

PAKNINGSVEDLEGG: INFORMASJON TIL BRUKEREN

Scopoderm Depotplaster 1 mg/72 timer

skopolamin

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke legemidlet.

Bruk alltid Scopoderm nøyaktig slik beskrevet i dette pakningsvedlegget eller slik som apoteket har sagt. Du bør undersøke med lege eller apotek dersom du er usikker.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen. Merk at dette pakningsvedlegget revideres regelmessig med den siste informasjonen om legemidlet. Vennligst henvis til datoen på slutten av dette pakningsvedlegget.
- Hvis du har ytterligere spørsmål, kontakt apotek.
- Dette legemidlet er skrevet ut til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer som ligner dine.
- Kontakt lege eller apotek dersom noen av bivirkningene blir plagsomme eller du merker bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva Scopoderm er, og hva det brukes mot
2. Hva du må ta hensyn til før du bruker Scopoderm
3. Hvordan du bruker Scopoderm
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Scopoderm
6. Ytterligere informasjon

1. HVA SCOPODERM ER, OG HVA DET BRUKES MOT

Vær oppmerksom på at legen kan ha foreskrevet legemidlet til en annen bruk og/eller med en annen dosering enn angitt i pakningsvedlegget. Følg alltid legens forskrivning som er angitt på apoteketiketten.

Scopoderm depotplaster inneholder virkestoffet skopolamin, som tilhører en gruppe legemidler kalt antiemetika. Skopolamin avgis gradvis fra depotplasteret så lenge det sitter på huden.

Scopoderm brukes for å forebygge symptomer på reisesyke som kan oppstå ved reise med båt, fly, tog eller bil slik som kvalme (uvelhet), brekninger (oppkast) og vertigo (tap av balanse).

2. HVA DU MÅ TA HENSYN TIL FØR DU BRUKER SCOPODERM

Bruk ikke Scopoderm

- dersom du er allergisk (overfølsom) overfor skopolamin eller et av de andre innholdsstoffene i dette plasteret, nevnt i pkt. 6.
- dersom du lider av glaukom

Vis forsiktighet ved bruk av Scopoderm

Kontakt lege eller apotek før du bruker Scopoderm:

- dersom du lider av pylorisk stenose (en tilstand som påvirker magen).
- dersom du har vannlatingsbesvær (f. eks. på grunn av forstørret prostata).
- dersom du er eldre eller lider av metabolsk, lever- eller nyresykdom
- dersom du har eller har hatt smerter i øyene, sløret syn eller ser regnbuefargede ringer rundt lyskilder (Scopoderm bør kun brukes etter undersøkelse hos øyelege).
- dersom du har eller har hatt epilepsi eller epileptiske anfall (økning i anfallsfrekvens har blitt rapportert).

Under disse omstendighetene, kan Scopoderm være uegnet til deg.

I sjeldne tilfeller kan forvirring og/eller visuelle hallusinasjoner oppstå. Skulle dette skje, fjern Scopoderm umiddelbart og kontakt lege.

Vær forsiktig etter fjerning av plasteret siden bivirkninger kan vedvare opptil 24 timer eller lengre.

Fjern plasteret før medisinsk skanning.

Barn under 10 år

Dette legemidlet skal ikke brukes hos barn under 10 år fordi det finnes utilstrekkelig med informasjon om bruk hos barn.

Bruk av andre legemidler sammen med Scopoderm

Rådfør deg med lege eller apotek dersom du bruker eller nylig har brukt andre legemidler, dette gjelder også reseptfrie legemidler.

Spesielt informer lege dersom du bruker følgende legemidler siden Scopoderm kan interagere med dem:

- alkohol
- andre legemidler som virker på hjernen
- legemidler mot allergi
- legemidler mot depresjon
- legemidler mot Parkinson sykdom og virus
- legemidler mot hjertesyke
- andre legemidler mot reisesyke

Inntak av Scopoderm sammen med mat og drikke

Unngå å drikke alkohol mens du bruker Scopoderm.

Graviditet og amming

Rådfør deg med lege eller apotek hvis du er gravid eller ammer.

