

## **Pakkausseloste: Tietoa potilaalle**

### **Scopoderm 1 mg/72 tuntia depotlaastari skopolamiini**

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan**

1. Mitä Scopoderm on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Scopodermia
3. Miten Scopodermia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Scopodermin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Scopoderm on ja mihin sitä käytetään**

Scopoderm-depotlaastari sisältää vaikuttavaa ainetta, skopolamiinia, joka on pahoinvointilääke.

Scopoderm estää matkapahoinvointiin liittyviä oireita, kuten pahoinvointia, oksentamista ja kiertohuimausta, joita voi esiintyä matkustettaessa laivalla, lentokoneella, junalla tai autolla.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Scopodermia**

Huolellinen suuhygienia on tärkeää, sillä suun kuivuminen on tavallinen Scopodermin käyttöön liittyvä haittavaikutus.

#### **Älä käytä Scopodermia**

- jos olet allerginen skopolamiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on silmänpainetauti (glaukooma).

#### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Scopodermia

- jos sinulla on mahanportin ahtauma (pylorusstenooosi)
- jos sinulla on virtsaamisvaikeuksia (esim. eturauhasen liikakasvun vuoksi)
- jos sinulla on suolitukos (osittainen tai täydellinen ohut- tai paksusuolen tukos)
- jos olet iäkäs tai sinulla on aineenvaihduntaan, maksaan tai munuaisiin liittyvä sairaus
- jos sinulla on tai on ollut kipua silmissä, näkökyvyn hämärtymistä tai jos näet sateenkaarivärisiä sädekehä valojen ympärillä (Scopodermia tulee käyttää vain lääkärin tekemän silmätutkimuksen jälkeen)
- jos sinulla on tai on ollut epilepsia tai epileptisiä kohtauksia (epileptisten kohtausten määrän on raportoitu lisääntyneen).

Yllä mainituissa tilanteissa Scopoderm ei mahdollisesti sovi sinulle.

Joissakin harvoissa tapauksissa voi esiintyä sekavuutta ja/tai näköharhoja. Näiden oireiden esiintyessä poista Scopoderm-depotlaastari välittömästi ja ota yhteyttä lääkäriin.

Varovaisuutta on noudatettava laastarin poistamisen jälkeen, sillä haittavaikutuksia voi esiintyä vielä yli 24 tunnin ajan laastarin poistamisen jälkeen.

Poista laastari ennen lääketieteellisiä kuvantamistutkimuksia.

Laastarin asettamisen, poistamisen tai käsittelyn jälkeen kädet on pestävä huolellisesti. Laastarin poistamisen jälkeen myös laastarin kiinnityskohta on pestävä huolellisesti.

Älä käytä useampaa kuin yhtä laastaria kerrallaan.

### **Lapset (alle 10-vuotiaat)**

Scopodermia ei saa käyttää alle 10-vuotiaille lapsille, koska tiedot sen käytöstä tässä ikäryhmässä ovat riittämättömiä.

### **Iäkkäät**

Iäkkäät voivat käyttää Scopodermia (ks. aikuisia koskevat suositukset), tosin he saattavat olla muunikäisiä alttiimpia skopolamiinin haittavaikutuksille (ks. Varoitukset ja varotoimet).

### **Muut lääkevalmisteet ja Scopoderm**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä, myös ilman lääkemääräystä saatavia lääkkeitä.

Kerro lääkärillesi erityisesti, jos käytät parhaillaan jotakin seuraavista, sillä Scopodermilla voi olla yhteisvaikutuksia niiden kanssa:

- muut keskushermostoon (aivoihin) vaikuttavat lääkkeet, erityisesti antikolinergiseen aktiivisuuteen vaikuttavat lääkkeet, kuten:
  - o muut belladonna-alkaloidit
  - o allergialääkkeet (antihistamiinit)
  - o masennuslääkkeet (esim. amitriptyliini ja imipramiini)
  - o Parkinsonin taudin tai virusinfektioiden hoitoon käytettävät lääkkeet (amantadiini)
  - o rytmihäiriölääkkeet (kinidiini)muut matkapahoinvointilääkkeet.

### **Scopoderm alkoholin kanssa**

Vältä alkoholin käyttöä Scopoderm-hoidon aikana.

