

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

Scopoderm TTS 1,5 mg, pleister voor transdermaal gebruik scopolamine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken, want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Scopoderm TTS en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS SCOPODERM TTS EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Scopoderm TTS bevat het actieve bestanddeel scopolamine, dat behoort tot de groep van de antiemetica (middelen tegen misselijkheid/braken).

Scopoderm TTS wordt toegepast bij volwassenen om de symptomen van reisziekte (zee-, lucht- en wagenziekte) zoals misselijkheid, braken en vertigo (duizeligheid, evenwichtsstoornis) te voorkomen.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent jonger dan 18 jaar.
- **U bent allergisch** voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- **U lijdt aan de oogziekte glaucoom** (verhoogde druk in het oog = groene staar), vooral wanneer u lijdt aan nauwe-kamerhoekglaucoom.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Scopoderm TTS gebruikt:

- Als u lijdt aan pylorusstenose (vernauwing van de maaguitgang) of aan stoornissen in de darmpassage.
- Als u lijdt aan stoornissen van de urinelozing (bijvoorbeeld bij vergroting van de prostaat).
- Als u lijdt aan een darmverstopping (gedeeltelijke of volledige verstopping van de dunne of dikke darm)
- Als u een oudere persoon bent, stofwisselings-, lever- of nierziekten heeft of gehad heeft.
- Als u vroeger geleden heeft of nu lijdt aan pijn in de ogen of wazig zien, of als u om lichtbronnen heen kringen ziet met de kleuren van de regenboog (Scopoderm TTS mag dan enkel worden gebruikt na een oogonderzoek door een arts).
- Indien u vroeger last heeft gehad van convulsies (toevallen) of lijdt aan epilepsie (een toename in het aantal toevallen werd gerapporteerd).

In bovengenoemde gevallen kan Scopoderm TTS ongeschikt voor u zijn.

In zeldzame gevallen kunnen verwardheid en/of visuele hallucinaties optreden. Verwijder de pleister dan direct en waarschuw een arts.

Voorzichtigheid is geboden na het verwijderen van de pleister, aangezien bijwerkingen tot 24 uur of langer kunnen aanhouden.

Verwijder de pleister voor medische scans.

Ouderen

Scopoderm kan gebruikt worden in oudere personen (zie aanbevelingen voor volwassenen), maar oudere personen kunnen gevoeliger zijn voor het krijgen van bijwerkingen van het geneesmiddel (zie Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?).

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Scopoderm TTS nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

In het bijzonder, vertel het aan uw arts als u één van de volgende geneesmiddelen neemt, want Scopoderm TTS kan ermee reageren:

- Alcohol
- Andere geneesmiddelen die inwerken op de hersenen
- Anti-allergische geneesmiddelen
- Anti-depressiva
- Anti-Parkinson en antivirale geneesmiddelen
- Anti-aritmische middelen (geneesmiddelen tegen een onregelmatige hartslag)
- Andere middelen tegen reisziekte.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Vermijd om alcohol te drinken als u Scopoderm TTS gebruikt.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap:

Scopoderm TTS mag gedurende de zwangerschap alleen als het echt nodig is, en uitsluitend na overleg met uw arts, worden gebruikt.

Borstvoeding:

Er zijn geen nadelige effecten op de zuigeling te verwachten. Echter, uit voorzorg wordt geadviseerd de zuigeling te controleren op eventuele symptomen zoals sufheid en droge mond, als u Scopoderm TTS gebruikt en borstvoeding geeft. Overleg eerst met uw arts alvorens Scopoderm TTS te gebruiken als u borstvoeding geeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

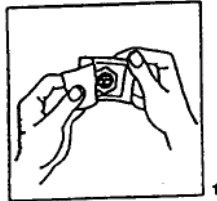
Scopoderm TTS kan bijwerkingen zoals slaperigheid, verwardheid, duizeligheid hebben of kan uw zicht beïnvloeden. Bestuur daarom geen voertuigen, gebruik geen machines of oefen geen activiteiten uit die concentratie vereisen terwijl u Scopoderm TTS gebruikt.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

