

## Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

# Scopoderm TTS

Scopolamin 1,5 mg pro transdermalem Pflaster

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

### Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Scopoderm TTS und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Scopoderm TTS beachten?
3. Wie ist Scopoderm TTS anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Scopoderm TTS aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. WAS IST SCOPODERM TTS UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Scopoderm TTS gehört zur Substanzklasse der Antiemetika – Antivertiginosa (Mittel gegen Übelkeit/Erbrechen und gegen Schwindel)

##### **Anwendungsgebiet**

Zur Vorbeugung gegen die Symptome der Reise- bzw. Seekrankheit wie Schwindel, Übelkeit und Erbrechen.

#### 2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON SCOPODERM TTS BEACHTEN?

##### **Scopoderm TTS darf nicht angewendet werden, wenn Sie**

- überempfindlich (allergisch) gegen Scopolamin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile von Scopoderm TTS sind,
- an erhöhtem Augeninnendruck leiden (Glaukom = grüner Star).

##### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Vor der Anwendung von Scopoderm TTS fragen Sie bitte Ihren Arzt um Rat, falls Sie:

- an einer Pylorusstenose (Verengung im Bereich des Magenausganges) leiden,

- Schwierigkeiten beim Wasserlassen haben (z. B. bei Vergrößerung der Vorsteherdrüse),
- an einer teilweisen oder vollständigen Verstopfung des Dünn- oder Dickdarmes (Darmverschluss) leiden
- an Herzrhythmusstörungen sowie besonders niedriger Pulsfrequenz und ausgeprägten arteriosklerotischen Veränderungen der Hirngefäße leiden,
- an Stoffwechselstörungen, Beeinträchtigung der Leber- oder Nierenfunktion leiden oder gelitten haben,
- in der Vergangenheit oder zur Zeit Augenschmerzen, verschwommenes Sehen oder Regenbogenringe um Lichtquellen bemerkt haben bzw. bemerken,
- an einer atopischen Hauterkrankung (z. B. Neurodermitis) leiden,
- an Epilepsie oder epileptischen Anfällen leiden (erhöhte Anzahl an Anfällen wurde berichtet).
- eine ältere Person sind.

Unter diesen Umständen kann Scopoderm TTS für Sie ungeeignet sein.

In Einzelfällen - besonders bei älteren Personen - kann es zu Verwirrheitszuständen und/oder optischen Sinnestäuschungen kommen. In solchen Fällen soll Scopoderm TTS sofort entfernt und der Arzt aufgesucht werden.

Überempfindlichkeitsreaktionen können bei gewöhnlichen therapeutischen Dosen von Scopolamin auftreten; ein Arzt ist dann sofort aufzusuchen.

Um zu verhindern, dass Wirkstoffreste in die Augen gelangen, was vorübergehend zu leicht verschwommenem Sehen und zu einer Pupillenerweiterung (auch einseitig) führen könnte, sollen nach jeder Berührung des transdermalen Pflasters die Hände und nach dessen Entfernen auch die Anwendungsstelle gewaschen werden.

Nach dem Entfernen des transdermalen Pflasters sollte auf Nebenwirkungen geachtet werden, da diese bis zu 24 Stunden oder länger anhalten können.

Entfernen Sie das Pflaster vor bildgebenden Verfahren.

### **Kinder unter 10 Jahre**

Da bei Kindern noch wenig Erfahrungen vorliegen, sollen Kinder unter 10 Jahren von der Behandlung ausgeschlossen werden.

### **Ältere Personen**

Ältere Personen können anfälliger für Nebenwirkungen von Scopolamin sein (siehe 4. Nebenwirkungen).

### **Anwendung von Scopoderm TTS zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Scopoderm TTS und H<sub>2</sub>-Rezeptorenblockern (Mittel zur Behandlung von Magen und Zwölffingerdarmgeschwüren) ist ein gesteigerter Effekt in Bezug auf die Hemmung der Magensäuresekretion möglich.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Belladonnapräparaten, Antihistaminika, trizyklischen Antidepressiva (wie Amitriptylin und Imipramin), Amantadin, Chinidin ist eine Verstärkung der substanz eigenen (anticholinergen) Wirkung möglich. Die Dosierung dieser Medikamente muss dementsprechend angepasst werden.