### **Raskaus, imetys ja hedelmällisyys**

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Scopoderm voi aiheuttaa haittavaikutuksina uneliaisuutta, sekavuutta, heitehuimausta, tai se voi vaikuttaa näkökykyysi.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkeshoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

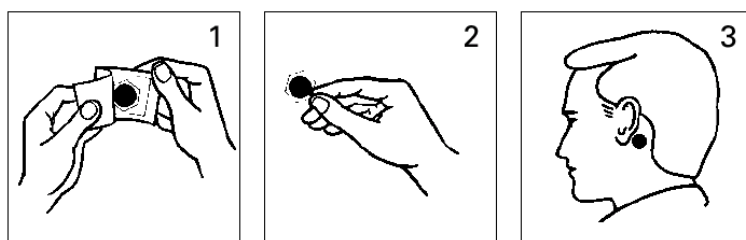
### 3. Miten Scopodermia käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

#### Aikuiset

Yksi depotlaastari kiinnitetään puhtaalle, kuivalle, karvattomalle ja vahingoittumattomalle iholle korvan taakse noin 5–6 tuntia ennen matkan alkua tai jo matkaa edeltävänä iltana.

- Avaa annospussi yläosasta ja ota ulos kellanruskea laastari, jossa on päällä läpinäkyvä kuusikulmainen suojakalvo (kuva 1).
- Pidä laastaria kiinni kulmasta ja poista kuusikulmainen suojakalvo. Yritä olla koskematta keskellä olevaa hopeanväristä liimapintaa (kuva 2).
- Paina laastaria (hopeanväriäinen liimapinta alaspäin) tiiviisti vasten korvan takana olevaa puhdasta, kuivaa ja karvatonta ihoaluetta (kuva 3). Varmista, että laastari on kunnolla kiinnittynyt. Kun laastari on kiinnitetty, sitä ei tule liikuttaa.



- Depotlaastari kiinnittyy normaalisti ihoon hyvin. Jos laastari kuitenkin irtoaa, se tulee korvata uudella laastarilla.
- Iholle kiinnitetyn laastarin koskettelusta tulee välttää, koska siihen kohdistuva paine saattaa aiheuttaa vaikuttavan aineen tihkumisen laastarin reunoilta.
- Kun laastari on kiinnitetty paikoilleen tai poistettu, on kädet (ja laastarin poiston yhteydessä myös kiinnityskohta) pestävä huolellisesti, jotta estetään mahdollisesti käsissä olevan vaikuttavan aineen jäämien kulkeutuminen sormien kautta silmiin. Silmiin jouduttua lääke voi aiheuttaa väliaikaista (lähi)näön hämärtymistä sekä pupillien laajenemista (joskus vain toisessa silmässä).
- Yhden Scopoderm-depotlaastarin antama matkapahoinvointisuoja kestää jopa 3 vuorokautta, mutta laastari tulisi poistaa iholta aikaisemmin, mikäli matka kestää tätä lyhyemmän ajan. Mikäli pitempiaikainen suoja on tarpeen, poista laastari 3 vuorokauden kuluttua ja kiinnitä uusi laastari toisen korvan taakse.
- Uiminen, suihku tai hiustenpesu eivät huononna laastarin kiinnittyvyyttä tai tehoa, mikäli laastaria ei altisteta vedelle yhtäjaksoisesti pitkää aikaa.

#### **Käyttö lapsille ja nuorille**

Scopoderm-depotlaastaria voidaan käyttää 10-vuotiaille ja sitä vanhemmille lapsille (ks. aikuisten annostusohje).

Älä ylitä suositeltua annosta.

Jos olet epävarma, kuinka kauan sinun tulisi käyttää Scopoderm-depotlaastareita, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

#### **Jos käytät enemmän Scopodermia kuin sinun pitäisi**

Jos vahingossa kiinnität liian monta laastaria samanaikaisesti, voit tuntea olosi levottomaksi, kiihtyneeksi tai sekavaksi. Suureen yliannostukseen voi liittyä ajan- ja paikantajun menetystä, aistiharhoja tai kouristuskohtauksia. Vaikeissa yliannostustapauksissa voi esiintyä koomaa ja hengitysvaikeuksia.

