Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Scopoderm 1 mg/72 klst. forðaplástur

skópólamín (hýóscín)

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.
Alltaf skal nota lyfið nákvæmlega eins og lýst er í þessum fylgiseðli eða eins og læknirinn, lyfjafræðingur eða hjúkrunarfræðingurinn hefur mælt fyrir um.
- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um lyfið.
- Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Scopoderm og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Scopoderm
3. Hvernig nota á Scopoderm
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Scopoderm
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Scopoderm og við hverju það er notað

Scopoderm er notað til að koma í veg fyrir ferðaveiki (sjó-, bíl- og flugveiki).

Verið getur að læknirinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknis og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

2. Áður en byrjað er að nota Scopoderm

Ekki má nota Scopoderm
- ef um er að ræða ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- ef þú ert með augnsjúkdóminn þrönghornsgláku.

Varnaðarorð og varúðarreglur
Leitið ráða hjá lækninum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum áður en Scopoderm er notað ef þú:
- ert með magaopsþrengsli eða seinkaða magatæmingu (portvarðarþrengsli)
- ert með stækkaðan blöðruhálskirtil og átt í erfiðleikum með þvaglát
- ef þú ert með þrengsli í þörmum (að hluta eða algera teppu í smáþörmum eða ristli)
- ert öldruð/aldraður, ert með efnaskiptasjúkdóma eða með skerta nýrna- eða lifrarstarfsemi
- ert með eða hefur verið með verki í augum, þokusýn eða regnbogasjón. Í slíkum tilfellum má ekki nota Scopoderm fyrr en eftir skoðun hjá augnlækni
- ert með eða hefur verið með flogaveiki eða flogaköst (tíðni krampakasta getur aukist).

Í ofangreindum tilfellum er Scopoderm forðaplástur ef til vill ekki réttur meðferðarkostur.
Í mjög sjaldgæfum tilfellum getur komið fram ringlun og/eða ofsjónir við notkun Scopoderm. Ef þetta kemur fyrir skal tafarlaust fjarlægja plásturinn og hafa samband við lækni.

Gæta skal varúðar því að aukaverkanir geta varað í allt að 24 klst. eða lengur eftir að plásturinn hefur verið fjarlægður (sjá kafla 4).

Fjarlægja á plásturinn fyrir myndgreiningarrannsókn (skann), því eitt lagið í plástrinum inniheldur ál. Ál getur valdið húðbruna við myndgreiningarrannsóknir.

Eftir hverja snertningu við Scopoderm forðaplástur á að þvo hendur og álímingarstaðinn vandlega

Ekki nota meira en einn forðaplástur í einu.

Notkun annarra lyfja samhliða Scopoderm
Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð eða hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Scopoderm eykur verkun áfengis og svefnlyfja. Segðu lækninum frá því ef þú drekkur áfengi.

Þar að auki dregur Scopoderm úr áhrifum ákveðinna lyfja sem verka á miðtaugakerfið (adrenvirkra lyfja).

Jafnframt skal gæta varúðar við samhliða notkun annarra lyfja sem hafa andkólínvirk áhrif, eins og:
- annarra belladonna-alkalóíðar
- andhistamín (við ofnæmi)
- þríhringlaga þunglyndislyf (við þunglyndi)
- amantadín (við veirusýkingum)
- kínidín (við hjartsláttartruflunum)
- annarra lyfja við ferðaveiki
- lyf við Parkinsons sjúkdómi.

Notkun Scopoderm með mat, drykk eða áfengi
Þú skalt forðast að drekka áfengi þegar þú notar Scopoderm.

Meðganga og brjóstagjöf
Við meðgöngu, brjóstagjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá lækninum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Meðganga
Þú mátt einungis nota Scopoderm í samráði við lækni ef þú ert barnshafandi.

Brjóstagjöf
Konur sem hafa barn á brjósti mega einungis nota Scopoderm í samráði við lækni.

Akstur og notkun véla
Vegna aukaverkana getur Scopoderm haft lítil eða væg áhrif á hæfni til aksturs eða notkunar véla. Pakkningin er merkt með rauðum aðvörunarþríhyrningi. Það þýðir að Scopoderm getur valdið aukaverkunum, eins og t.d. sundli og þreytu, sem hafa áhrif á vinnu- og umferðaröryggi.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

3. Hvernig nota á Scopoderm

Alltaf skal nota lyfið nákvæmlega eins og lýst er í þessum fylgiseðli eða eins og læknirinn eða lyfjafræðingur hefur mælt fyrir um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá lækninum eða lyfjafræðingi.