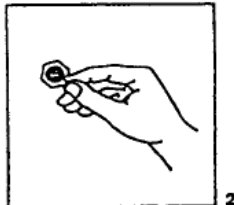
Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Gebruik bij volwassenen

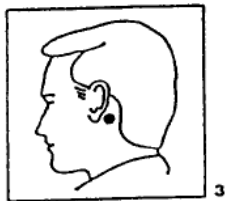
- Eén Scopoderm TTS pleister moet 6-15 uur voor het begin van de reis op een schone, onbehaarde, droge plaats achter het oor worden geplakt. Indien daar huidplooien aanwezig zijn, moet u deze vermijden omdat alleen op een gladde huid een goede hechting verzekerd is.
- Scheur het sacht aan de bovenzijde open en neem de doorzichtige zeshoekige beschermende folie, samen met de daarop aanwezige ronde pleister uit het sacht (figuur 1).



- Houd de pleister aan de uiterste rand vast (figuur 2), raak de zilveren kleeflaag daarbij zo weinig mogelijk aan en trek de zeshoekige beschermende folie er af.



- Druk de pleister met de zilverkleurige klevende binnenzijde stevig vast achter het oor (figuur 3). Zorg ervoor dat de pleister goed vastzit, eenmaal de pleister is aangebracht, mag hij niet meer verschoven worden.



- Als de Scopoderm pleister per ongeluk loskomt van de huid, kan hij vervangen worden door een nieuwe pleister. Dit mag zowel op dezelfde plek als achter het andere oor.
- Eens de pleister is aangebracht, mag u hem niet meer aanraken terwijl u hem draagt, aangezien druk uitgeoefend op de pleister ervoor kan zorgen dat de scopolamine aan de rand van de pleister gaat lekken.
- Om te verhinderen dat resten van de werkzame stof in de ogen komen (wat zou kunnen leiden tot tijdelijk onscherp zien en pupilverwijding – soms slechts in één oog) moeten na zowel aanbrengen als verwijderen van de pleister de handen gewassen worden en – nadat Scopoderm TTS is verwijderd – ook de plek achter het oor. Vooral als u contactlenzen draagt, is deze voorzorgsmaatregel belangrijk.
- Eén Scopoderm TTS kan gedurende 3 dagen werkzaam blijven, maar kan vanzelfsprekend ook eerder worden verwijderd als de reis korter duurt. Wilt u langer dan 3 dagen een beschermend effect hebben, dan moet u de pleister (telkens) na 72 uur verwijderen en een nieuwe pleister achter het **andere** oor aanbrengen. Omdat uw lichaam zich aan de reisomstandigheden zal aanpassen, is het gebruik van meer dan 2 pleisters na elkaar zelden nodig. Een eenmaal opgeplakte pleister kan niet opnieuw worden gebruikt, ook al is de termijn van 3 dagen nog niet verstreken.
- Zorg ervoor – indien mogelijk – dat de pleister droog blijft, om te voorkomen dat deze loslaat. Bij contact met water gedurende een beperkte tijd, zoals bij baden of zwemmen, zal de pleister in de

regel niet loslaten. Mocht dit echter toch gebeuren, dan mag de pleister niet langer worden gebruikt en moet u een nieuwe pleister – achter het **andere** oor aanbrengen.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Scopoderm TTS is bestemd voor personen vanaf 18 jaar.

De aanbevolen dosering niet overschrijden.

Als u vragen heeft over hoe lang u Scopoderm TTS mag gebruiken, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u per ongeluk te veel pleisters tegelijk heeft aangebracht, kan u zich rusteloos, opgewonden of verward voelen. In geval van een hogere overdosering kan u zich gedesoriënteerd voelen, hallucineren of toevallen krijgen. In ernstige gevallen van overdosering kunnen coma en ademhalingsmoeilijkheden optreden.

