

Bipacksedel: Information till användaren

Axhidrox 2,2 mg/pumpning kräm glykopyrronium

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Axhidrox är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Axhidrox
3. Hur du använder Axhidrox
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Axhidrox ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Axhidrox är och vad det används för

Axhidrox innehåller den aktiva substansen glykopyrronium och tillhör en grupp svettreducerade läkemedel som kallas antitranspirationsmedel.

Axhidrox används för lokal behandling av svår primär axillär hyperhidros hos vuxna och ungdomar från 12 års ålder.

Primär axillär hyperhidros orsakar kraftig svettning i båda armhålorna utan något tydligt skäl, såsom idrott, hårt fysiskt arbete, varmt väder, vissa sjukdomar eller läkemedel. Ett kännetecken för primär axillär hyperhidros är att det vanligtvis uppkommer på dagen men inte när du sover. Utvärtes användning av Axhidrox i armhålorna leder till minskad svettproduktion i svettkörtlarna.

Glykopyrronium som finns i Axhidrox kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Axhidrox

Använd inte Axhidrox

- om du är allergisk mot glykopyrronium eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har en ögonsjukdom med högt tryck i ögat (glaukom).
- om du har eller har haft en akut blödning med instabilt hjärta och instabil blodcirkulation.
- om du har en kronisk inflammatorisk sjukdom i tjocktarmen (svår ulcerös kolit).
- om du har eller haft en kronisk inflammation i tjocktarmen som kompliceras av svår utvidgning av densamma (toxisk megakolon som komplicerar ulcerös kolit).
- om du har eller har haft stopp i tarmen som en följd av förlamning i tarmmuskulerna (paralytisk ileus).
- om du har en sjukdom i immunförsvaret som påverkar musklerna (myasthenia gravis) eller saliv- eller tårkörtlarna (Sjögrens syndrom).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Axhidrox:

- om du har eller haft problem med prostatan eller urinblåsan, eller problem att kissa. Sluta använda detta läkemedel och rådfråga läkaren om du noterar symtom på att du inte kan tömma urinblåsan (urinretention), såsom svag urinstråle eller droppar, ökat behov att kissa eller om du upplever att blåsan är full eller inte helt tömd.
- om du svår njursjukdom, inklusive dialysberoende njursvikt.
- om du har nedsatt funktion i blod-hjärnbarriären, exempelvis efter en traumatisk hjärnskada under det senaste året, kemoterapi, strålbehandling av huvudet, operation i skallen och hjärnan eller på grund av missbruk av injicerade droger.
- om du har en hjärtsjukdom, hjärtsvikt, oregelbunden hjärtrytm eller högt blodtryck.
- om du har inflammerad eller skadad hud i armhålorna eftersom detta kan öka risken för lokala biverkningar. Du ska endast använda Axhidrox efter att hudsjukdomen har gått tillbaka helt eller såret har läkt.

Applicera inte krämen på någon annan del av kroppen än i armhålorna och förhindra att krämen kommer i kontakt med ögon, näsa eller mun eller med andra personer.

- Axhidrox ska endast appliceras med pumpens lock, inte med fingrarna. Om du får kräm i ögonen kan den orsaka tillfällig förstoring av pupillerna och dimsyn. Om du får kräm i munnen eller näsan kan produktionen av saliv eller utsöndring från näsan minska. Om du får kräm i ögon, näsa eller mun ska du omedelbart skölja dessa områden med rikligt med vatten för att minska risken för lokala biverkningar.
- Täck de behandlade armhålorna med kläder under samlag eftersom biverkningar inte kan uteslutas om andra personer kommer i kontakt med krämen.

Om du blir torr i munnen ska du borsta tänderna noggrant. Gå till tandläkaren regelbundet eftersom risken för hål i tänderna kan vara förhöjd.

Barn

Använd inte Axhidrox till barn under 12 års ålder eftersom säkerheten och effekten för detta läkemedel inte har studerats i den här åldersgruppen.

Andra läkemedel och Axhidrox

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Vissa läkemedel kan påverka eller påverkas av Axhidrox.

Dessa läkemedel inkluderar:

- topiramat, som används för att behandla epilepsi och migrän
- lugnande antihistaminer som används för att behandla allergier eller sömnstörningar
- tricykliska antidepressiva som används för att behandla depressioner
- monoaminoxidashämmare som används för att behandla depressioner eller Parkinsons sjukdom
- neuroleptika eller antipsykotika som används för att behandla mental sjukdom eller ångest
- opioider som används för att behandla smärta eller hosta
- antikolinerga läkemedel som används vid KOL och astma.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Det finns inga data om användningen av Axhidrox hos gravida kvinnor och det är inte känt om den aktiva substansen i detta läkemedel passerar över i bröstmjolk. Läkaren kommer att diskutera med dig om du kan använda Axhidrox under graviditet. Om du ammar, måste du och läkaren fatta ett beslut om du ska sluta amma eller sluta med behandlingen med Axhidrox efter att ha tagit hänsyn till fördelen med amning för ditt barn och fördelen med behandling för dig. Anledningen till detta är att ditt barn inte ska komma i kontakt med krämen eller den behandlade huden.

