

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

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

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 medicijn 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 medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Scopoderm TTS en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?**

Scopoderm TTS bevat het actieve bestanddeel scopolamine, dat behoort tot de groep van de antiemetica (medicijnen 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 medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?**

- U bent jonger dan 18 jaar.
- **U bent allergisch** voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- **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 medicijn?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn 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 medicijn (zie Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?).

### **Gebruikt u nog andere medicijnen?**

Gebruikt u naast Scopoderm TTS nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

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

- Alcohol
- Andere medicijnen die inwerken op de hersenen
- Anti-allergische medicijnen
- Anti-depressiva
- Anti-Parkinson en antivirale medicijnen
- Anti-aritmische medicijnen (medicijnen tegen een onregelmatige hartslag)
- Andere medicijnen 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 medicijn 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

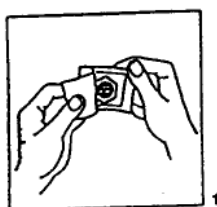
Scopoderm TTS kan bijwerkingen zoals slaperigheid, verwardheid, duizeligheid hebben of kan uw zicht beïnvloeden. Bestuur daarom geen voertuigen, gebruik geen machines of oefen geen activiteiten uit die concentratie vereisen terwijl u Scopoderm TTS gebruikt.

### 3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

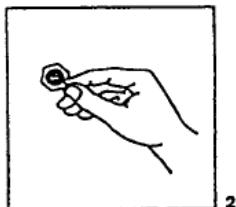
Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### Gebruik bij volwassenen

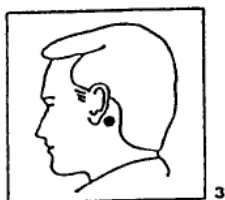
- Eén Scopoderm TTS pleister moet 6-15 uur voor het begin van de reis op een schone, onbehaarde, droge plaats achter het oor worden geplakt. Indien daar huidplooien aanwezig zijn, moet u deze vermijden omdat alleen op een gladde huid een goede hechting verzekerd is.
- Scheur het sachet aan de bovenzijde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

- Wanneer 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 werkzame stof 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.
- Na het aanbrengen, verwijderen of hanteren van de pleister, moet u uw de handen en de plaats waar de pleister was aangebracht zorgvuldig wassen.
- Breng niet meer dan één pleister tegelijk aan.
- Knip de pleister niet door.

### **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 medicijn 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 medicijn**

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 medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### 4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt 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 medicijn 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)**

- 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 bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb ([www.lareb.nl](http://www.lareb.nl)). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

#### 5. Hoe bewaart u dit medicijn?

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

- Scopoderm TTS pleisters moeten weggegooid worden op een manier dat niemand ze kan aanraken.
- Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Bewaren beneden 25°C.
- De pleister moet dubbel gevouwen worden (de kleverige zijden aan de binnenkant) voordat hij weggegooid wordt.
- Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in dit medicijn?**

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

De andere stoffen in dit medicijn 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 wat 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 sacht.

Eén verpakking Scopoderm TTS bevat 2 pleisters.

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

#### Vergunninghouder:

Baxter B.V.  
Kobaltweg 49  
3542 CE Utrecht

#### Fabrikant:

FAMAR A.V.E. - AVLON PLANT 48th KM NATIONAL ROAD ATHENS – LAMIA,  
48th KM National Road Athens- Lamia, Avlona Attiki, 19011, Griekenland

### **Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen**

RVG 09709

**Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in juli 2022.**