Indlægsseddel: Information til brugeren

Axhidrox 2,2 mg/dosis creme
glycopyrronium

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.
- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Axhidrox
3. Sådan skal du bruge Axhidrox
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Axhidrox indeholder det aktive stof glycopyrronium, som tilhører en gruppe af svedreducerende lægemidler, kaldet antihidrotica.

Axhidrox bruges til topisk behandling af svær primær aksillær hyperhidrose hos voksne.

Primær aksillær hyperhidrose forårsager overdreven svedproduktion i begge armhuler uden nogen tilsyneladende årsag, som f.eks. udøvelse af sport, anstrengende fysisk arbejde, varmt vejr, visse sygdomme eller lægemidler. Et kendetegn for primær aksillær hyperhidrose er, at det sædvanligvis forekommer i løbet af dagen, men ikke under søvn.
Udvortes brug af Axhidrox i armhulerne fører til nedsat svedproduktion i svedkirtlerne.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Axhidrox

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Brug ikke Axhidrox, hvis du
- er allergisk over for glycopyrronium eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6).
- har en øjensygdom, hvor trykket i øjet er højt (grøn stær).
- har eller har haft akut blødning med ustabil hjerte- og kredsløbsstatus.
- har en kronisk betændelsessygdom i tyktarmen (svær colitis ulcerosa).
- har eller har haft en kronisk tyktarmsbetændelse med komplikationen svær tarmforlængelse (toksisk megacolon med komplikation af colitis ulcerosa).
- har eller har haft en blokering af tarmen som et resultat af lammelse af tarmmusklerne (paralytisk ileus).
- har en autoimmun sygdom, der påvirker musklerne (myasthenia gravis) eller spyt- eller tårekirtlerne (Sjögrens syndrom).

Advarsler og forsigtighedsregler
Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bruger Axhidrox, hvis du:
– har eller har haft prostata- eller blærebesvær, eller besvær med at lade vandet. Stop med at bruge lægemidlet og kontakt en læge, hvis du bemærker symptomer på urinretention (manglende evne til at lade vandet), f.eks. vandladning med svag urinstråle eller dråber, øget vandladningstrang, fornemmelse af en fuld eller ufuldstændigt tømt blære.
– har svære nyresydomme, inklusive dialyseafhængigt nyresvigt.
– har dysfunktioner i blod-hjerne-barrieren, f.eks. efter en traumatisk hjerneskade inden for det sidste år, kemoterapi, stråleterapi af hovedet, hjerne- eller kranieoperation eller pga. intravenøst stofmisbrug.
– har en hjertesygdom, hjertesvigt, uregelmæssigt hjerteslag eller højt blodtryk.
– har betændt eller skadet hud under armhulerne, da dette kan øge risikoen for lokale bivirkninger.
– Brug kun Axhidrox efter komplet afhjælpning af hudsygdommen eller efter sårheling.

Påfør ikke cremen på noget andet sted af kroppen end armhulerne, og undgå kontakt mellem cremen og øjnene, næsen eller munden eller mellem cremen og andre personer.
– Påfør kun Axhidrox med dispenseringslåget, ikke med fingrene. Hvis cremen kommer i øjnene, kan den forårsage midlertidig forstørrelse af pupillerne og sløret syn. Hvis cremen kommer i munden eller næsen, kan spytproduktion eller næsesekretioner blive nedsat. Hvis øjnene, næsen eller munden kommer i kontakt med cremen, skal disse områder straks skylles med rigelige mængder vand for at nedsætte risikoen for lokale bivirkninger.
– Dæk de behandlede armhuler med tøj under samleje, da bivirkninger ikke kan udelukkes, hvis andre personer kommer i kontakt med cremen.

Børst omhyggeligt dine tænder, hvis du bemærker en tør mund. Gå regelmæssigt til tandlægen for at få dine tænder tjekket, da risikoen for huller kan være øget.

Børn
Brug ikke Axhidrox til børn under 18 år, da sikkerheden og virkningen af dette lægemiddel ikke er undersøgt hos denne aldersgruppe.

Brug af andre lægemidler sammen med Axhidrox
Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler.

Nogle lægemidler kan påvirke eller blive påvirket af Axhidrox.
Disse lægemidler omfatter:
– topiramat, der bruges til at behandle epilepsi og migræne
– sløvende antihistaminer, der bruges til at behandle allergier eller søvnforstyrrelser
– tricykliske antidepressive midler, der bruges til at behandle depressioner
– monoaminooxidase-hæmmere, der bruges til at behandle depressioner eller Parkinsons sygdom
– neuroleptiske midler eller antipsykotiske midler, der bruges til at behandle mental sygdom eller angst
– opioider, der bruges til at behandle smerter eller hoste.

Graviditet og amning
Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Der er ingen data fra anvendelse af Axhidrox til gravide kvinder, og det er ukendt, om det aktive stof i dette lægemiddel udskilles i human mælk. Din læge vil tale med dig om du kan bruge Axhidrox under graviditeten. Hvis du ammer, skal du træffe en beslutning sammen med din læge, om du skal fortsætte med amning eller ophøre med behandling med Axhidrox med overvejelse af fordelen ved amning for dit barn og fordelen ved behandling for dig. Det er fordi din baby ikke bør få kontakt med cremen eller den behandlede hud.

Trafik- og arbejdssikkerhed
Sløret syn, døsighed, træthed og svimmelhed kan forekomme efter administration af Axhidrox (se pkt. 4). Sløret syn kan især forekomme, hvis Axhidrox kommer i øjnene. Du må ikke føre motorkøretøj, betjene maskiner eller udføre farligt arbejde eller sport, før disse virkninger forsvinder.

