

SCOPODERM TTS 1 mg/72 heures, dispositif transdermique

Encadré

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE SCOPODERM TTS 1 mg/72 heures, dispositif transdermique ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER SCOPODERM TTS 1 mg/72 heures, dispositif transdermique ?
3. COMMENT UTILISER SCOPODERM TTS 1 mg/72 heures, dispositif transdermique ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER SCOPODERM TTS 1 mg/72 heures, dispositif transdermique ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE SCOPODERM TTS 1 mg/72 heures, dispositif transdermique ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

ANTICHOLINERGIQUE.

(A: appareil digestif et métabolisme)

(R: appareil respiratoire)

Indications thérapeutiques

Ce médicament est indiqué dans la prévention des symptômes du mal des transports. Il peut également être utilisé pour le traitement de l'encombrement des voies aériennes supérieures par excès de sécrétions salivaires dans le cadre des soins palliatifs.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER SCOPODERM TTS 1 mg/72 heures, dispositif transdermique ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

N'utilisez jamais SCOPODERM TTS 1 mg/72 heures, dispositif transdermique dans les cas suivants:

- glaucome par fermeture de l'angle (pression anormalement élevée à l'intérieur de l'œil),
- risque de difficultés pour uriner, d'origine prostatique ou autre,
- enfants de moins de 15 ans en raison de leur sensibilité particulière,
- allergie connue à la scopolamine.

Il est déconseillé de prendre de l'alcool pendant le traitement.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec SCOPODERM TTS 1 mg/72 heures, dispositif transdermique: Mises en garde spéciales

Utiliser avec prudence chez les sujets âgés présentant des maladies du métabolisme ou encore, du foie ou des reins.

Précautions d'emploi

Utiliser ce médicament AVEC PRECAUTION en cas de:

- sténose du pylore (rétrécissement de l'orifice faisant communiquer l'estomac et le duodénum),
- prise d'autres médicaments.

EN CAS DE DOUTE NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Interactions avec d'autres médicaments

Prise ou utilisation d'autres médicaments

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Interactions avec les aliments et les boissons

Aliments et boissons

Il est déconseillé de prendre de l'alcool pendant le traitement.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse et allaitement

Il est préférable de ne pas utiliser ce médicament pendant la grossesse.

Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez votre médecin car lui seul peut juger de la nécessité de le poursuivre.

L'allaitement est déconseillé pendant le traitement.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Sportifs

Sans objet.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Conduite de véhicules et utilisation de machines

En raison des risques de somnolence et de troubles de la vue liés à la scopolamine, l'utilisation de ce produit est déconseillée chez les conducteurs de véhicules et les utilisateurs de machines.

Liste des excipients à effet notoire

Sans objet.

3. COMMENT UTILISER SCOPODERM TTS 1 mg/72 heures, dispositif transdermique ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

Posologie

Prévention des symptômes du mal des transports:

- SCOPODERM TTS doit être appliqué la veille au soir pour un départ matinal ou 6 à 12 heures avant le début du voyage; coller le SCOPODERM TTS derrière l'oreille, sur la peau sèche et saine, à un endroit dépourvu de cheveux.
- SCOPODERM TTS protège contre le mal des transports pendant 3 jours, mais il doit être retiré plus tôt si le voyage dure moins longtemps. Si la protection doit durer plus de 3 jours, il suffit d'enlever le premier SCOPODERM TTS et d'en coller un nouveau derrière l'autre oreille.
- Dans un certain nombre de cas, les effets subsistent plus de 12 heures après le retrait du système.

Soins palliatifs:

Le système sera appliqué sur un endroit sec, sain et dépourvu de poils. Lors de l'application du système, la scopolamine est délivrée durant une période 72 heures. Le traitement sera débuté par la pose de 1 patch, puis l'efficacité et la tolérance clinique seront réévaluées par l'équipe soignante toutes les 24 heures afin d'adapter la posologie optimale. Il est possible que 2 ou 3 patchs soient ainsi appliqués simultanément.

Mode d'administration

Voie transdermique.