Poista laastari/laastarit välittömästi (koska jotkut yliannostusoireet voivat jatkua vielä yli 24 tunnin ajan laastarin poistamisen jälkeen).

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Ota mahdollisesti jäljellä olevat laastarit mukaasi.

### **Jos lopetat Scopodermin käytön**

Harvinaisissa tapauksissa, tavallisesti useamman päivän käytön jälkeen, voi ilmetä mm. heitehuimausta, pahoinvointia, oksentamista, päänsärkyä ja tasapainohäiriötä sen jälkeen, kun laastari on poistettu iholta. Mikäli saat näitä oireita, ota yhteyttä lääkäriin.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

**Jotkut haittavaikutukset voivat olla vakavia, mutta ne ovat hyvin harvinaisia** (voivat esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 10 000 käyttäjästä)

- muutokset näkökyvyssä ja siihen liittyvä silmänpaineen nousu (mahdollisia merkkejä glaukoomasta).

Mikäli sinulla on näitä oireita, **lopetä tämän lääkkeen käyttö ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriisi.**

**Jotkut haittavaikutukset ovat hyvin yleisiä** (voivat esiintyä useammalla kuin yhdellä henkilöllä 10 käyttäjästä)

- suun kuivuminen
- uneliaisuus, heitehuimaus
- (lähi)näön hämärtyminen ja pupillien laajeneminen (joskus vain toisessa silmässä)
- vaikeudet katseen tarkentamisessa lähellä tai kaukana olevaan kohteeseen (akkommodaatio).

**Jotkut haittavaikutukset ovat yleisiä** (voivat esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 10 käyttäjästä)

- silmäluomien ärsytys
- ihoärsytys.

**Jotkut haittavaikutukset ovat harvinaisia** (voivat esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 1 000 käyttäjästä)

- virtsaamisvaikeudet
- muisti- tai keskittymishäiriöt, levottomuus, ajan- tai paikantajun menetys, sekavuus tai aistiharhat.

**Jotkut haittavaikutukset ovat hyvin harvinaisia** (voivat esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 10 000 käyttäjästä)

- ihottuma.

**Jotkut haittavaikutukset ovat yleisyydeltään tuntemattomia** (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

- kiinnityskohdan reaktiot, kuten kutina, punoitus ja polttelu
- levottomuus (agitaatio), koordinaatiohäiriöt ja päänsärky.

**Jos sinulla ilmenee itseäsi huolestuttavia haittavaikutuksia (myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa), poista laastari ja keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa.**

Scopoderm-hoidon lopettamiseen liittyviä haittavaikutuksia

Hoidon keskeyttämisen jälkeen – tavallisesti useampia päiviä jatkuneen käytön yhteydessä – on harvinaisina raportoitu mm. heitehuimausta, pahoinvointia, oksentamista, päänsärkyä ja tasapainohäiriöitä.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **5. Scopodermin säilyttäminen**

**Ei lasten ulottuville eikä näkyville.**

Säilytä alle 25 °C.

Älä irrota laastarin suojakalvoa ennen kuin tarvitset laastaria.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Käytetyt laastarit taitetaan kahtia liimapuolet vastakkain ja hävitetään niin, etteivät lapset pääse niihin käsiksi. Älä leikkaa laastaria.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Scopoderm sisältää**

- Vaikuttava aine on skopolamiini. Yksi Scopoderm-depotlaastari sisältää 1,5 mg skopolamiinia. Scopoderm-depotlaastari on 0,2 mm paksu, 2,5 cm<sup>2</sup>:n kokoinen nelikerroksinen kalvo. Jokainen laastari vapauttaa noin 1 mg:n skopolamiinia 72 tunnin aikana.
- Muut aineet ovat kevyt nestemäinen parafiini, polyisobuteeni, polypropyleeni sekä alumiinoitu polyesterikalvo.

Hyoskiini on vaikuttavan aineen nimi Euroopan farmakopeassa (Ph.Eur.).

**Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko**

Scopoderm-depotlaastari on litteä, pyöreä ja läpimitaltaan noin 1,8 cm. Laastarin toinen puoli on kellanruskea. Toinen puoli laastarista on hopeanvärinen, ja sen päällä on suurempi kuusikulmainen, läpinäkyvä suojakalvo.

