SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Scopoderm 1 mg/72 klst. forðaplástur.

2. INNIHALDSLÝSING

Skópólamín (hýóscín) 1 mg/72 klst.

Hver forðaplástur losar um 1 mg af hýóscíni á 72 klst.
Hver forðaplástur inniheldur 1,3 mg af hýóscíni.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Forðaplástur.

Flatur, kringlóttur forðaplástur sem er u.þ.b. 1,8 cm í þvermál. Önnur hlið plástursins er gulbrún og hin hliðin er silfurlituð. Forðaplásturinn er festur við stærri, glæra ferningslaga hlífðarfilmu.
Forðaplásturinn kemur í flötum, innsigluðum þynnupakkningum sem eru merktar stakskammtapakkningar.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Ferðaveiki.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Skammtar

Fullorðnir og börn 10 ára og eldri: 1 forðaplástur á 3. sólarhringa fresti.
Settur á hreina, þurra og hárlausa húð aftan við eyrað 5-6 klst. áður en verkun á að hefjast (eða kvöldið fyrir ferðalag).

Nægilegt er að setja einn Scopoderm forðaplástur á til varnar gegn ferðaveiki í 72 klukkustundir, en ef aðeins er þörf á meðferð í styttri tíma á að fjarlægja forðaplásturinn þegar ferðalaginu er lokið.

Eftir að forðaplásturinn hefur verið fjarlægður frásogast skópólamín áfram frá mettuðu húðlagi. Ef þörf er á áframhaldandi verkun að 72 klukkustundum liðnum, verða að líða a.m.k. 12 klukkustundir áður en nýr forðaplástur er settur aftan við hitt eyrað.

Til að koma í veg fyrir að virka efnið berist í augun, sem getur haft í för með sér skammvinna þokusýn og ljósopsvíkkun (stundum einungis í öðru auganu), skal sjúklingurinn alltaf þvo hendur í hvert sinn sem Scopoderm forðaplástur er snertur og álímingarstað á að þvo eftir að forðaplásturinn hefur verið tekinn af.

Notaðir forðaplástrar eru brotnir saman (ytra byrðið snýr út) og þeim fargað þar sem börn ná ekki til.

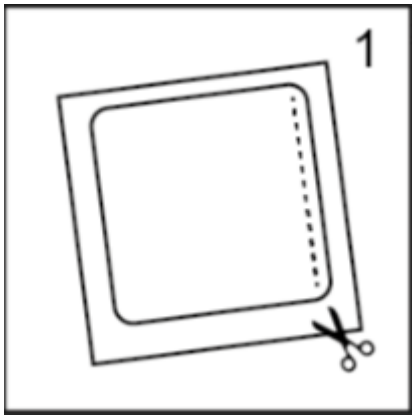
Aldraðir:

Aldraðir mega nota Scopoderm forðaplástra (þó líklegra sé að þeir finni fyrir aukaverkunum af völdum hýóscíns) (sjá kafla 4.4).

Börn:
Börn 10 ára og eldri mega nota Scopoderm forðaplástur. Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og verkun hjá börnum yngri en 10 ára.

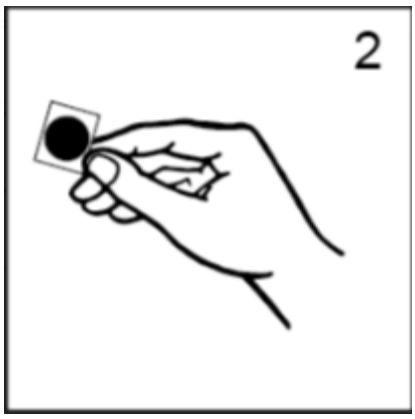
Skert lifrar- og nýrnastarfsemi
Nota skal Scopoderm forðaplástur með varúð hjá sjúklingum með skerta lifrar- eða nýrnastarfsemi (sjá kafla 4.4).

