

(riassunto del foglietto illustrativo a cura di Farmacia Internazionale - per l'uso interno della Farmacia)

## Scopoderm cerotto da 1,5mg

Riepilogo delle caratteristiche del prodotto Aggiornato 17 aprile 2021 | GlaxoSmithKline Consumer Healthcare **Nome del**

**medicinale** Scopoderm 1,5 mg cerotto

**2. Composizione qualitativa e quantitativa** Ognicерotto contiene 1,5 mg di hyoscine USP

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

## 3. Forma farmaceutica

Cerotto transdermico

Si tratta di un serbatoio piatto e rotondo di circa 1,8 cm di diametro. Un lato della coppa è marrone chiaro; l'altro lato è argentato ed è postuso una pellicola esagonale trasparente sovradimensionata. L'unità è fornita in una confezione monodoso piatta, sigillata, rivestita di alluminio ed etichettata.

Ciascun sistema ha una superficie di contatto di 2,5 cm<sup>2</sup> e un contenuto di ioscina di 1,5 mg. La quantità media di ioscina assorbita da ciascun sistema in 72 ore è di mg.

## 4. Dettagli clinici

### 4.1 Indicazioni terapeutiche

Per la prevenzione dei sintomi del mal di mare, ad esempio nausea, vomito e vertigini.

### 4.2 Posologia e modi di somministrazione

Via di somministrazione

Transdermico

Posologia

Adulti

Per ottenere un effetto protettivo ottimale, Scopoderm Patch deve essere applicato circa 5-6 ore prima di intraprendere un viaggio (o il sera prima del viaggio). Il sistema deve essere posizionato su una zona della pelle pulita, asciutta e priva di peli dietro l'orecchio, facendo attenzione a evitare tagli irritazioni (vedere "Istruzioni per l'uso"). L'applicazione di uno Scopoderm Patch è più che sufficiente per garantire una protezione fino a 72 ore. Qualora fosse necessaria una protezione per periodi di tempo più lunghi, il Patch Scopoderm dovrà essere rimosso dopo 72 ore e applicato uno dopo l'altro un nuovo sistema. (Non deve essere utilizzato più di un sistema alla volta). Al contrario, se la protezione è necessaria solo per un periodo di tempo più breve, il sistema dovrebbe essere rimosso alla fine del viaggio.

Per evitare che tracce di principio attivo penetrino negli occhi, si deve evitare che potrebbe portare ad un leggero e temporaneo offuscamento della vista e alla dilatazione delle pupille (a volte in un solo occhio); i pazienti devono lavarsi accuratamente le mani dopo aver maneggiato il sistema. Inoltre, dopo la rimozione del sistema, è opportuno lavare anche il sito di applicazione. Queste precauzioni sono necessarie per ridurre al minimo il rischio che la ioscina venga accidentalmente trasferita agli occhi (vedere effetti collaterali).

Un contatto limitato con l'acqua (ad esempio durante il bagno o il nuoto) non dovrebbe compromettere il sistema, anche se dovrebbe essere mantenuto il più asciutto possibile.

Se il cerotto Scopoderm, che normalmente aderisce bene alla pelle, si stacca accidentalmente, deve essere sostituito con un nuovo sistema.

Uso negli anziani.

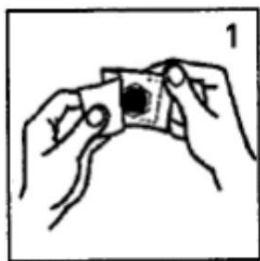
Scopoderm Patch può essere utilizzato negli anziani (vedere raccomandazioni sul dosaggio per gli adulti), sebbene gli anziani possano essere più inclini a soffrire degli effetti collaterali della ioscina (vedere precauzioni).

Popolazione pediatrica

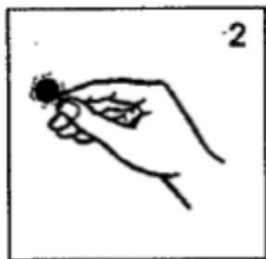
Scopoderm Patch può essere utilizzato nei bambini di età pari o superiore a 10 anni (vedere raccomandazioni sul dosaggio per gli adulti). La sicurezza e l'efficacia di Scopoderm Patch per i bambini di età inferiore a 10 anni non sono state stabilite.

Istruzioni per l'uso

Strappare la bustinella nella parte superiore ed estrarre il sistema color carne completo della sua pellicola protettiva esagonale trasparente (Fig. 1).



