

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Scopoderm TTS®
Scopolamin 1,54 mg pro transdermalem Pflaster

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Wirkstoff: 1 transdermales Pflaster enthält: 1,54 mg Scopolamin

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

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Transdermales Pflaster
Transdermales therapeutisches System (TTS) mit 2,5 cm² Absorptionsfläche

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

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

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Um einen optimalen Schutzeffekt zu erzielen, soll ein transdermales Pflaster etwa 5–6 Stunden oder schon am Abend **vor** dem Reiseantritt an einer trockenen, intakten, unbehaarten Stelle hinter dem Ohr aufgeklebt werden (siehe unter Art und Dauer der Anwendung).

Das Anbringen eines einzigen transdermalen Pflasters ist vollkommen ausreichend, um den gewünschten Schutz über einen Zeitraum von 72 Stunden zu erzielen. Bei kürzerer Reisedauer kann das System 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.

Um zu verhindern, dass Wirkstoffreste in die Augen gelangen, was vorübergehend zu leichtem 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.

Art und Dauer der Anwendung

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

- 1) Einzelpackung seitlich aufreißen; das transdermale Pflaster kann nicht beschädigt werden, da durch Plastikkärtchen geschützt. Transdermales Pflaster mit der sechseckigen Schutzfolie entnehmen.
- 2) Schutzfolie vom transdermalen Pflaster abziehen. Dabei ist das transdermale Pflaster nur am Rand, möglichst ohne Berührung der silbrigen Klebeseite anzufassen.

Die Schutzfolie muss unbedingt abgezogen werden!

- 3) Abgezogene sechseckige Schutzfolie wegwerfen
- 4) Das transdermale Pflaster mit der silbrigen Klebeseite auf die trockene Haut hinter dem Ohr kleben. 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.

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

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff Scopolamin oder einen der sonstigen Bestandteile, Glaukom.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Nach Anbringen und Entfernen von Scopoderm TTS Hände gründlich waschen. Bei Patienten mit Pylorusstenose und Störungen beim Wasserlassen infolge einer Abflußbehinderung (z. B. bei Prostataleiden) sowie bei Patienten mit Behinderung der Darmpassage sollte Scopoderm TTS mit besonderer Vorsicht angewendet werden. Dasselbe gilt für Patienten mit Herzrhythmusstörungen sowie mit ausgeprägter Bradykardie und schwerer Zerebralsklerose.

Vorsicht ist ebenfalls angebracht bei älteren Patienten, bei Patienten mit Stoffwechselstörungen und Patienten mit Beeinträchtigung der Leber- oder Nierenfunktionen.

Bei Patienten, deren Anamnese auf einen möglicherweise erhöhten Augeninnendruck hinweist (Druckschmerz, verschwommenes Sehen, Regenbogenringe um Lichtquellen), sollte Scopoderm TTS nur nach augenärztlicher Kontrolle angewendet werden.

In seltenen Fällen kann es zu Verwirrheitszuständen und/ oder visuellen Halluzinationen kommen. In solchen Fällen soll Scopoderm TTS sofort entfernt werden.

Bei prädisponierten Patienten (z. B. mit atopischen Hauterkrankungen) kann es unter der üblichen therapeutischen Dosis schon bei der Erstapplikation des transdermalen Pflasters zu allergischen Reaktionen kommen.

Scopoderm TTS wird nicht empfohlen für die Anwendung bei Kindern unter 10 Jahren aufgrund nicht ausreichender Daten.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bei gleichzeitiger Anwendung von Scopoderm TTS und H₂-Rezeptorenblockern ist ein additiver Effekt in bezug auf Hemmung der Magensäuresekretion möglich.

