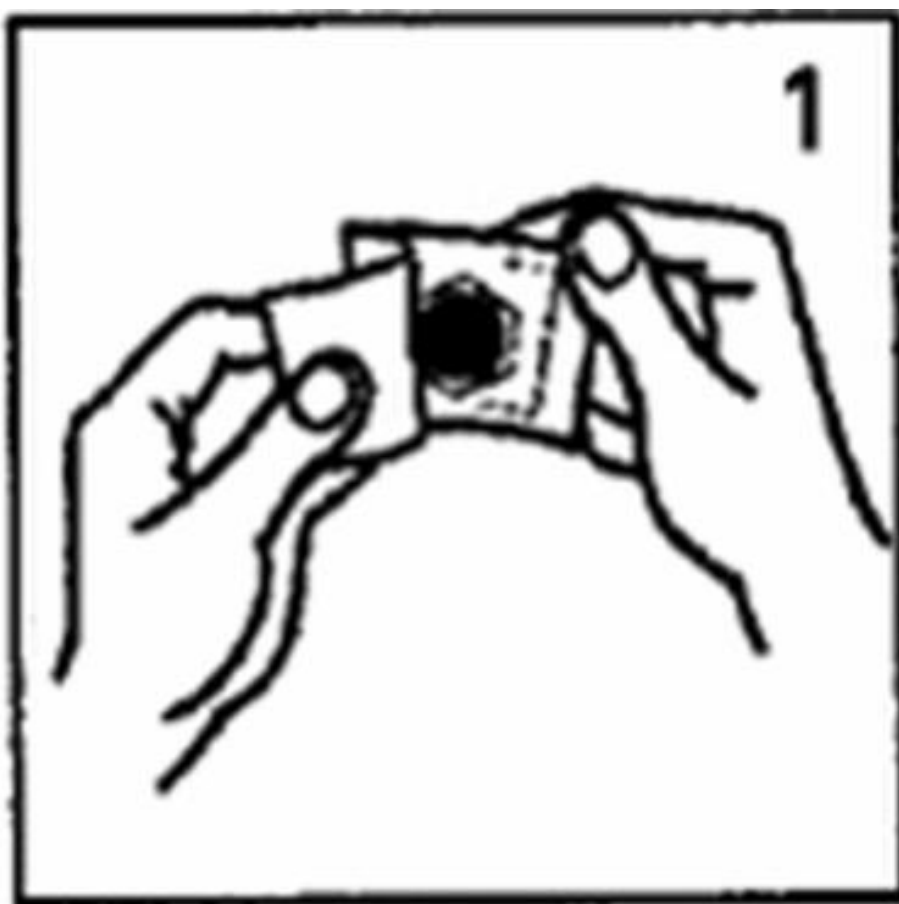
Scopoderm kan ha biverkningar som dåsighet, förvirring, yrsel eller kan påverka din syn. Kör inte bil, använd inte maskiner eller utför någon aktivitet som kräver koncentration när du behandlas med Scopoderm.

3. Hur du använder Scopoderm

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar.
Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.
Rekommenderad dos är:

Vuxna

- Ett plåster fästs på en ren, torr och hårfri hudyta bakom örat kvällen före eller minst 5-6 timmar före resans början.
- Öppna dospåsen i toppen och ta ut det beige plåstret komplett med den transparenta sexkantiga skyddsfilmen (Fig. 1).



- Håll i kanten av plåstret och ta bort den sexkantiga genomskinliga skyddsfilmen utan att röra den silverfärgade självhäftande sidan (Fig. 2).



- Tryck fast plåstret (silverfärgade självhäftande sidan nedåt) på en ren, torr, hårfri hudyta bakom örat (Fig. 3). Kontrollera att plåstret är ordentligt fastsatt. När det sitter fast får det inte flyttas.



- Om Scopoderm, som normalt fäster ordentligt på huden, oavsiktligt faller av, ska det ersättas av ett nytt plåster.
- Efter att plåstret har satts på bör det inte röras igen under tiden det används, eftersom trycket då kan orsaka att skopolamin sipprar ut i kanten. Om du rör plåstret, tvätta händerna omedelbart.
- Efter att plåstret har satts på eller tagits av ska händerna (och efter att plåstret har tagits av, även appliceringsstället) tvättas noga för att förhindra att spår av aktiv substans kommer in i ögonen från fingrarna då detta kan leda till tillfälligt dimmig närsyn och förstörade pupiller (ibland bara i ena ögat).

- Det räcker att sätta på ett Scopoderm depotplåster för att ha skydd upp till 3 dagar, men om resan är kortare ska du ta av det tidigare. Om du behöver skydd under en längre tid ska du ta bort plåstret efter 3 dagar och sätta på ett nytt plåster bakom det andra örat. Använd aldrig mer än ett plåster i taget.
- Om du simmar, duschar eller tvättar håret så kommer detta inte att påverka vidhäftningsförmågan eller effekten av Scopoderm depotplåster, förutsatt att inte plåstret faller av.