Det er begrenset erfaring ved bruk under graviditet. Rådfør deg derfor med lege før bruk av Scopoderm under graviditet. Scopoderm går over i morsmelk. Bruk derfor ikke Scopoderm under amming annet enn når legen har bestemt det.

Kjøring og bruk av maskiner

Du må bare kjøre bil eller utføre risikofylt arbeide når det er trygt for deg. Legemidler kan påvirke din evne til å kjøre bil eller utføre risikofylt arbeide. Les informasjonen i pakningsvedlegget nøye. Er du i tvil må du snakke med lege eller apotek.

Scopoderm kan ha bivirkninger som tretthet, forvirring, svimmelhet og kan påvirke synet. Ikke kjør bil, bruk maskiner eller utfør aktiviteter som krever konsentrasjon under behandling med Scopoderm.

3. HVORDAN DU BRUKER SCOPODERM

Bruk alltid Scopoderm slik beskrevet i dette pakningsvedlegget eller legen eller apoteket har fortalt deg. Kontakt lege eller apotek hvis du er usikker.

Bruk av Scopoderm hos voksne

- Ett Scopoderm depotplaster bør påføres omtrent 5-6 timer før avreise (eller kvelden før avreise) på et rent, tørt, hårløst område bak øret med intakt hud.
- Riv opp posen ved toppen, ta ut det hudfargede plasteret inkludert den gjennomsiktige heksagonale beskyttelsesfolien (Fig. 1).

- Dra av den heksagonale folien ved kun å holde i hjørnet av plasteret og pass på hvis mulig å ikke berøre den sølvfargede, selvklebende siden (Fig. 2).

- Fest plasteret godt (med den sølvfargede siden ned) på et tørt hudområde bak øret (Fig. 3). Pass på at plasteret sitter godt fast. Når det har kommet på plass må det ikke flyttes på.

- Dersom Scopoderm, som normalt festes godt til huden, ved et uhell skulle løsne bør det erstattes med et nytt.
- Fordi påført press kan gjøre at skopolamin siver ut ved kantene, bør plasteret ikke berøres igjen etter at det er satt på.
- Etter at plasteret har blitt påført eller fjernet, bør hendene vaskes grundig. Etter fjerning av plasteret bør også påføringsstedet vaskes grundig. Spor av virkestoffet kan komme i øynene ved fingerkontakt, og dette kan gi midlertidig sløret syn og forstørrelse av pupillene (noen ganger kun i ett øye).
- Bruk av ett Scopoderm plaster er tilstrekkelig for å sikre beskyttelse i opptil 3 dager (72 timer), men dersom turen har kortere varighet bør du fjerne det før. Dersom du trenger lengre virkning av Scopoderm, fjerner du plasteret etter 72 timer og påfører et nytt plaster bak det andre øret.
- Klebestyrken til Scopoderm vil ikke påvirkes dersom du svømmer, dusjer eller vasker håret forutsatt at du ikke bruker for lang tid i vannet.

Bruk av Scopoderm hos barn

Scopoderm kan brukes hos barn over 10 år (se dosering hos voksne).

Ikke bruk mer enn anbefalt dosering.

Dersom du har spørsmål om hvor lenge du kan bruke Scopoderm, kontakt lege eller apotek.

Dersom du tar for mye av Scopoderm

Kontakt lege, sykehus eller Giftinformasjonen (tlf. 22 59 13 00) hvis du har fått i deg for mye legemiddel eller hvis barn har fått i seg legemiddel ved et uhell. For andre spørsmål om legemidlet, kontakt lege eller apotek.

Dersom du ved uhell påfører for mange plastre samtidig, vil du kunne føle rastløshet, opphissing eller forvirring. I

Dersom du ved å bruke plasteret for mange plastre samtidig, vil du kunne lide rastløshet, opprissing eller forvirring. I tilfeller av høyere overdose, kan du bli desorientert, hallusinere eller få anfall. I alvorlige tilfeller av overdose, kan koma og pustevansker inntreffe.