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



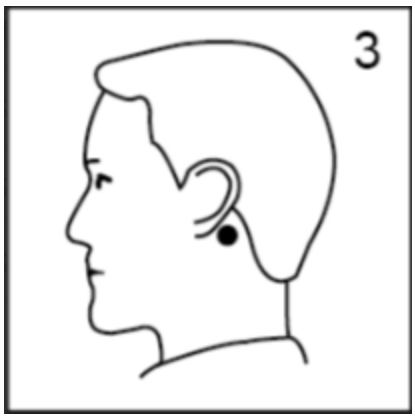
Mynd 1

Fjarlægið ferningslaga filmuna með því að halda eingöngu í horn forðaplástursins og skal forðast að snerta silfurlituðu límhliðina eins og mögulegt er (mynd 2).



Mynd 2

Þrýstið forðaplástrinum (silfurlitaða límhliðin niður) þétt á hreint, þurrt og hárlaust svæði aftan við annað eyrað (mynd 3).



Mynd 3

Þegar forðaplásturinn hefur verið settur á má ekki snerta hann þar sem þrýstingur gæti valdið því að hýóscín berist undan jaðrinum.

Eftir að forðaplásturinn hefur verið settur á skal þvo hendur vandlega. Þegar forðaplásturinn er fjarlægður á að þvo álímingarstaðinn og hendur vandlega.

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

4.3 Frábendingar

Þrönghornsgláka.
Sjúklingar með sögu sem bendir til hækkaðs innri augnþrýstings má aðeins meðhöndla með Scopoderm eftir skoðun hjá augnlækni (sjá kafla 4.4).

Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Gæta skal varúðar við notkun hjá sjúklingum með þrengsli við neðra magaop, sjúklingum með þvaglátsvandamál vegna hindrunar á þvagrennsli (t.d. vegna sjúkdóma í blöðruhálskirtli) og sjúklingum með þarmateppu. Scopoderm skal einnig nota með varúð hjá öldruðum, sjúklingum með efnaskiptasjúkdóma og sjúklingum með skerta lifrar- eða nýrnastarfsemi.

Gæta skal varúðar við notkun hjá sjúklingum sem nota lyf og áfengi sem hafa áhrif á miðtaugakerfið, sjá kafla 4.5. Forðast skal neyslu áfengis meðan á notkun Scopoderm forðaplástra stendur.

Sjúklingar með sögu sem bendir til hækkaðs innra augnþrýstings (sem hafa verið með verki vegna hækkaðs augnþrýstings, þokusýn eða regnbogasjón sem bendir til gláku) má aðeins meðhöndla með Scopoderm eftir skoðun hjá augnlækni.

Í mjög sjaldgæfum tilfellum hefur verið lýst ringlun og/eða ofsjónum. Í slíkum tilfellum skal forðaplásturinn fjarlægður samstundis. Ef einkennin eru þrátt fyrir það áfram til staðar og eru alvarleg, skal leggja sjúklinginn tafarlaust inn á sjúkrahús og grípa til viðeigandi meðferðarúrræða, t.d. gefa fýsóstigmín hægt í bláæð, sem er endurtekið ef nauðsyn krefur.

Í einstökum tilfellum hefur verið greint frá aukinni tíðni krampakasta hjá sjúklingum með flogaveiki.

Ófyrirsjáanleg (idiosincratic) viðbrögð geta komið fram eftir venjulega meðferðarskammta af hýóscíni.

Mögulegar aukaverkanir geta verið viðvarandi í 24 klst. eða lengur eftir að forðaplásturinn hefur verið fjarlægður (sjá kafla 4.7 og 4.8).

Þar sem eitt af lögum forðaplástursins inniheldur ál á að fjarlægja forðaplásturinn fyrir myndgreiningarrannsókn.

Eftir að forðaplásturinn hefur verið settur á, þegar hann er fjarlægður eða eftir aðra meðhöndlun skal þvo hendur og álímingarstaðinn vandlega.

Ekki nota meira en einn forðaplástur í einu.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Eykur verkun svefnlyfja. Dregur úr áhrifum adrenvirkra lyfja.
Gæta skal varúðar við samhliða notkun annarra lyfja sem hafa áhrif á miðtaugakerfið með andkólínvirkni, t.d. aðrir belladonna-alkalóíðar, andhistamín, þríhringlaga þunglyndislyf (t.d amitriptylín og imipramín), amantadín og kínidín. Sjúklingar ættu ekki að neyta áfengis samhliða notkun Scopoderm.