Körförmåga och användning av maskiner

Dimsyn, dåsighet, trötthet och yrsel kan uppkomma efter administrering av Axhidrox (se avsnitt 4). Dimsyn kan framför allt uppkomma om Axhidrox kommer i ögonen. Kör inte bil, använd inte maskiner, utför inte farligt arbete och idrotta inte förrän dessa biverkningar försvinner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Axhidrox innehåller bensylalkohol, propylenglykol och cetostearylalkohol

Detta läkemedel innehåller 2,7 mg bensylalkohol per pumpning. Bensylalkohol kan orsaka allergiska reaktioner och mild lokal irritation.

Detta läkemedel innehåller 8,1 mg propylenglykol per pumpning.

Detta läkemedel innehåller cetostearylalkohol som kan ge lokala hudreaktioner (t.ex. kontakteksem).

3. Hur du använder Axhidrox

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Applicera Axhidrox endast på huden i armhålorna och endast med pumpens lock, inte med fingrarna (se e avsnitt 2, "Varningar och försiktighet").

Rekommenderad dos är två pumpningar per armhåla för vuxna och ungdomar från 12 års ålder.

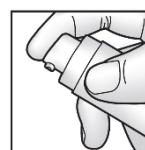
Under de första 4 behandlingsveckorna ska du applicera Axhidrox jämnt i varje armhåla, en gång dagligen, helst på kvällen.

Från och med vecka 5 kan du minska appliceringen till två gånger per vecka, beroende på hur svettproduktionen har minskat.

Förberedelse av pumpen före den första användningen

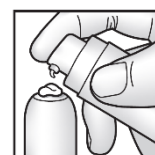
För att få den rekommenderade dosen måste du ta bort den luft som är instängd i pumpen enligt följande:

- Dra av pumpens lock.
- Lägg en bit papper på bordet. Vinkla pumpen (se bild) och tryck ned pumpen flera gånger tills det kommer ut kräm från öppningen.
- Tryck långsamt ned pumpen helt, ytterligare 10 gånger och låt den kräm som pumpas ut hamna på papperet. Kassera papperet med den utpumpade krämen som brännbart avfall.
- Pumpen är nu redo att användas. Förberedelsen behöver inte upprepas vid efterföljande användning.



Applicering av krämen med pumpens lock

- Dra av pumpens lock.
- Håll pumpen i handen med öppningen mot det borttagna locket.
- Tryck ned pumpen helt två gånger för att applicera den rekommenderade mängden kräm på toppen av locket (se bild).
- Fördela krämen jämnt i en armhåla med hjälp av locket.
- Upprepa detta förfarande för den andra armhålan.
- Efteråt måste du tvätta pumpens lock, och av säkerhetsskäl måste du omedelbart tvätta händerna noggrant med tvål och vatten. Detta är viktigt för att förhindra att krämen kommer i kontakt med näsa, ögon eller mun (se avsnitt 2, "Varningar och försiktighet").
- Markera antalet behandlingar i tabellen på ytterkartongen (se avsnitt 6). En behandling motsvarar 4 pumpningar, dvs. 2 pumpningar per armhåla.



Användning för barn och ungdomar

Ungdomar från 12 års ålder använder samma dos och appliceringsmetod som vuxna.

En förälder eller vårdare ska öva med ungdomen hur pumpen ska förberedas och hur krämen ska appliceras.

Om du använt för stor mängd av Axhidrox

Överdoserings är osannolikt om du endast använder Axhidrox i armhålorna enligt beskrivning.

Men om du applicerar Axhidrox för ofta eller i för stor mängd kan de eventuella biverkningarna öka (se avsnitt 4).

Därför får du inte använda Axhidrox på andra delar (handflator, fötter, ansikte) eller på stora delar av kroppen med ökad svettning. Kraftigt minskad svettning kan leda till överhettning av kroppen och eventuellt till livshotande värmeslag. Sluta använda Axhidrox och rådfråga omedelbart läkare om du märker en ökad värmekänsla eller ökad kroppstemperatur.

Om du använt för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn använt eller fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att använda Axhidrox

Använd inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att använda Axhidrox

Om du eller läkaren beslutar att du ska sluta använda Axhidrox kommer kraftig svettning uppkomma igen.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Sluta använda Axhidrox och kontakta omedelbart läkare eller närmaste akutmottagning om du får följande allvarliga biverkningar:

- svullnad i främst ansiktet, läpparna eller svalget, vilket kan göra det svårt att svälja eller andas, klåda och utslag. Detta kan vara ett tecken på en allvarlig allergisk reaktion eller angioödem (ingen känd frekvens, kan inte beräknas från tillgängliga data) som kan kräva akut medicinsk behandling.
- dimsyn (vanlig biverkning)
(se avsnitt 2, "Körförmåga och användning av maskiner").