Scopoderm-depotlaastarit on pakattu litteisiin yksittäispakattuihin pusseihin, 5 tai 10 kappaleen kartonkipakkauksiin.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

**Myyntiluvan haltija ja valmistaja****Myyntiluvan haltija**

Baxter Oy

PL 119

00181 Helsinki

**Valmistaja**

Famar A.V.E. Avlon Plant 48th km National Road Athens-Lamia

48th km National Road Athens-Lamia, Avlona, 19011, Attiki

Kreikka

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 15.05.2023**

## **Bipacksedel: Information till patienten**

### **Scopoderm 1 mg/72 timmar depotplåster** 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 eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart 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 eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande**

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 depotplåster innehåller den aktiva substansen skopolamin, som är ett läkemedel mot illamående.

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

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder Scopoderm**

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

#### **Använd inte Scopoderm**

- om du är överkänslig mot skopolamin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har grön starr (glaukom).

#### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Scopoderm

- om du lider av pylorusstenos (förträngning av nedre magmunnen)
- om du har svårigheter vid urinering (t.ex. på grund av prostataförstoring)
- om du har tarmstopp (partiellt eller fullständigt stopp i tunn- eller tjocktarmen)
- om du är äldre eller har någon metabolisk sjukdom, lever- eller njursjukdom
- om du har eller har haft smärta i ögonen, dimsyn, eller om du ser regnbågfärgade glorior runt ljus (Scopoderm depotplåster ska 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 depotplåster vara olämpligt för dig.

I sällsynta fall kan förvirring och/eller synhallucinationer förekomma. Ta bort Scopoderm depotplåster omedelbart och kontakta läkare om detta skulle hända.

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

Ta bort plåstret före medicinska bilddiagnostiska undersökningar.

Efter applicering, borttagning eller hantering av plåstret ska händer tvättas ordentligt. Efter borttagning av plåstret ska även applikationsplatsen tvättas ordentligt. Applicera inte mer än ett plåster i taget.

### **Barn (under 10 år)**

Scopoderm bör inte användas av barn under 10 år, eftersom det endast finns begränsad information av användning av Scopoderm i denna åldersgrupp.

### **Äldre personer**

Äldre personer kan använda Scopoderm (se rekommendation för vuxna), men de kan vara mera benägna att få biverkningar av scopolamin än yngre personer (se Varningar och försiktighet).

### **Andra läkemedel och Scopoderm**

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

Tala särskilt om för din läkare om du tar för närvarande något av följande, eftersom Scopoderm depotplåster kan ha samverkan med dem:

- andra läkemedel som påverkar centrala nervsystemet (hjärnan), särskilt läkemedel som påverkar den antikolinergiska aktiviteten, som t.ex.:
  - andra belladonnaalkaloider
  - allergiläkemedel
  - antidepressiva läkemedel (t ex amitriptylin och imipramin)
  - läkemedel mot Parkinsons sjukdom eller virusinfektioner (amantadin)
  - läkemedel mot oregelbunden hjärtverksamhet (antiarytmika) (kinidin) andra läkemedel mot åksjuka.

### **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 använder detta läkemedel.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Scopoderm depotplåster kan ha biverkningar som dåsighet, förvirring, yrsel eller det kan påverka din syn.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

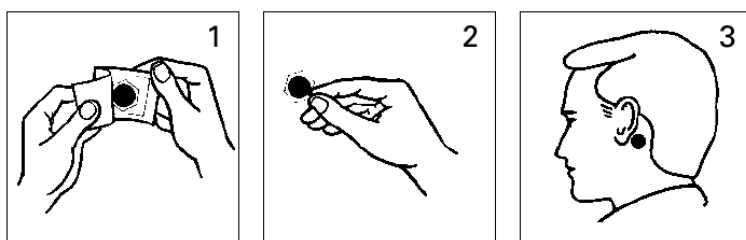


### 3. Hur du använder Scopoderm

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

#### Vuxna

- Ett plåster fästs på en ren, torr, hårfri, oskadad hudyta bakom örat minst 5–6 timmar före resans början eller kvällen före.
- Öppna dospåsen i dess övre del och ta ut det gulbruna plåstret som är täckt av en transparent sexkantig skyddsfilm (bild 1).
- Håll i kanten av plåstret och ta bort den sexkantiga transparenta skyddsfilmen. Försök låta bli att röra den silverfärgade limytan (bild 2).
- Tryck fast plåstret (silverfärgade limytan nedåt) på en ren, torr, hårfri, oskadad hudyta bakom örat (bild 3). Kontrollera att plåstret är ordentligt fastsatt. När det sitter fast får det inte flyttas.