Fjern plasteret umiddelbart (siden noen overdosesymptomer kan vedvare opptil 24 timer eller lengre etter fjerning), og gi beskjed til lege eller kontakt nærmeste akuttmottak øyeblikkelig. Ta resterende plastre med deg.

Dersom du avbryter behandling med Scopoderm

I sjeldne tilfeller, vanligvis etter flere dagers bruk, har symptomer som svimmelhet, kvalme (uvelhet), brekninger (oppkast), hodepine og balanseforstyrrelser blitt rapportert etter avslutning av behandling. Dersom dette skjer, kontakt lege.

Spør lege eller apotek dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

4. MULIGE BIVIRKNINGER

Som alle legemidler kan Scopoderm forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

STOPP å bruke Scopoderm og søk medisinsk hjelp umiddelbart dersom du eller ditt barn har noen av de følgende tegn på en allergisk reaksjon:

- Puste- og svelgevansker
- Hevelse i ansikt, lepper, tunge eller hals
- Kraftig kløe i huden, med rødt utslett eller blemmer

Noen svært sjeldne (*kan forekomme hos 1 av 10.000 personer*) **bivirkninger kan være alvorlige**

- synsforstyrrelser med økt trykk i øyet (mulig tegn på glaukom)

Dersom du opplever dette, **kontakt lege umiddelbart**.

Noen bivirkninger er svært vanlige (*kan forekomme hos mer enn 1 av 10 personer*)

- Munntørrhet
- Tretthet, svimmelhet
- Sløret (nær) syn og forstørrelse av pupillene (noen ganger i kun ett øye)
- Tap av evne til å fokusere på nære eller fjerne objekter (visuell tilpasning)

Noen bivirkninger er vanlige (*kan forekomme hos mellom 1 og 10 av 100 personer*)

- Irritasjon av øyelokkene
- Hudirritasjon

Noen bivirkninger er sjeldne (*kan forekomme hos mellom 1 og 10 av 10.000 personer*)

- Vannlatingsbesvær (urineringsvasker)
- Svekkelse av hukommelse eller konsentrasjon, rastløshet, desorientering, forvirring eller hallusinasjoner

Noen bivirkninger er svært sjeldne (*kan forekomme hos mindre enn 1 av 10.000 personer*)

- Hudutslett

Fjern plasteret og kontakt lege eller apotek dersom noen av bivirkningene blir plagsomme eller du merker bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget.

5. HVORDAN DU OPPBEVARER SCOPODERM

- **Oppbevares utilgjengelig for barn.**
- Bruk ikke Scopoderm etter utløpsdatoen som er angitt på esken og posen.
- Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.
- Oppbevares i romtemperatur i originalforpakninga.

- Brukte plastre skal brettes dobbelt med de klebrige sidene sammen og oppbevares i den ytre esken inntil de er kastet på en forsvarlig måte eller returnert til apoteket.
- Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan legemidler som ikke er nødvendig lenger skal kastes. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet

6. YTTERLIGERE INFORMASJON

Sammensetning av Scopoderm

- Virkestoffet er skopolamin. Scopoderm inneholder 1,5 mg av virkestoffet skopolamin per plaster.
- Andre innholdsstoffer er lett mineralolje/lett flytende parafin og polyisobutylene.

Hvordan Scopoderm ser ut og innholdet i pakningen

Scopoderm er et flatt, rundt plaster på ca. 1,8 cm i diameter. En side av plasteret er gyllenbrunt, den andre siden er sølvfarget og er plassert på en større, klar heksagonal film.

Scopoderm blir levert som individuelt pakkede plastre i en flat pose.

Pakningsstørrelse: Boks med 2, 4, 5, 6, 10, 15, 24, 30, 60 plastre.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Innehaver av markedsføringstillatelsen

Novartis Norge AS

Postboks 4284 Nydalen, 0401 OSLO.

Tilvirker

Famar S.A.

19011, Avlonas, Attiki, Hellas.

Novartis Pharma AG, Basel, Sveits

Dette pakningsvedlegget ble sist godkjent 30.09.2013

Ordforklaringer til teksten