Scopoderm TTS sollte nicht zusammen mit anderen Mitteln gegen Reisekrankheit angewendet werden.

Falls Sie in ärztlicher Behandlung sind oder andere Medikamente einnehmen, fragen Sie bitte Ihren Arzt, ob Scopoderm TTS für Sie geeignet ist.

### **Anwendung von Scopoderm TTS zusammen mit Alkohol**

Das Trinken von Alkohol während der Anwendung von Scopoderm TTS ist zu vermeiden.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Scopoderm TTS darf während der Schwangerschaft und Stillzeit nur bei zwingenden Gründen nach Rücksprache mit dem Arzt angewendet werden.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Dieses Arzneimittel kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen so weit verändern, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.

Sie können dann auf unerwartete und plötzliche Ereignisse nicht mehr schnell genug reagieren. Fahren Sie nicht Auto oder andere Fahrzeuge!

Bedienen Sie keine elektrischen Werkzeuge und Maschinen!

Arbeiten Sie nicht ohne sicheren Halt!

Beachten Sie besonders, dass Alkohol Ihre Verkehrstüchtigkeit noch weiter verschlechtert!

## **3. WIE IST SCOPODERM TTS ANZUWENDEN?**

Wenden Sie Scopoderm TTS immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Soweit nicht anders verordnet, sollte ein transdermales Pflaster Scopoderm TTS etwa 5 - 6 Stunden oder schon am Abend **vor** dem Reiseantritt an einer intakten unbehaarten Stelle hinter dem Ohr aufgeklebt werden (siehe unten **Gebrauchsanweisung**).

Eine Dosierungsanpassung kann nicht durch Zerschneiden eines transdermalen Pflasters oder durch Aufkleben mehrerer Pflaster erreicht werden. Es kann beim Zerschneiden zu einer Abnahme der Wirksamkeit kommen, die über die Reduzierung der Klebefläche hinausgeht. Zudem besteht die Möglichkeit, dass Scopolamin austreten könnte.

Um zu verhindern, dass Wirkstoffreste in die Augen gelangen, was vorübergehend zu leicht verschwommenem Sehen und zu einer Pupillenerweiterung (auch einseitig) führen könnte, sollen nach jeder Berührung des transdermalen Pflasters die Hände und nach dessen Entfernen auch die Anwendungsstelle gewaschen werden. Sollte das normalerweise gut haftende transdermale Pflaster unbeabsichtigt entfernt worden sein, so muss es durch ein neues ersetzt werden.

### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

Scopoderm TTS kann bei Kindern über 10 Jahren angewendet werden.

Die empfohlene Dosis darf nicht überschritten werden.

## Art der Anwendung

**Gebrauchsanweisung:** Jedes transdermale Pflaster muss vor Gebrauch frisch aus der Einzelpackung entnommen werden.

- |        |  |
|--------|--|
| Abb. 1 | Einzelpackung seitlich aufreißen (Abb. 1); das transdermale Pflaster kann nicht beschädigt werden, da durch Plastikkärtchen geschützt. Transdermales Pflaster mit der sechseckigen Schutzfolie entnehmen.                                  |
| Abb. 2 | Schutzfolie vom transdermalen Pflaster abziehen (Abb. 2). Dabei ist das transdermale Pflaster nur am Rand, möglichst ohne Berührung der silbrigen Klebeseite anzufassen.<br><b><u>Die Schutzfolie muss unbedingt abgezogen werden!</u></b> |
| Abb. 3 | Abgezogene sechseckige Schutzfolie wegwerfen (Abb. 3).   |
| Abb. 4 | Das transdermale Pflaster mit der silbrigen Klebeseite auf die trockene Haut hinter dem Ohr kleben (Abb.4).<br>Kräftig andrücken.  |

**Nach Aufkleben des transdermalen Pflasters sollte es während des Tragens nicht mehr berührt werden, da auf Druck möglicherweise Scopolamin am Rand austreten könnte.**

**Nach dem Anbringen und dem Entfernen des transdermalen Pflasters sollen die Hände (nach dem Entfernen auch die Anwendungsstelle) gründlich mit Seife gewaschen werden**, um zu verhindern, dass Wirkstoffreste durch Fingerkontakt in die Augen gelangen, was vorübergehend zu leicht verschwommenem Sehen (Nahsicht) und zu einer Pupillenerweiterung (auch einseitig) führen könnte.