Vorsicht ist bei der Anwendung von Scopolamin bei Patienten geboten, die Medika-

mente mit zentralnervöser Wirkung einnehmen oder Alkohol konsumieren. Das gilt besonders bei gleichzeitiger Verabreichung von Arzneimitteln mit anticholinerger Wirkung, wie z. B. Belladonnaalkaloide, Antihistaminika, trizyklische Antidepressiva (wie Amitriptylin und Imipramin), Amantadin, Chinidin, da eine Verstärkung der substanzeigenen (anticholinerger) Wirkung möglich ist. Während der Anwendung von Scopoderm TTS sollten die Patienten keinen Alkohol zu sich nehmen.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Scopoderm TTS sollte während der Schwangerschaft nur angewendet werden, wenn der erwartete Nutzen das potentielle Risiko für den Fötus rechtfertigt. Es ist nicht bekannt, ob Scopolamin in die Muttermilch übergeht. Da aber viele Präparate mit der Muttermilch ausgeschieden werden, sollte Scopoderm TTS während der Stillzeit nur mit Vorsicht angewendet werden.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die 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.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

Sehr häufig (≥ 1/10)
Häufig (≥ 1/100 bis < 1/10)
Gelegentlich (≥ 1/1.000 bis < 1/100)
Selten (≥ 1/10.000 bis < 1/1.000)
Sehr selten (< 1/10.000)
Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Augenerkrankungen

Häufig verschwommenes Sehen (Nahsicht) infolge Pupillenerweiterung (auch einseitig), **vor allem dann, wenn Wirkstoffreste von den Händen in die Augen gelangen.** In einzelnen Fällen kann die Pupillenerweiterung ein akutes Glaukom auslösen, insbesondere das Engwinkelglaukom; gelegentlich Reizungen der Augenlider.

Scopoderm TTS kann unter Umständen die Tränensekretion hemmen. Bei Dauerkontaktlinsenträgern ist deshalb für eine ausreichende Feuchtigkeit des Auges zu sorgen (künstliche Tränenflüssigkeit).

Erkrankungen des Nervensystems

Häufig vorübergehende Mundtrockenheit. Gelegentlich Schläfrigkeit und Abnahme der Schweißdrüsensekretion; Selten Schwindel. Sehr selten Zunahme der Anfallshäufigkeit bei epileptischen Patienten.

Psychiatrische Erkrankungen

Selten Gedächtnis- und Konzentrationsstörungen, Ruhelosigkeit und optische Halluzinationen. Selten Desorientiertheit und Verwirrtheit, in Einzelfällen wurde über das Ent-

stehen einer reversiblen toxischen Psychose berichtet.

Herz-Kreislauf-System

Gelegentlich leichte Blutdrucksenkung.

Erkrankungen der Haut und des Unterzellgewebes

Gelegentlich lokale Hautreizungen und generalisierte Exantheme.

Erkrankungen der Nieren- und Harnwege

Selten Miktionsstörungen (Harnverhalten).

Unerwünschte Wirkungen 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.

4.9 Überdosierung

a) Symptome der Intoxikation

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.

b) Therapie von Intoxikationen

Das wirksamste 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 Konvulsionen nützlich sein. Höhere Dosen sollten wegen der Möglichkeit einer zusätzlichen Atemdepression vermieden werden. In schweren Fällen kann eine künstliche Beatmung erforderlich sein. Bei Hyperthermie ist als dringlichste Maßnahme für Wärmeableitung (kalte Bäder) zu sorgen.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antiemetika

ATC-Code: A04AD01

Scopoderm TTS enthält Scopolamin, ein natürliches Belladonnaalkaloid, dessen pharmakologische Eigenschaften gut bekannt sind.

Als Parasympatholytikum ist es ein kompetitiver Antagonist des Acetylcholins (oder anderer direkter Parasympathomimetika) am Muskarinrezeptor. Das bedeutet, dass seine Wirkung durch hohe Dosen eines Parasympathomimetikums aufgehoben werden kann. Die Wirkung von Scopolamin hängt von der Empfindlichkeit der Zielorgane und von der Höhe der Dosierung ab. Scopolamin wirkt schon in therapeutischer Dosierung motorisch dämpfend und einschläfernd, hemmt die Speichel- und Schweißsekretion und verursacht eine Pupillenerweiterung.