Skömmtun:
Fullorðnir og börn 10 ára og eldri: Einn forðaplástur er settur á 3. hvern sólarhring.

Forðaplásturinn er settur á 5-6 klukkustundum áður en verkunar er óskað (eða kvöldið fyrir ferðalagið).
Ekki má nota stærri skammt en er ráðlagður.

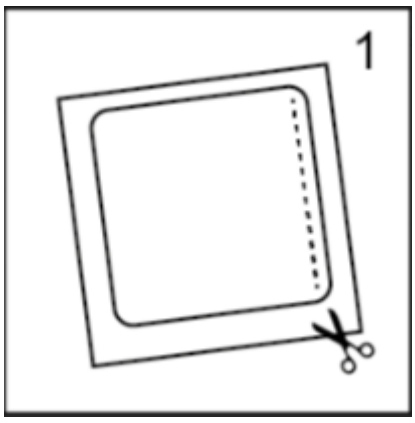
Aldraðir
Aldraðir mega nota Scopoderm (þó að aldraðir geti haft meiri tilhneigingu til að fá aukaverkanir (sjá kafla 2)).

Skert lifrar- eða nýrnastarfsemi
Nota skal Scopoderm forðaplástur með varúð hjá sjúklingum með skerta lifrar- eða nýrnastarfsemi (sjá kafla 2).

Notkun handa börnum
Má ekki nota fyrir börn yngri en 10 ára vegna þess að ekki eru fyrirliggjandi fullnægjandi upplýsingar við meðferð hjá þessum aldurshópi.

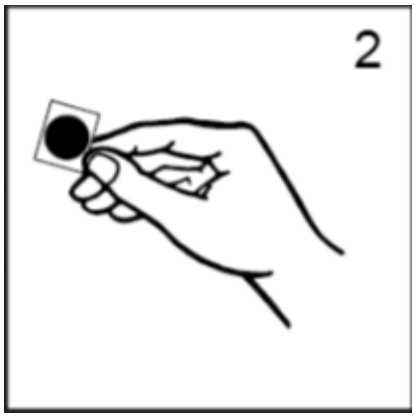
Notkunarleiðbeiningar:
Til að koma í veg fyrir að snefill af virka efninu berist í augu, sem getur valdið þokusýn og ljósopsvíkkun (stundum aðeins í öðru auganu), skal þvo hendur vandlega eftir hverja snertingu við Scopoderm forðaplástur, og þvo skal álímingarstaðinn eftir að forðaplásturinn hefur verið fjarlægður.

1) Klippið eftir brotalínunni og takið út húðlitaða forðaplásturinn með ferningslaga, gegnsæju verndarfilmunni (sjá mynd 1).



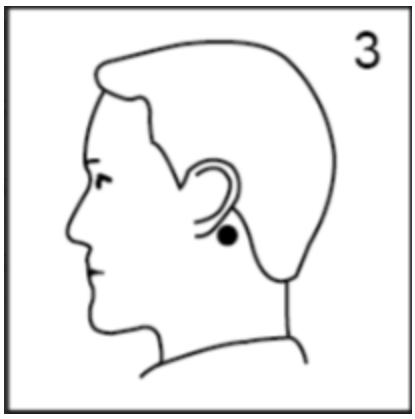
Mynd 1

2) Fjarlægið ferningslaga filmuna með því að halda eingöngu í horn forðaplástursins. Forðist að snerta silfurlituðu límhliðina (sjá mynd 2).



Mynd 2

3) Settu forðaplásturinn, þannig að húðlitaða hliðin snúi út, á hreint, þurrt og hárlaust húðsvæði bak við annað eyrað og þrýstið honum að húðinni í nokkrar sekúndur (mynd 3).



Mynd 3

Ef Scopoderm forðaplástur losnar má fjarlægja hann og setja nýjan plástur á.

Snertu ekki forðaplásturinn meðan hann er á þér, því að það getur orðið til þess að eitthvað af virka efninu berist út undan jaðri forðaplástursins.

Nægjanlegt er að nota einn Scopoderm forðaplástur til að tryggja verkun í allt að 3 daga. Ef ferðin er styttri, skaltu fjarlægja plásturinn þegar ferðalaginu er lokið. Ef þörf er á lengri verkun skaltu fjarlægja Scopoderm forðaplásturinn og bíða í að minnsta kosti 12 klst. áður en þú setur nýjan forðaplástur á bak við hitt eyrað.

Ekki er hægt að nota sama forðaplásturinn tvisvar sinnum.