4.6 Meðganga og brjóstagjöf

Frjósemi:
Dýrarannsóknir hafa ekki sýnt áhrif á frjósemi (Hazard Substance Database, Scopolamin)

Meðganga:
Ekki hafa verið gerðar vel stýrðar rannsóknir með skópólamíni hjá þunguðum konum og konum með barn á brjósti. Dýrarannsóknir hjá músum og rottum hafa ekki sýnt eiturverkanir á fósturvísa við skammta sambærilega við meðferðarskammta. Óveruleg eiturverkun á fósturvísa kom fram hjá kanínum við100 sinnum hærri plasmaþéttni en hámarks plasmaþéttni sem fæst með virka efninu eftir notkun forðaplástra hjá mönnum. Engar aukaverkanir komu fram hjá rottum (Hazard Substance Data Base, scopolamin).
Þungaðar konur skulu ræða við lækni fyrir notkun skópólamíns.

Virka innihaldsefnið skópólamín fer yfir fylgju. Hafa skal sem varúðarreglu að nota ekki Scopoderm forðaplástur á meðgöngu nema samkvæmt læknisráði.

Brjóstagjöf:
Má nota með varúð meðan á brjóstagjöf stendur. Skópólamín skilst út í brjóstamjólk, þó aðeins í örlitlu magni. Hætta á aukaverkunum á barnið virðist vera lítil við meðferðarskammta.
Konur með barn á brjósti skulu ræða við læknir fyrir notkun skópólamíns.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Merkt rauðum aðvörunarþríhyrningi.
Vegna aukaverkana getur Scopoderm haft lítil eða væg áhrif á hæfni til aksturs eða notkunar véla.

4.8 Aukaverkanir

Algengustu aukaverkanir Scopoderm eru svefnhöfgi, syfja, þreyta, sundl, sjónstillingartruflanir og munnþurrkur. Aukaverkun sem getur komið örsjaldan fyrir en er alvarleg er bráð þrönghornsgláka.

Aukaverkanir eru flokkaðar eftir líffæraflokkum og tíðni á eftirfarandi hátt: mjög algengar (≥1/10), algengar (≥1/100 til <1/10), sjaldgæfar (≥1/1.000 til <1/100), mjög sjaldgæfar (≥1/10.000 til <1/1.000), koma örsjaldan fyrir (<1/10.000), tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum). Í töflunni hér fyrir neðan eru aukaverkanir taldar upp eftir alvarleika innan hvers tíðniflokks með alvarlegustu aukaverkanirnar fyrst.

Líffæraflokkar	Aukaverkanir	Tíðni
Geðræn vandamál	Vistarfirring, ringlun og ofskynjanir	Mjög sjaldgæfar
Taugakerfi	Svefnhöfgi, syfja, þreyta, sundl.	Mjög algengar
	Skert minni, einbeitingarörðugleikar, óróleiki.	Mjög sjaldgæfar
	Ógleði, uppköst, venjulega nokkrum dögum eftir að meðferð er hætt. Aukin hætta á krömpum hjá sjúklingum með flogaveiki.	Koma örsjaldan fyrir
	Órósemi, jafnvægistruflanir, höfuðverkur.	Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla út frá fyrirliggjandi gögnum)
Augu	Sjónstillingartruflanir (cycloplegia) þar með talið þokusýn, nærsýni og ljósopsvíkkun (stundum öðrum megin).	Mjög algengar
	Erting í augnloki.	Algengar
	Bráð þrönghornsgláka.	Koma örsjaldan fyrir
Eyru og völundarhús	Heyrnarskerðing.	Koma örsjaldan fyrir
Meltingarfæri	Munnþurrkur.	Mjög algengar
	Hægðatregða.	Algengar
Húð og undirhúð	Erting í húð.	Algengar
	Útbrot á húð.	Koma örsjaldan fyrir
Nýru og þvagfæri	Þvagteppa.	Sjaldgæfar
Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað	Staðbundin erting á álímingarstað, þ.á m. útbrot, kláði, roðaþot og sviði á álímingarstað.	Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum)

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

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu
Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is.