Nicht allzu langes Schwimmen, Duschen oder Haarewaschen beeinträchtigen weder die Haftfähigkeit noch die Wirkung von Scopoderm TTS.

## Dauer der Anwendung

Das Anbringen eines einzigen transdermalen Pflaster ist vollkommen ausreichend, um den gewünschten Schutz über einen Zeitraum von 72 Stunden zu erzielen. Bei kürzerer Reisedauer kann das Pflaster aber selbstverständlich früher entfernt werden.

Wird ein Schutz für länger als 72 Stunden gewünscht, so wird Scopoderm TTS entfernt und ein neues transdermales Pflaster zu Beginn des 4. Reisetages hinter dem anderen Ohr aufgeklebt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Scopoderm TTS zu stark oder zu schwach ist.

## **Wenn Sie eine größere Menge Scopoderm TTS angewendet haben, als Sie sollten**

Bei höheren Dosen gleichen die zentralen Wirkungen von Scopolamin denen des Atropins. Sie beginnen mit Unruhe, Erregungszuständen und Verwirrtheit; mit steigender Dosis

treten Delirium, Halluzinationen und Krämpfe auf. Bei sehr hohen Dosen kommt es zu Koma und Atemlähmung.

Bei Auftreten der genannten Symptome ist umgehend ein Arzt zu benachrichtigen und das transdermale Pflaster sofort zu entfernen. Gründliche Reinigung der Aufklebestelle wird empfohlen.

Das wirksamste Gegenmittel (Antidot) ist Physostigmin, das in Abhängigkeit vom Schweregrad der Vergiftung in Dosen von 1 - 4 mg (0,5 mg bei Kindern) langsam intravenös injiziert werden soll. Da Physostigmin schnell metabolisiert wird, kann der Patient innerhalb von 1 - 2 Stunden wieder ins Koma zurückfallen, was erneute Injektionen erforderlich macht.

Kleinere Dosen von Diazepam können bei Erregungszuständen und Krämpfen nützlich sein. Höhere Dosen sollten wegen der Möglichkeit einer zusätzlichen Atemdepression vermieden werden. In schweren Fällen kann eine künstliche Beatmung erforderlich sein. Bei Hyperthermie (Wärmestauung im Körper) ist als dringlichste Maßnahme für Wärmeableitung (kalte Bäder) zu sorgen.

### **Wenn Sie die Anwendung von Scopoderm TTS vergessen haben**

Wenden Sie bei einem Anwendungsfehler (z. B. zu später Wechsel des transdermalen Pflasters) auf keinen Fall die doppelte Menge oder eine zusätzliche Tagesdosis an.

### **Wenn Sie die Anwendung von Scopoderm TTS abbrechen**

Informieren Sie auf jeden Fall Ihren behandelnden Arzt über die Unterbrechung oder Beendigung der Behandlung, und nennen Sie ihm bitte die Gründe (z. B. Nebenwirkungen).

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

## **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel kann Scopoderm TTS Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn Sie oder Ihr Kind eines der folgenden Symptome aufweisen, bei denen es sich um Anzeichen einer allergischen Reaktion handeln kann, STOPPEN Sie die Verwendung von Scopoderm TTS, und suchen Sie sofort einen Arzt auf:

- Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken
- Anschwellen des Gesichts, der Lippen, der Zunge oder der Kehle
- Starker Juckreiz der Haut, mit rotem Hautausschlag oder Schwellungen

**Einige Nebenwirkungen können schwerwiegend sein, diese sind sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)**

- Änderungen des Sehvermögens mit erhöhtem Druck in den Augen (mögliche Anzeichen eines Glaukoms)

Entfernen Sie in solchen Fällen Scopoderm TTS sofort und **suchen Sie umgehend Ihren Arzt auf.**