Der Wirkungsmechanismus von Scopolamin auf das Zentralnervensystem ist noch nicht geklärt. Die Fähigkeit von Scopolamin, Übelkeit und Erbrechen bei der Reisekrankheit zu verhindern, hängt vielleicht mit einer Hemmung der cholinergen Reizübertragung vom Nucleus vestibularis zu den höheren Zentren des Zentralnervensystems und von der Formatio reticularis zum Brechzentrum zusammen.

Das transdermale therapeutische System (TTS) ist eine neuartige Darreichungsform zur programmierten Abgabe des Wirkstoffes durch die intakte Haut in den Blutkreislauf. Die kontinuierliche Freisetzung des Wirkstoffes aus dem transdermalen Pflaster ermöglicht eine Anwendungsdauer bis zu drei Tagen, wobei annähernd 1,0 mg Scopolamin freigesetzt werden.

Scopoderm TTS besteht aus:

- einer Adhäsivschicht, die eine Initialdosis von Scopolamin für die Einleitung der Therapie enthält,
- einer Kontrollmembran, die die programmierte, kontinuierliche und gleichmäßige Abgabe der Erhaltungsdosis von Scopolamin durch die Haut in den Blutkreislauf gewährleistet,
- einem Wirkstoffreservoir mit einer Erhaltungsdosis für 3 Tage.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nach Applikation von Scopoderm TTS tritt nach etwa 6 Stunden ein Gleichgewicht zwischen resorbierter und eliminerter Wirkstoffmenge ein. Das transdermale therapeutische System führt zu konstanten Plasmakonzentrationen von Scopolamin im Bereich von 0,17–0,33 nmol/l. Wenn das transdermale Pflaster nicht entfernt wird, hält das Gleichgewicht 72 Stunden an. Nach Entfernen von Scopoderm TTS sinkt die Wirkstoffmenge im Körper innerhalb der folgenden 24 Stunden langsam auf ca. ein Drittel ab, da das noch in der Haut vorhandene Scopolamin in den Blutkreislauf gelangt.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Allgemeine Toxikologie:

Hunde reagieren auf Scopolamin in der gleichen Weise wie der Mensch. Zwischen 0,1 und 1 mg/kg werden zentrale Wirkungen wie Schlaf, Halluzinationen, Bewegungsstörungen, Erregung und Erbrechen beobachtet. Dosierung über 30 mg/kg ist toxisch, 50 mg/kg letal.

Karzinogenität, Mutagenität:

Es wurden keine Studien durchgeführt.

Fertilität:

Fertilitätsstudien an weiblichen Ratten ergaben keine Hinweise auf eine beeinträchtigte Fruchtbarkeit oder Schäden an den Föten.

Teratogenität:

Teratologische Studien wurden mit trächtigen Ratten und Kaninchen durchgeführt. Bei Ratten wurde keine embryotoxische und teratogene Wirkung gefunden. Bei Kaninchen wurde nach der höchsten Dosis ein marginaler embryotoxischer Effekt festgestellt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Pegoterat, silikonisiert; Laminat (best. aus: Polyethylen; Pegoterat, aluminiumbeschichtet; Ethylvinylacetat-Copolymer); dünnflüssiges Paraffin; Polyisobutylene; Polypropylen.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

Nicht einfrieren.

Kindersicherheitshinweis

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

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 zum Koma und Atemlähmung führen. Deshalb muss Scopoderm TTS jederzeit für Kinder unerreikbaar 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 unerreikbaar ist.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

5 transdermale Pflaster

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Da die transdermalen Pflaster vor und nach Gebrauch Scopolamin enthalten, müssen sie so beseitigt werden, dass sie unter keinen Umständen in die Hand eines Kindes gelangen können.

7. Inhaber der Zulassung

Novartis Consumer Health GmbH
81366 München

Novartis Consumer Health GmbH
Zielstattstr. 40
81379 München

Telefon: (089) 78 77-0

Telefax: (089) 78 77-444

Email: medical.contactcenter@novartis.com

8. Zulassungsnummer

4597.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

15.10.1984/15.03.2000

10. Stand der Information

Januar 2011

11. Verkaufsabgrenzung

Verschreibungspflichtig

A 52-2

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

FachInfo-Service

Postfach 11 01 71

10831 Berlin