Skydd mot åksjuka erhålls under minst 72 timmar. Plåstret kan tas av tidigare om fortsatt skydd inte behövs. Plåster som använts kortare tid än 72 timmar kan inte användas igen. Om skydd behövs under längre tid än 72 timmar kan ytterligare ett plåster sättas på, lämpligen bakom andra örat, sedan det första plåstret avlägsnats. Tvätta huden, där plåstret har suttit, noggrant, för att undvika att eventuella rester av plåstret fortsätter att ha effekt. Plåstret får inte delas eller klippas i bitar.

Användning för barn och ungdomar

Scopoderm depotplåster kan användas av barn som är 10 år eller äldre (se dosering för vuxna).

Överskrid inte den rekommenderade dosen.

Om du har frågor om hur länge du ska använda Scopoderm tala med din läkare eller apotekspersonal.

Om du använt för stor mängd av Scopoderm

Om du av misstag tar på för många plåster på samma gång, kan du känna dig rastlös, upphetsad eller förvirrad. I fall av högre

överdosering kan du bli desorienterad, hallucinera eller få kramper. I svåra fall av överdosering kan koma och andningssvårigheter förekomma.

Ta bort plåstret/plåstren omedelbart (eftersom vissa överdoseringssymptom kan kvarstå i upp till 24 timmar eller längre efter plåstret har tagits bort), tala med din läkare eller kontakta närmaste akutmottagning omedelbart. Ta eventuella kvarvarande plåster med dig.

Kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112).

Om du har glömt att använda Scopoderm

Använd inte dubbla plåster för att kompensera för glömt plåster.

Om du slutar att använda Scopoderm

I enstaka fall – vanligen efter flera dagars användning – har symtom som yrsel, illamående, kräkningar huvudvärk och balanssvårigheter rapporterats efter att behandlingen avslutats. Kontakta din läkare om detta händer dig.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Vissa biverkningar kan vara allvarliga, men är mycket sällsynta (*kan förekomma hos 1 av 10 000 personer*)

- Synförändringar med ökat tryck i ögat (möjliga tecken på glaukom)

Om du upplever detta, **ta bort plåstret och kontakta din läkare omedelbart.**

Mycket vanliga biverkningar *(kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)*

- muntorrhet
- dåsighet, yrsel
- dimmig närsyn och förstorade pupiller (ibland bara i ena ögat)
- svårighet att fokusera blicken på föremål på nära eller långt håll

Vanliga biverkningar *(kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)*

- irritation i ögonlocken
- hudirritation

Sällsynta biverkningar *(kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)*

- svårigheter att kasta vatten (urinera)
- försämrat minne eller koncentration, rastlöshet, desorientering, förvirring eller hallucinationer

Mycket sällsynta biverkningar *(kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare)*

- generella hudutslag

Har rapporterats (*förekommer hos ett okänt antal användare*)

- rastlöshet och överdrivna rörelser, koordinationsavvikelser, huvudvärk
- reaktioner på appliceringsstället som klåda, hudrodnad och brännande känsla.

Muntorrhet är en mycket vanlig biverkan. Det är därför viktigt med noggrann munhygien. Ökad risk för epileptiker att få kramp samt en brännande känsla vid administreringsstället har rapporterats i ett fåtal fall.

Biverkningar efter utsättande av Scopoderm depotplåster

Efter avslutad behandling med Scopoderm har i sällsynta fall - oftast efter flera dagars användning- symtom såsom yrsel, illamående, kräkningar, huvudvärk och balanssvårigheter rapporterats.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur Scopoderm ska förvaras

- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn. Använda plåster viks ihop och kasseras så att barn inte kommer åt dem.
- Används före utgångsdatum som anges på kartongen och dospåsen efter Utg. dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Förvaras under 25°C
- Använda plåster ska vikas på hälften med limytan inåt innan de kasseras.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är hyoscin (skopolamin). Scopoderm innehåller 1,5 mg aktiv substans per depotplåster.
- Övriga innehållsämnen är lätt mineralolja, lättflytande paraffin och polyisobutylene.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Scopoderm depotplåster är ett platt, runt reservoarplåster, ungefär 1,8 cm i diameter. Ena sidan av plåstret är beig. Den andra sidan

är silverfärgad och placerad på en överdimensionerad klar sexkantig skyddsfilm.

Scopoderm depotplåster erhålls i individuella förpackningar i en platt dospåse.

Förpackningsstorlekar: Kartonger med 2, 5 respektive 10 dospåsar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Baxter Medical AB
Box 63
164 94 Kista

Tillverkare

Famar A.V.E. Avlon Plant 48th km National Road Athens-Lamia
48th km National Road Athens-Lamia, Avlona, 19011, Attiki
Grekland

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-11-30