

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

Rundes Reservoirpflaster.

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, sollte ein transdermales Pflaster Scopoderm TTS 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 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.

Eine Dosierungsanpassung kann nicht durch Zerschneiden von Scopoderm TTS 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.

Scopoderm TTS kann bei älteren Patienten angewendet werden, obwohl sie anfälliger für Nebenwirkungen von Scopolamin sein könnten (siehe Abschnitt 4).

Kinder und Jugendliche

Scopoderm TTS kann bei Kindern über 10 Jahren angewendet werden. Die Sicherheit und Wirksamkeit von Scopoderm TTS bei Kindern unter 10 Jahren wurden nicht geprüft.

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 Plastikkartchen 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 in Abschnitt 6.1 genannten 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 Zerebralklerose.

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

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.

In Einzelfällen wurde über die Zunahme der Anfallhäufigkeit bei epileptischen Patienten berichtet.

Bei üblichen therapeutischen Dosen von Scopolamin können idiosynkratische Reaktionen auftreten.

Nach dem Entfernen von Scopoderm TTS sollte auch auf Nebenwirkungen geachtet werden, da diese bis zu 24 Stunden oder länger anhalten können.

Da in einer der Schicht des Pflasters Aluminium enthalten ist, sollte dieses vor bildgebenden Verfahren entfernt werden.

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

Scopoderm TTS wird wegen unzureichender Datenlage für die Anwendung bei Kindern unter 10 Jahren nicht empfohlen.

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 die Hemmung der Magensäuresekretion möglich.

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

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Bisher liegen nur begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung von Scopolamin bei Schwangeren vor. Tierexperimentelle Studien zeigten keine Reproduktionstoxizität im therapeutischen Dosisbereich (siehe Abschnitt 5.3).

Aus Vorsichtsgründen soll eine Anwendung von Scopoderm TTS während der Schwangerschaft vermieden werden.

Stillzeit

Scopolamin wird in die Muttermilch ausgeschieden zeigte aber bisher keine Auswirkungen auf gestillte Kinder behandelter Frauen. Scopoderm TTS sollte nur mit Vorsicht bei stillenden Frauen angewendet werden.

Fertilität

Es gibt keine humanen Daten in Bezug auf die Auswirkungen von Scopolamin auf die weibliche und männliche Fertilität. Tierexpe-

rimentelle Studien ergaben keine Hinweise auf eine Beeinträchtigung der weiblichen Fertilität (siehe Abschnitt 5.3).

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

Nebenwirkungen sind nachstehend nach Systemorganklasse und Häufigkeit aufgeführt. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt: *sehr häufig* ($\geq 1/10$), *häufig* ($\geq 1/100$ bis $< 1/10$), *gelegentlich* ($\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$), *selten* ($\geq 1/10.000$ bis $< 1/1.000$), *sehr selten* ($< 1/10.000$) bzw. *nicht bekannt* (auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar). Innerhalb jeder Häufigkeitsgruppierung werden die Nebenwirkungen nach abnehmendem Schweregrad dargestellt.

Psychiatrische Störungen

Selten: Desorientierung, Verwirrtheit und Halluzinationen.

Erkrankungen des Nervensystems

Sehr häufig: Schläfrigkeit, Schwindel.

Selten: Gedächtnis- und Konzentrationsstörungen, Ruhelosigkeit.

Augenerkrankungen

Sehr häufig: Störungen der visuellen Akkommodation (Zykloplegie), einschließlich verschwommenes Sehen, Myopie und Mydriasis (gelegentlich einseitig), **vor allem dann, wenn Wirkstoffreste von den Händen in die Augen gelangen.**

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

Häufig: Reizungen der Augenlider.

Sehr selten: Engwinklglaukom.

Gastrointestinale Störungen

Sehr häufig: Mundtrockenheit.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Häufig: Hautreizungen.

Sehr selten: Generalisierte Exantheme.

Nicht bekannt: Reaktionen an der Applikationsstelle inklusive Ausschlag, Pruritus, Erythem und Brennen.

Nieren- und Harnwegserkrankungen

Selten: Miktionsstörungen (Harnverhalt).

Unerwünschte Wirkungen nach dem 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.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuier-

liche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels.

Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

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 Pflaster sofort entfernen, da einige Symptome der Überdosierung bis zu 24 Stunden oder länger nach dem Entfernen des Pflasters anhalten können. 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 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 von 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.

Zur Verteilung von Scopolamin im Körper liegen nur wenige Daten vor. Der Wirkstoff wird jedoch gut verteilt und erreicht das Zentralnervensystem. Scopolamin scheint sich reversibel an Plasmaproteine zu binden.

Die Metabolisierung von Scopolamin wurde noch nicht vollständig beschrieben. Der Wirkstoff wird offenbar in der Leber metabolisiert (Glukoronid- bzw. Sulfatkonjugation).

Nach dem Entfernen von Scopoderm TTS reduziert sich die Menge des aktiven Wirkstoffes im Körper innerhalb der folgenden 24 Stunden langsam auf etwa ein Drittel, weil das noch in der Haut vorhandene Scopolamin in den Blutkreislauf gelangt. Scopolamin wird mit dem Urin ausgeschieden. Die Urinausscheidung des freien und gesamten (frei plus konjugiert) Scopolamins betrug nach der Anwendung eines einzelnen transdermalen Scopolamin-Pflasters etwa 0,7 bzw. 3,8 Mikrogramm/Stunde. Weniger als 10 % der Gesamtdosis wird als unveränderter Wirkstoff mit dem Urin ausgeschieden, die Metaboliten mehr als 108 Stunden. Nach der einmaligen Anwendung zweier transdermalen Scopolamin-Pflaster betrug die durchschnittliche Eliminationshalbwertszeit des Wirkstoffes (freies Scopolamin) 9,5 Stunden.

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.

Reproduktionstoxikologie:

Reproduktionstoxikologische Studien an Ratten zeigten nach i.v. Applikation keine embryotoxischen oder teratogenen Effekte. Reproduktionstoxikologische Studien an Kaninchen zeigten nach i.v. Applikation embryotoxische Effekte in Expositionen, die die therapeutische Exposition im Menschen nach dermalen Applikation deutlich überstiegen. Fertilitätsstudien an weiblichen Ratten zeigten nach s.c. Gabe keine Beeinträchtigung der Fertilität.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Arzneimittelreservoir und Kontaktkleber:

Dünnflüssiges Mineralöl/Paraffin, dünnflüssiges Polyisobutylen

Abdeckfolie:

Pigmentierter MDPE/Al/PET/HS-Film (aufgedampftes aluminisiertes Polyester mit einer Außenschicht aus pigmentiertem Polyethylen mittlerer Dichte [MDPE] und einer heißsiegel Innenschicht [HS].

Membran zur Kontrolle der Freisetzungsrates:

Mikroporöse Polypropylenmembran.

Schutzfolie:

Silikonisierte Polyesterfolie.

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 eingeseigelt: 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 unerschwinglich aufbewahrt werden.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

5 transdermale Pflaster

Einzelverpackt in einem Beutel.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

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.

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

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH & Co. KG

✉ 80258 München

□ Barthstraße 4, 80339 München

Telefon (089) 78 77-209

Telefax (089) 78 77-304

E-Mail: medical.contactcenter@gsk.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

Dezember 2016

11. Verkaufsabgrenzung

Verschreibungspflichtig

A 70-1

Anforderung an:

Satz-Rechen-Zentrum Berlin

Fachinformationsdienst

Postfach 11 01 71

10831 Berlin