Sund, sturta eða hárþvottur hefur ekki áhrif á viðloðun forðaplástursins eða verkun, svo framarlega sem þú ert ekki lengi í vatni.

Notaðir forðaplástrar eru brotnir saman um miðju (ytra byrðið snýr út) og þeim fargað þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ef notaðir eru of margir Scopoderm forðaplástrar
Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið notaður, eða ef barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222). Hafið umbúðir lyfsins við höndina.

Ekki má nota stærri skammt en mælt er fyrir um
Ofskömmtun getur einungis komið fyrir ef margir plástrar eru notaðir samtímis og kemur því mjög sjaldan fyrir.
Ef þú setur fleiri en einn Scopoderm forðaplástur á samtímis munu einkenni ofskömmtunar byrja með óróa, æsingi og ringlun. Við hærri skammta einnig óráð (minnkuð meðvitund og hæfni til að hugsa) ofskynjanir og krampar.
Mjög háir skammtar geta valdið dái og lömun öndunarvöðva.

Við ofskömmtun skal tafarlaust fjarlægja alla forðaplástra, því sum einkenni ofskömmtunar geta komið fram í allt að 24 klukkustundir eða lengur eftir að forðaplástrarnir hafa verið fjarlægðir, og hafið samband við lækninn. Hafðu með þér forðaplástra sem hugsanlega eru afgangs. Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Algengustu aukaverkanir Scopoderm eru svefnhöfgi, syfja, þreyta, sundl, sjóntruflanir og munnþurrkur.

Hættu notkun Scopoderm forðaplásturs og hafðu samband við lækninn ef þú færð eftirfarandi aukaverkanir:

Mjög algengar aukaverkanir (koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 meðhöndluðum):
Svefnleysi, svefnhöfgi, þreyta, sundl, munnþurrkur, ljósopsvíkkun (stundum aðeins á öðru auganu), sjónstillingartruflanir, þokusýn, nærsýni.

Algengar aukaverkanir (koma fyrir hjá 1 til 10 af hverjum 100 meðhöndluðum):
Erting í augnloki, hægðatregða, húðerting.

Sjaldgæfar aukaverkanir (koma fyrir hjá 1 til 10 af hverjum 1.000 meðhöndluðum):
Þvagteppa.

Mjög sjaldgæfar aukaverkanir (koma fyrir hjá 1 til 10 af hverjum 10.000 meðhöndluðum):
Ringlun, einbeitingarörðugleikar, rugl, óróa, ranghugmyndir, minnkað minni.

Aukaverkanir sem koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 meðhöndluðum):
Aukin hætta á krömpum hjá sjúklingum með flogaveiki, bráð þrönghornsgláka (aukinn augnþrýstingur), ógleði, uppköst, (venjulega nokkrum dögum eftir að meðferð er hætt), heyrnarskerðing, húðútbrot.

Aukaverkun af óþekktri tíðni:
Óróleiki með eirðarleysi, höfuðverkur, jafnvægistruflanir. Staðbundin erting þ.m.t. útbrot, kláði og þroti ásamt sviða í húð á álímingarstað.

Ef þú færð einhverjar aukaverkanir sem þú hefur áhyggjur af (einnig aukaverkanir sem ekki eru taldar upp hér) skaltu fjarlægja Scopoderm forðaplástur og hafa samband við lækninn eða lyfjafræðing.

Eftir að meðferð hefur verið hætt, hefur í mjög sjaldgæfum tilvikum – venjulega eftir margra daga notkun - verið greint frá einkennum eins og sundli, ógleði, uppköstum, höfuðverk og jafnvægistruflunum.

Tilkynning aukaverkana
Látið lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Scopoderm

Geymið við lægri hita en 25°C.
Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum á eftir „EXP“. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Scopoderm 1 mg/72 klst. forðaplástur inniheldur

- Virka innihaldsefnið er skópólamín (hýóscín).
- Önnur innihaldsefni eru álpólýester filma, krospóvidón, ísóprópylpalmítat, paraffínolía, pólýísóbútýlen,etýlen vínylacetat samfjölliða og pólýester.

Lýsing á útliti Scopoderm og pakkningastærð

Flatur, hringlaga forðaplástur sem er u.þ.b. 1,8 cm að þvermáli.
Pakkningastærð: 2 plástrar.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Markaðsleyfishafi
Baxter Medical AB
Stockholm
Svíþjóð

Framleiðendur
Famar A.V.E.
Avlon Plant
48th km National Road Athens-Lamia,
Avlona Attiki, 19011
Grikkland

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í maí 2026.