4.9 Ofskömmtun

Ofskömmtun á sér aðeins stað ef margir forðaplástrar eru notaðir samtímis og kemur því örsjaldan fyrir.

Áhrif skópólamíns í háum skömmtum á miðtaugakerfi eru sambærileg og af atrópíni. Einkennin byrja með óróleika, æsingi og ringlun. Við hærri skammta einnig óráð, ofskynjanir og krampar. Dá og lömun öndunarvöðva getur komið fram við mjög háa skammta.

Ef til ofskömmtunar kemur skal tafarlaust fjarlægja alla forðaplástra vegna þess að sum einkenni ofskömmtunar geta verið til staðar í allt að 24 klukkustundir eða lengur eftir að forðaplástrarnir hafa verið fjarlægðir.

Áhrifaríkasta mótefnið er fýsóstigmín sem, eftir alvarleika eitrunar, skal gefa hægt í bláæð.

Sjúklingur getur fallið aftur í dá innan 1-2 klst. vegna þess að fýsóstigmín umbrotnar hratt og því getur verið nauðsynlegt að gefa aftur eina inndælingu af fýsóstigmíni til viðbótar. Komið hefur í ljós að mjög litlir skammtar af díazepam geta verið gagnlegir, við æsingi og krömpum. Forðast skal stærri skammta vegna hættu á öndunarbælingu. Í alvarlegum tilvikum getur verið nauðsynlegt að veita aðstoð við öndun. Ef líkamshiti verður of hár skal kæla sjúklinginn fljótt, t.d. í köldu baði.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Önnur lyf við uppköstum, ATC-flokkur: A 04 AD 01.

Skópólamín er náttúrulegur belladonna alkalóíði með vel þekkta lyfjafræðilega eiginleika. Það er samkeppnisblokki við acetýlkólín sem þýðir að áhrifin geta eyðst með stórum skömmtum af kólínvirkum lyfjum. Við meðferðarskammta minnkar skópólamín hreyfigetu, veldur sljóleika, dregur úr munnvatnsrennsli og svita og víkkar út sjáöldur.

Verkunarháttur skópólamíns er ekki enn að fullu ljós.

Að koma í veg fyrir ógleði og uppköst við sjóveiki tengist oft bælingu á kólínvirkum flutningi taugaboða frá andarkjarna (nucleus vestibularis) til efri stöðva miðtaugakerfis og frá dreif (formatio reticularis) til uppsölustöðvar.

5.2 Lyfjahvörf

Um 6 klukkustundum eftir að Scopoderm hefur verið settur á, næst jafnvægi milli losunar og frásogs virka efnisins. Jafnvægisþéttni er 0,17-0,33 nmól/l. Sé forðaplásturinn ekki tekinn af, helst þetta jafnvægi í 72 klukkustundir. Eftir að forðaplásturinn hefur verið tekinn af fellur magnið af virka efninu í líkamanum niður í um þriðjung á 24 klukkustundum, þar sem losun skópólamíns í blóðrásina er enn til staðar úr húðinni.

5.3 Forklíniskar upplýsingar

Á ekki við.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Forðalyf og lím
Krospóvidón, ísóprópýlpalmítat, paraffínolía, pólýísóbútýlen.

Filma á bakhlið
Álpólýester filma.

Losunarhimna
Etýlen vínylacetat samfjölliða.

Hlífðarhimna sem er fjarlægð
Pólýester.

6.2 Ósamrýmanleiki

Enginn þekktur.

6.3 Geymsluþol

3 ár.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið við lægri hita en 25°C.

6.5 Gerð íláts og innihald

Plástrunum er pakkað stökum í flatan innsiglaðan álklæddan poka. Ytri umbúðirnar samanstanda af pappaöskju.
Pokinn er gerður úr lagskiptu PET, lágþéttni pólýetýleni, húðaðri álfilmu og þurrkfilmu.

Pakkningastærðir: 2 forðaplástrar.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Baxter Medical AB
Box 3090
103 61 Stockholm
Svíþjóð

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

MTnr 833199 (IS)

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 1. júlí 1985.
Dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 10. ágúst 2011.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

1. maí 2026.