Följande ytterligare biverkningar har observerats:

Mycket vanliga biverkningar (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

- muntorrhet

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- i den behandlade armhålan: irritation, smärta, klåda, eksem, hudinflammation, hudutslag, hudrodnad, knölar
- torr nässlemhinna
- torra ögon
- torr hud
- huvudvärk
- förstoppning

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- i den behandlade armhålan: torrhet, akne, svullnad, förhårdnad av huden, ärr, små blåsor, sår, små varfyllda blåsor, inflammerad hårsäck
- eksem
- klåda, klåda över hela kroppen
- hudutslag
- hudrodnad
- långvarigt eksem (atopisk dermatit)
- hudirritation
- hudplack (förhöjda, fasta, ytliga hudförändringar som är större än 1 cm)
- akne
- nässelutslag
- onormal kroppslukt
- hudtillstånd som liknar psoriasis (parapsoriasis)
- torra läppar, händer, slemhinnor, svalg
- avsaknad av saliv
- nästäppa
- kliande, röda eller irriterade ögon
- olika storlekar på pupillerna
- vidgade pupiller
- synnedsättning
- uppspänd buk
- hårda avföringar
- matsmältningsbesvär
- illamående
- smärta i mun och svalg
- sammansnörning i halsen
- dåsighet
- trötthet
- uppmärksamhetsstörning
- oro
- rastlöshet
- sömnstörningar eller dålig sömnkvalitet
- yrsel
- obehag i huvudet
- störd blåstömning
- kraftig svettning
- minskat antal blodplättar, ses i blodprov
- hög hjärtfrekvens
- förändring av hjärtrytmen (så kallat förlängt QT-intervall, som ses på EKG som mäter hjärtats elektriska aktivitet)
- förhöjda halter av leverenzymmer, bilirubin och ökad volym av röda blodkroppar, ses i blodprov
- minskad koncentration av hemoglobin i röda blodkroppar, ses i blodprov

Hur vanliga biverkningarna är, sort och svårighetsgrad förväntas vara liknande hos ungdomar och vuxna.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Axhidrox ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen efter ”EXP”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Efter den första pumpningen får läkemedlet användas i maximalt 12 månader.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är glykopyrronium (som glykopyrroniumbromid).
1 g kräm innehåller glykopyrroniumbromid, motsvarande 8 mg glykopyrronium. En pumpning ger 270 mg kräm som innehåller glykopyrroniumbromid, motsvarande 2,2 mg glykopyrronium.
- Övriga innehållsämnen är bensylalkohol (E1519), propylenglykol (E1520) och cetostearylalkohol (se avsnitt 2), citronsyra (E330), glycerolmonostearat 40-55, makrogol 20 glycerolmonostearat, natriumcitrat (E331), oktyldodekanol och renat vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Axhidrox är en vit, blank kräm som finns i förpackningar innehållande en flerdosbehållare med en pump och ett lock. Flerdosbehållaren innehåller 50 g kräm. Efter att pumpen förberetts ger pumpen 124 pumpningar, vilket räcker till 31 behandlingar i båda armhålorna.

Markera antalet behandlingar i tabellen på ytterkartongen. Efter 31 behandlingar ska du inte fortsätta att använda pumpen, även om flerdosbehållaren inte är helt tom.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel
Sudbrackstrasse 56
33611 Bielefeld, TYSKLAND

Information lämnas av:

E-post:

drugsafety.sweden@drwolffgroup.com (SE)

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Belgien	Axhidroks 8 mg/g crème
Bulgarien	АКСХИДРОКС 2,2 mg/изпомпване, крем
Danmark	Axhidrox
Estland	Axhidrox 8 mg/g kreem
Finland	Axhidrox 2,2 mg/pumpun käyttökerta emulsiovoide
Frankrike	GLYCOPYRRONIUM WOLFF 8 mg/g, crème
Grekland	AXHIDROX
Kroatien	Axhidrox 2,2 mg po potisku krema
Irland	Axhidrox 2.2 mg/pump actuation cream
Lettland	Axhidrox 2,2 mg/dozējuma krēms
Litauen	Akshidrož 8 mg/g kremas
Luxemburg	Axhidroks 8 mg/g crème
Nederländerna	Axhidrox 8 mg/g, Crème

Norge	Axhidrox 2,2 mg/pumpetrykk krem
Österrike	Axhidrox 2,2 mg/Pumpenhub Creme
Polen	Axhidrox
Rumänien	Axhidrox 2,2 mg/doza, cremă
Tjeckien	Axhidrox
Tyskland	Axhidrox 2,2 mg/Hub Creme
Slovakien	Axhidrox
Slovenien	Axhidrox 2,2 mg/potisk krema
Sverige	Axhidrox
Ungern	Axhidrox 8 mg/g krém

Denna bipacksedel ändrades senast 2026-02-17