**Einige Nebenwirkungen sind sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)**

- Mundtrockenheit
- Schläfrigkeit, Schwindel
- Verschwommenes Sehen (Nahsicht) und Vergrößerung der Pupillen (auch einseitig), vor allem dann, wenn Wirkstoffreste von den Händen in die Augen gelangen.
- Verlust der Fähigkeit, Gegenstände in der Nähe oder Ferne scharf zu sehen (visuelle Akkommodation)

- Scopoderm TTS kann unter Umständen die Tränensekretion hemmen. Bei Dauerkontaktlinsträgern ist deshalb für eine ausreichende Befeuchtung der Augen zu sorgen (künstliche Tränenflüssigkeit).

**Einige Nebenwirkungen sind häufig** (*kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen*)

- Reizung der Augenlider
- Hautreizung

**Einige Nebenwirkungen sind selten** (*kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen*)

- Schwierigkeiten beim Wasserlassen (Urinieren)
- Beeinträchtigung des Gedächtnisses oder der Konzentration, Ruhelosigkeit, Desorientierung, Verwirrtheit oder Halluzinationen

**Einige Nebenwirkungen sind sehr selten** (*kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen*)

- Hautausschlag

**Bei einigen Nebenwirkungen sind die Häufigkeiten nicht bekannt und können aufgrund der verfügbaren Datenlage nicht abgeschätzt werden.**

- Reaktionen an der Anwendungsstelle wie Jucken, Rötung und Brennen

### **Unerwünschte Ereignisse nach Absetzen von Scopoderm TTS**

Nach Absetzen von Scopoderm TTS wurde in seltenen Fällen, meist nach mehrtägiger Anwendung, über Symptome wie Schwindel, Übelkeit, Erbrechen, Kopfschmerzen und Gleichgewichtsstörungen berichtet. Suchen Sie in diesem Fall einen Arzt auf.

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. WIE IST SCOPODERM TTS AUFZUBEWAHREN?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf. Dies gilt auch für gebrauchte transdermale Pflaster, da diese noch Wirkstoff enthalten.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

### **Aufbewahrungsbedingungen**

Nicht über 25 °C lagern. Nicht einfrieren.

### **Kindersicherheitshinweis**

Jedes transdermale Pflaster Scopoderm TTS ist aus folgenden Gründen in einem kindersicheren Beutel eingeschelt:

Scopolamin ist eine giftige Substanz. Auch in einer Dosierung, die für Erwachsene während der Behandlung mit Scopoderm TTS durchaus verträglich ist, kann Scopolamin bei kleinen Kindern zu schweren Vergiftungserscheinungen führen, d. h. das spielerische Aufkleben von Scopoderm TTS kann, wenn es nicht rechtzeitig bemerkt wird, bei Kindern bis hin zu Koma und Atemlähmung führen. Deshalb muss Scopoderm TTS jederzeit für Kinder unerreichbar aufbewahrt werden.

Nach Entfernen des transdermalen Pflasters von der Haut falten Sie es in der Mitte mit der Klebeschicht nach innen so zusammen, dass die beiden Hälften miteinander verkleben. Wählen Sie für die Beseitigung einen Ort, an dem es für Kinder unerreichbar ist.

## **6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN**

### **Was Scopoderm TTS enthält**

Der Wirkstoff ist: 1,5 mg Scopolamin.

Durchschnittliche Wirkstoff-Freigabe auf der Haut 1,0 mg/72 Stunden.

Die sonstigen Bestandteile sind: Pegoterat, silikonisiert; Laminat (best. aus: Polyethylen; Pegoterat, aluminiumbeschichtet; Ethylenvinylacetat-Copolymer); dünnflüssiges Paraffin; Polyisobutylen; Polypropylen.

### **Wie Scopoderm TTS aussieht und Inhalt der Packung**

Scopoderm TTS ist ein flaches rundes Pflaster

5 transdermale Pflaster

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Baxter Deutschland GmbH

Edisonstraße 4

85716 Unterschleißheim

### **Hersteller**

FAMAR AVE'S AVLON PLANT (48TH)

48TH KM NATIONAL ROAD ATHENS-LAMIA,

AVLONA ATTIKI 19011,

Griechenland

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2022.**