Tenendo il sistema solo per il bordo – e facendo attenzione, se possibile, a non toccare il lato adesivo argentato (Fig. 2) staccare la pellicola esagonale.



Premere saldamente il sistema (lato adesivo argentato verso il basso) su un'area di pelle pulita, asciutta e priva di peli dietro l'orecchio (Fig. 3).



Una volta applicato, il sistema non deve essere più toccato mentre è indossato, poiché la pressione esercitata su di esso potrebbe causare la fuoriuscita di scopolamina dai bordi.

Dopo che il sistema è stato applicato o rimosso, la mano (e, dopo la sua rimozione, anche il sito di applicazione) deve essere lavata accuratamente.

#### 4.3 Controindicazioni

Scopoderm Cerotto è controindicato nei pazienti affetti da glaucoma con un'anamnesi positiva per tale patologia e nei pazienti con nota ipersensibilità alla scopolamina o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

#### 4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Scopoderm Patch deve essere usato con cautela nei pazienti affetti da stenosi pilorica o in coloro che hanno difficoltà ad urinare a causa di un flusso urinario impedito (ad esempio nelle malattie della prostata), nonché nei pazienti con ostruzione intestinale.

I pazienti non devono consumare alcol durante l'utilizzo di Scopoderm Patch.

Scopoderm Patch deve essere usato con cautela anche nei pazienti anziani e nei pazienti con funzionalità epatica o renale compromessa.

Nei pazienti la cui anamnesi indica che potrebbe esserci un aumento della pressione intraoculare (dolore da pressione o visione offuscata, o alone glaucomatoso), Scopoderm Patch deve essere utilizzato solo dopo un esame oftalmologico.

In rari casi possono verificarsi stati confusionali o allucinazioni visive. In questi casi Scopoderm Patch deve essere rimosso immediatamente. Se i sintomi gravi persistono in forma grave, devono essere adottate misure terapeutiche appropriate, ad esempio la somministrazione di fisostigmina 1-4 mg (nei bambini 0,5 mg), lentamente per via endovenosa (via endovenosa) da ripetere se necessario.

(vedere la sezione sul sovradosaggio).

Reazioni idiosincratice possono verificarsi con le dosi terapeutiche ordinarie di scopolamina.

In casi isolati è stato riportato un aumento della frequenza delle crisi epilettiche.

È necessario prestare attenzione dopo la rimozione del sistema poiché gli effetti collaterali possono persistere fino a 24 ore o più.

A causa della presenza di alluminio in uno degli strati del sistema, il cerotto deve essere rimosso prima delle escansioni mediche.

#### 4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

Scopoderm Patch deve essere usato con cautela nei pazienti in trattamento con farmaci che agiscono sul sistema nervoso centrale o farmaci con proprietà anticolinergiche come ad esempio altri alcaloidi della belladonna, antistaminici, antidepressivi triciclici (come amitriptilina e imipramina), amantadina, chinidina.

I pazienti devono astenersi dal consumare alcol durante l'uso di Scopoderm Patch.

#### 4.6 Gravidanza e allattamento

Sono stati condotti studi teratogeni su ratti e conigli gravidi con scopolamina somministrata mediante iniezione endovenosa giornaliera. Non sono stati osservati effetti avversi nei ratti. Nei conigli, il farmaco ha avuto un effetto embriotossico marginale a dosi elevate (a livelli plasmatici del farmaco circa 100 volte superiori a quelli osservati negli esseri umani utilizzando Scopoderm Patch).

Scopoderm Patch deve essere utilizzato durante la gravidanza solo se i benefici attesi per la madre superano i potenziali rischi per il feto.

Poiché la scopolamina viene secreta nel latte materno, anche se solo in tracce, è necessario prestare cautela quando Scopoderm Patch viene somministrato a una donna allatta.

#### 4.7 Effetti sulla capacità di guidare e di usare macchinari

Scopoderm può causare sonnolenza, vertigini, confusione o disturbi visivi in alcuni individui. I pazienti che utilizzano il sistema non devono guidare, utilizzare macchinari, pilotare un aereo, immergersi o impegnarsi in qualsiasi altra attività in cui tali sintomi potrebbero essere pericolosi (vedere effetti collaterali).

#### 4.8 Effetti indesiderati

Le reazioni avverse sono elencate di seguito in base alla classificazione per sistemi e organi alla frequenza.