Verwijder onmiddellijk de pleister(s) (aangezien symptomen van overdosering tot 24 uur of langer na het verwijderen van de pleister kunnen aanhouden) en contacteer onmiddellijk uw arts of dichtstbijzijnde spoedgevallendienst. Neem de overgebleven pleisters met u mee.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Na het staken van de behandeling zijn in zeldzame gevallen verschijnselen als duizeligheid, misselijkheid, braken, hoofdpijn en evenwichtsstoornissen gemeld. In de meeste gevallen ging het hier om behandeling gedurende een aantal dagen. In zulke gevallen is het aan te raden om een arts te raadplegen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn en zijn zeer zeldzaam (bij 1 op 10.000 personen)

- Wijzigingen in het zicht met verhoogde druk in het oog (mogelijke tekenen van glaucoom).
- Indien u dit ondervindt, **stop met het gebruik van dit geneesmiddel en raadpleeg dan onmiddellijk uw arts.**

Sommige bijwerkingen komen zeer vaak voor (bij meer dan 1 op 10 personen)

- Droogheid van de mond.
- Slaperigheid, duizeligheid.
- Onscherp zicht (dichtbij) en vergroten van de pupillen (soms alleen in één oog).
- Niet meer in staat zijn om te focussen op nabije of verre objecten (visuele accommodatie)

Sommige bijwerkingen komen vaak voor (bij 1 tot 10 op elke 100 personen)

- irritatie van de oogleden.
- irritatie van de huid.

Sommige bijwerkingen komen zelden voor (bij 1 tot 10 op elke 10.000 personen)

- stoornissen bij de urinelozing.
- geheugen- en concentratiestoornissen, rusteloosheid, desoriëntatie, verwardheid of hallucinaties.

Sommige bijwerkingen komen zeer zelden voor (bij minder dan 1 op 10.000 personen)

Bijsluiter

- algemene huiduitslag.
- toename van de aanvalsfrequentie bij patiënten met epilepsie.

Sommige bijwerkingen hebben een niet bekende frequentie (*frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald*)

- reacties op de toedieningsplaats waaronder jeuk, roodheid en een brandend gevoel.

Als er een bijwerking optreedt waarover u zich zorgen maakt (zelfs als deze niet in de bijsluiter staat), verwijder de pleister en raadpleeg uw arts of apotheker.

Bijwerkingen na het beëindigen van de behandeling met Scopoderm TTS

Na het staken van de behandeling zijn in zeldzame gevallen – meestal na behandeling gedurende een aantal dagen - symptomen als duizeligheid, misselijkheid, braken, hoofdpijn en evenwichtsstoornissen gerapporteerd.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

- **Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.**
- Scopoderm TTS pleisters moeten weggegooid worden op een manier dat niemand ze kan aanraken.
- Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.
- De transdermale pleister moet dubbel geplooid worden (de kleverige zijden aan de binnenkant) voordat hij weggegooid wordt. Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is scopolamine. Scopoderm TTS bevat 1,5 mg actief bestanddeel scopolamine per pleister.

De andere stoffen in dit middel zijn: lichte minerale olie/paraffine, poly-isobutyleen, gelaagde film bestaande uit aluminium gecoat polyester en polyethyleen, microporeus polypropyleen membraan, polyester film gecoat met siliconen.

Hoe ziet Scopoderm TTS eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

TTS is een afkorting van transdermaal therapeutisch systeem (transdermaal = via de huid).

Scopoderm TTS is een platte, ronde pleister met een diameter van ongeveer 1,8 cm. De ene zijde van de pleister is huidkleurig, de andere zijde is zilverkleurig en zit op een te grote, heldere zeshoekige film.

Scopoderm TTS wordt afgeleverd als individueel verpakte pleisters in een vlak sachet.

Eén verpakking Scopoderm TTS bevat 2 pleisters.

Bijsluiter

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare B.V.

Huis ter Heideweg 62

3705 LZ ZEIST

Nederland

Fabrikant:

Famar S.A., 48 - 49th km National Road Athens-Lamia, 19011 Avlonas, Attiki, Griekenland

Novartis Consumer Health UK Limited, Wimsey Way, Alfreton Trading Estate, Somercotes,

Derbyshire, DE55 4 PT, Verenigd Koninkrijk

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

RVG 09709

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2016