- Ouvrir le sachet (l'emballage) par le haut. Retirer tout le système, de couleur chair, avec sa feuille de protection hexagonale transparente (figure 1).
- Prendre soin de saisir le système par le bord, en touchant le moins possible la face adhésive argentée (figure 2) et décoller la feuille hexagone de protection.

- Appliquer par une pression énergique la face adhésive (argentée) sur la peau sèche, derrière l'oreille (figure 3). Veiller à ce que le système soit bien collé; une fois fixé, il ne doit plus être déplacé.

Si SCOPODERM TTS, qui normalement adhère bien, se détache, il faut le remplacer par un nouveau système.

- Il est important de se laver soigneusement les mains après l'application et le retrait du système (laver aussi le lieu d'application après le retrait), pour empêcher que des traces de substance active restées sur les doigts ne parviennent aux yeux, ce qui pourrait entraîner passagèrement de légers troubles visuels et une dilatation de la pupille.

- Les bains, douches ou shampoings n'altèrent ni l'adhérence, ni l'action de SCOPODERM TTS.

- Tout système, utilisé ou non, doit être tenu hors de la portée des enfants.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez pris plus de SCOPODERM TTS 1 mg/72 heures, dispositif transdermique que vous n'auriez dû:

Consultez un médecin.

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Sans objet.

Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, SCOPODERM TTS 1 mg/72 heures, dispositif transdermique est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Une sécheresse de la bouche, légère et passagère, survient assez souvent.

Sont également signalés:

- Occasionnellement:

- somnolence;

- irritation des paupières, perturbation passagère de la vision de près, dilatation de la pupille;

- légère baisse tensionnelle;

- augmentation de la viscosité des sécrétions bronchiques;

- baisse des capacités de concentration (dans cette éventualité, retirer le système);

- difficultés à uriner, constipation;

- réactions cutanées localisées;

- rarement: troubles de la mémoire, agitation, désorientation;
- très exceptionnellement: exanthème (rougeur de la peau) généralisé.

• Plus particulièrement chez les sujets âgés ou dans le cadre des soins palliatifs, peuvent survenir des états de confusion et/ou des hallucinations visuelles.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER SCOPODERM TTS 1 mg/72 heures, dispositif transdermique ?

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Date de péremption

Ne pas utiliser SCOPODERM TTS 1 mg/72 heures, dispositif transdermique après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

Conditions de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Que contient SCOPODERM TTS 1 mg/72 heures, dispositif transdermique ?

La substance active est:

Contenu du réservoir

Scopolamine 1,31 mg

Adhésif

Scopolamine 0,23 mg

Pour un dispositif transdermique.

Les autres composants sont:

Contenu du réservoir: huile de paraffine fluide, polyisobutylène 1 200 000, polyisobutylène 35 000.

Membrane laminaire: polyéthylène basse densité, aluminium, polyester.

Membrane perméable: polypropylène.

Adhésif: huile de paraffine fluide, polyisobutylène 1 200 000, polyisobutylène 35 000.

Membrane de protection: polyester/silicone.

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est-ce que SCOPODERM TTS 1 mg/72 heures, dispositif transdermique et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de dispositif transdermique. Boîte de 2, 5, 6, 15, 30 ou 60 sachets unitaires.

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Fabricant

NOVARTIS PHARMA S.A.S.

26 RUE DE LA CHAPELLE
68330 HUNINGUE

ou

NOVARTIS CONSUMER HEALTH UK LTD

NOVARTIS CONSUMER HEALTH/ZYMA HEALTHCARE
WIMBLEHURST ROAD

MORSHAM
WEST SUSSEX
RH 12 4 AB
ANGLETERRE

ou

FAMAR FRANCE

1 AVENUE DU CHAMP DE MARS
45072 ORLEANS CEDEX

ou

FAMAR SA

48TH KM NATIONAL ROAD ATHENS-LAMIA
19011 AVLONAS, ATTIKI
GRECE

ou

FAMAR SA

49TH KM NATIONAL ROAD ATHENS-LAMIA
19011 AVLONAS, ATTIKI
GRECE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

Informations Internet

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Afssaps (France).

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

Sans objet.