Le frequenze sono definite come: *molto comune* ( $\geq 1/10$ ); *comune* ( $\geq 1/100$  e  $< 1/10$ ); *non comune* ( $\geq 1/1.000$  e  $< 1/100$ ); *raro* ( $\geq 1/10.000$  e  $< 1/1.000$ ); *molto raro* ( $< 1/10.000$ ), o *non noto* (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili). All'interno di ciascun gruppo di frequenza, le reazioni avverse sono presentate in ordine decrescente di gravità.

##### Disturbi psichiatrici

*Raro*: disorientamento, confusione e allucinazioni.

##### Disturbi del sistema nervoso

*Molto comune*: sonnolenza, vertigini.

*Rari*: disturbi della memoria, disturbi dell'attenzione, irrequietezza, disorientamento, confusione e allucinazioni visive (vedi precauzioni).

##### Disturbi dell'occhio

*Molto comune*: disturbi dell'accomodazione visiva (cicloplegia) inclusa visione offuscata, miopia e midriasi (a volte unilaterale)

*Comune*: irritazione delle palpebre

*Molto raro*: la dilatazione pupillare può precipitare il glaucoma acuto, in particolare il glaucoma ad angolo chiuso (vedere Controindicazioni).

##### Disordini gastrointestinali

*Molto comune*: secchezza della bocca.

##### Patologie della pelle e del tessuto sottocutaneo

Comune: irritazione cutanea

Molto raro: eruzione cutanea generalizzata

Patologie renali e urinarie

Raro: ritenzione urinaria

Effetti collaterali dopo la rimozione di Scopoderm Patch

Dopo l'interruzione del trattamento, in rari casi solitamente dopo diversi giorni di utilizzo - sono stati segnalati sintomi quali vertigini, nausea, vomito, mal di testa e disturbi dell'equilibrio. In tal caso, i pazienti non devono guidare o svolgere altre attività che richiedono concentrazione (vedere avvertenze).

Segnalazione di sospette reazioni avverse

La segnalazione di sospette reazioni avverse è un modo importante per monitorare continuamente il rapporto beneficio/rischio del medicinale nelle reali condizioni d'uso. Agli operatori sanitari è chiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il Yellow Card Scheme, [www.mhra.gov.uk/whitecard](http://www.mhra.gov.uk/whitecard).

#### 4.9 Sovradosaggio

Sintomi

Inizialmente si possono osservare irrequietezza, eccitazione e confusione. In risposta a dosi più elevate si manifestano delirio, allucinazioni e convulsioni. A dosi molto elevate possono verificarsi coma e paralisi respiratoria.

Trattamento

Se si verificano sintomi di sovradosaggio, i sistemi devono essere rimossi immediatamente poiché alcuni sintomi di sovradosaggio possono persistere fino a 24 ore o più anche dopo la rimozione del cerotto. La fisostigmina è l'antidoto efficace. A seconda della gravità dell'avvelenamento, la fisostigmina deve essere somministrata mediante iniezione endovenosa in dosi di 1-4 mg (0,5 mg nei bambini). Possono essere necessarie iniezioni ripetute poiché la fisostigmina viene rapidamente metabolizzata. Il diazepam può essere utilizzato per contrastare l'eccitazione e le convulsioni sebbene a dosi più elevate possa causare depressione respiratoria. Ne in casi più gravi può essere necessaria la respirazione artificiale. Se si verifica ipertermia, è necessario adottare misure immediate per dissipare il calore.

## 5. Proprietà farmacologiche

### 5.1 Proprietà farmacodinamiche

Gruppo farmacoterapeutico: Antiemetico e antinausea, codice ATC: A04AD01

Il sistema terapeutico transdermico (TTS) è una nuova forma di somministrazione di farmaci progettata per ottenere un rilascio continuo di ioscina attraverso la pelle intatta nella circolazione sistemica fino a 72 ore.

La ioscina è un alcaloide naturale della belladonna con proprietà anticolinergiche. Agisce come un antagonista competitivo dell'acetilcolina e di altri agenti parasimpaticomimetici. Il suo meccanismo d'azione nel sistema nervoso centrale nella prevenzione della cinetosi deve ancora essere chiarito. La capacità della ioscina di prevenire la nausea e il vomito dovuti alla cinetosi può essere correlata all'inibizione della conduzione dell'impulso colinergico dal nucleo vestibolare ai centri superiori del sistema nervoso centrale nonché dalla formazione reticolare al centro del vomito. La Hyoscine produce i classici sintomi del blocco parasimpatico.