- Depotplåstret fäster normalt bra mot huden. Om plåstret ändå faller av, ska det ersättas av ett nytt plåster.
- Efter att plåstret har satts på ska man undvika att röra plåstret, eftersom trycket då kan orsaka att den aktiva substansen sipprar ut i kanten.
- 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 (när)syn och förstorade 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 bort plåstret 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.
- Om du simmar, duschar eller tvättar håret så kommer detta inte att påverka vidhäftningsförmågan eller effekten av Scopoderm depotplåster, förutsatt att du inte utsätter plåstret för vatten under alltför lång tid.

#### **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 depotplåster, 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 krampanfall. 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).

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Ta med dig alla kvarblivna plåster.

#### **Om du slutar att använda Scopoderm**

I sällsynta fall, vanligen efter flera dagars användning, har symtom som t.ex. yrsel, illamående, kräkningar, huvudvärk och balanssvårigheter rapporterats efter att behandlingen avslutats. Kontakta din läkare om du får dessa symtom.

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

#### **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 högst en person av 10 000 användare*)

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

Om du upplever detta, **sluta använda detta läkemedel och kontakta din läkare omedelbart.**

**Vissa biverkningar är mycket vanliga** (*kan förekomma hos fler än en person av 10 användare*)

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

**Vissa biverkningar är vanliga** (*kan förekomma hos högst en person av 10 användare*)

- irritation i ögonlocken
- hudirritation.

**Vissa biverkningar är sällsynta** (*kan förekomma hos högst en person av 1 000 användare*)

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

**Vissa biverkningar är mycket sällsynta** (*kan förekomma högst hos en person av 10 000 användare*)

- hudutslag.

**Vissa biverkningar är av okänd frekvens** (kan inte beräknas från tillgänglig data)

- reaktioner på appliceringsstället som klåda, rodnad och brännande känsla
- rastlöshet (agitation), koordinationsavvikelser, huvudvärk.

**Om du får biverkningar som oroar dig (också sådana som inte har nämnts i denna bipacksedel), ta bort plåstret och tala med läkare eller apotekspersonal.**

#### Biverkningar i samband med att Scopoderm-behandlingen avbryts

Efter att behandlingen avbryts – vanligtvis i samband med flera dagars användning – har sällsynta biverkningar rapporterats som bl.a. yrsel, illamående, kräkningar, huvudvärk och balanssvårigheter.

### Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

## **5. Hur Scopoderm ska förvaras**

**Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.**

Förvaras under 25 °C.

Ta inte bort skyddsfilmerna innan du behöver ett plåster.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och dospåsen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Använda plåster viks ihop med limytorna mot varandra och kasseras så att barn inte kommer åt dem. Skär inte plåstret.

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

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

- Den aktiva substansen är skopolamin. Scopoderm depotplåster innehåller 1,5 mg aktiv substans per depotplåster. Scopoderm-depotplåster är en 0,2 mm tjock och 2,5 cm<sup>2</sup> stor film med fyra lager. Varje plåster frisätter ca 1 mg skopolamin per 72 timmar.
- Övriga innehållsämnen är lättflytande paraffin, polyisobuten, polypropylen och aluminiserad polyesterfilm.

Hyoscin är namnet på den aktiva substansen i Europafarmakopén (Ph.Eur.)

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Scopoderm depotplåster är ett platt, runt reservoarplåster, ungefär 1,8 cm i diameter. Ena sidan av plåstret är gulbrun. Den andra sidan är silverfärgad och placerad på en överdimensionerad transparent sexkantig skyddsfilm.

Scopoderm depotplåster finns i platta individuellt förpackade dospåsar, i kartonger med 5 eller 10 dospåsar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

**Innehavare av godkännande för försäljning**

Baxter Oy  
PL 119  
00181 Helsinki

**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 15.05.2023**