### 5.2 Proprietà farmacocinetiche

Dopo la somministrazione di Scopoderm Patch, la misurazione dell'escrezione urinaria ha evidenziato che l'equilibrio tra assorbimento ed eliminazione viene raggiunto entro circa 6 ore. Vengono prodotte concentrazioni plasmatiche costanti di ioscina nell'intervallo 0,17-0,33 μmol/litro. A condizione che il sistema non venga rimosso questo equilibrio viene mantenuto e i livelli plasmatici di ioscina rimangono entro questo intervallo terapeutico per un massimo di 72 ore.

Sono disponibili pochi dati sulla distribuzione della scopolamina, tuttavia il farmaco si distribuisce bene e raggiunge il sistema nervoso centrale. La scopolamina sembra legarsi alle proteine plasmatiche in modo reversibile.

Il metabolismo della scopolamina non è stato completamente caratterizzato. Il farmaco sembra essere metabolizzato nel fegato (coniugazione con glucuronide o solfato).

Dopo la rimozione di Scopoderm Patch, la concentrazione plasmatica diminuisce lentamente fino a circa un terzo nelle 24 ore successive perché la ioscina nella pelle continua a entrare nel flusso sanguigno.

La scopolamina viene escreta nelle urine. Il tasso di escrezione urinaria della scopolamina libera e totale (libera più coniugata) è di circa 0,7 e 3,8 microgrammi/ora, rispettivamente dopo l'applicazione di un singolo sistema di scopolamina transdermica. Meno

più del 10% della dose totale viene escreta nelle urine sotto forma di farmaco immutato e dei suoi metaboliti nell'arco di 108 ore.

Dopo una singola applicazione di due sistemi di scopolamina transdermica, l'emivita media di eliminazione del farmaco (scopolamina libera) è stata di 9,5 ore.

### 5.3 Dati preclinici di sicurezza

I dati preclinici non rivelano rischi particolari per l'uomo sulla base di studi convenzionali di tossicità adosi ripetute, irritazione cutanea, genotossicità, potenziale cancerogeno e tossicità riproduttiva. Un effetto embriotossico marginale è stato osservato nei conigli con scopolamina bromidrato somministrata mediante iniezione endovenosa giornaliera a dosi che erano circa 100 volte il livello raggiunto con i sistemi transdermici. Non sono stati registrati effetti avversi negli studi di tossicità riproduttiva dopo la somministrazione endovenosa nei ratti.

## 6. Informazioni farmaceutiche

### 6.1 Elenco degli eccipienti

#### Serbatoio di farmaci

Olio minerale leggero

Poliisobutilene

#### Pellicola di supporto

Film MDPE/AL/PET/HS pigmentato (poliestere alluminato rivestito a vapore con rivestimento esterno di polietilene pigmentato a media densità (MDPE) e rivestimento interno termosaldabile. Spessore 0,0686 mm.

#### Membrana di controllo del rilascio

Pellicola di polipropilene. Spessore 0,0254 mm.

#### Adesivo (sulla pelle)

Olio minerale leggero

Poliisobutilene

#### Liner di rilascio (eliminato prima dell'uso)

Pellicola in silicone/poliestere

Spessore 0,0762 mm

### 6.2 Incompatibilità

Non applicabile.

### 6.3 Periodo di validità

48 mesi

### 6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

### 6.5 Natura e contenuto del contenitore

Scopoderm - Confezionato singolarmente in buste sigillate di foglio di alluminio laminato di carta. Scatole di cartone esterna contenente due cerotti.

### 6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Il cerotto transdermico deve essere piegato a metà (latte adesivo verso l'interno) prima di essere scartato.

I pazienti devono lavarsi accuratamente le mani dopo aver maneggiato il sistema. Inoltre, dopo la rimozione del sistema, è opportuno lavare anche il sito di applicazione. Queste precauzioni sono necessarie per ridurre al minimo il rischio che la scarsa venga accidentalmente trasferita agli occhi (vedere effetti collaterali).

## 7. Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare (Regno Unito) Trading Limited,

980 Grande Strada Ovest

Brentford

Middlesex

TW89GS

Regno Unito

**8. Numero(i) di autorizzazione all'immissione in commercio**

PL 44673/0170

**9. Data della prima autorizzazione/rinnovo dell'autorizzazione**

16 marzo 2004 / 02 marzo 2009

**10. Data di revisione del testo**

15 marzo 2021

**Dettagli di contatto dell'azienda**

GlaxoSmithKline Assistenza sanitaria per i consumatori

**Indirizzo**

980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8  
9GS

**E-mail di informazione mediche**

cliente.relations@gsk.com

**Linea diretta per informazioni mediche**

0800 783 8881

**Linea diretta assistenza clienti**

0800 783 8881