Axhidrox indeholder benzylalkohol, propylenglycol og cetostearylalkohol
Dette lægemiddel indeholder 2,7 mg benzylalkohol pr. pumpetryk. Benzylalkohol kan medføre allergiske reaktioner, og let lokalirritation kan forekomme.
Dette lægemiddel indeholder 8,1 mg propylenglycol pr. pumpetryk.
Dette lægemiddel indeholder cetostearylalkohol, som kan give lokalt hududslæt (f.eks. kontakteksem).

3. Sådan skal du bruge Axhidrox

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Påfør kun Axhidrox på huden i dine armhuler og kun med pumpelåget, ikke med fingrene (se pkt. 2, "Advarsler og forsigtighedsregler").

Den anbefalede dosis er to pumpetryk pr. armhule.

Under de første 4 ugers behandling skal Axhidrox påføres jævnt på hver armhule en gang daglig, helst om aftenen.
Fra og med den 5. uge kan du reducere hyppigheden af påføringen til to gange om ugen, afhængigt af reduktionen af svedproduktionen.

Klargøring af pumpen inden første brug
For at opnå den anbefalede dosis skal du fjerne luften i pumpen på følgende måde:
- Tag låget af pumpen.
- Læg et stykke papir på bordet. Hold pumpen i en vinkel (se illustration), tryk pumpen ned gentagne gange, indtil der kommer creme ud af åbningen.

- Tryk langsomt pumpen helt ned endnu 10 gange, og lad den dispenserede creme falde på papiret. Papiret med den dispenserede creme må kun bortskaffes i affaldsspanden.
- Pumpen er nu klar til brug. Det er ikke nødvendigt med gentagen klargøring af pumpen til efterfølgende brug.

Påføring af cremen med pumpelåget
- Tag låget af pumpen.
- Hold pumpen i den ene hånd med pumpens åbning mod det fjernede låg.
- Tryk pumpen helt i bund to gange for at påføre den anbefalede mængde creme på lågets top (se illustration).

- Påfør cremen jævnt med låget i én armhule.
- Gentag processen for den anden armhule.
- Vask bagefter pumpelåget, og vask af sikkerhedshensyn straks dine hænder grundigt med sæbe og vand. Dette er vigtigt for at undgå, at cremen kommer i kontakt med næsen, øjnene eller munden (se pkt. 2, "Advarsler og forsigtighedsregler").
- Sæt et flueben ved antallet af behandlinger i tabellen på den udvendige karton (se pkt. 6). En behandling svarer til 4 pumpetryk, dvs. 2 pumpetryk pr. armhule.

Hvis du har brugt for meget Axhidrox
Det er usandsynligt, at overdosering kan forekomme, hvis du kun bruger Axhidrox i armhulerne som beskrevet.

Det er dog muligt, at bivirkninger kan stige, hvis Axhidrox imidlertid påføres for ofte eller i for stor mængde (se pkt. 4).

Axhidrox må derfor ikke bruges på andre kropsdele (håndflader, fødder, ansigt) eller på store områder af kroppen med øget svedproduktion. For stor en reduktion af svedproduktionen kan medføre overopvarmning af kroppen og et muligt livstruende hedeslag. Stop med at bruge Axhidrox og søg læge, hvis du bemærker en stadig øget varmefornemmelse eller øget kropstemperatur.

Hvis du har glemt at bruge Axhidrox
Du må ikke bruge en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at bruge Axhidrox
Hvis du eller din læge beslutter, at du skal stoppe med at bruge Axhidrox, vil overdreven svedproduktion forekomme igen.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Stop med at bruge Axhidrox og kontakt straks lægen eller den nærmeste skadestue, hvis du har følgende bivirkninger:
– hævelse af ansigt, læber eller hals, hvilket gør det svært at synke eller trække vejret, kløe og hududslæt. Det kan være tegn på en svær allergisk reaktion eller angioødem (frekvens ikke kendt, kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data), og du kan få brug for akut lægebehandling.
– sløret syn (almindelig bivirkning)
(se pkt. 2 "Trafik- og arbejdssikkerhed").

Følgende bivirkninger blev observeret:
Meget almindelig bivirkning (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer)
– mundtørhed

Almindelig bivirkning (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)
– i den behandlede armhule: irritation, smerter, kløe, eksem, hudinflammation, udslæt, rødmen af huden, knuder
– tørhed i næsen
– tørre øjne
– tør hud
– hovedpine
– forstoppelse

Ikke almindelig bivirkning (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)
– i den behandlede armhule: tørhed, akne, hævelse, hærdning af huden, arvæv, små blærer, sår, pustler, betændt hårsæk
– eksem
– kløe, kløe over hele kroppen
– hududslæt
– hudrødme
– langvarig hudeksem (atopisk dermatitis)
– hudirritation
– plaque på huden (hævede, faste, overfladiske hudændringer over 1 cm i størrelse)
– akne
– nældefeber
– unormal kropslugt
– hudtilstand, der ligner psoriasis (para-psoriasis)
– tørre læber, hænder, slimhinder, hals
– manglende spyt

– tilstoppet næse
– kløende, røde eller irriterede øjne
– uens pupilstørrelse
– udvidede pupiller
– nedsat syn
– udspilet mave
– hård afføring
– fordøjelsesbesvær
– kvalme
– smerter i munden, og halsen
– synkebesvær
– døsighed
– træthed
– koncentrationsbesvær
– angst
– rastløshed
– forstyrret søvn, ringe søvnkvalitet
– svimmelhed
– ubehag i hovedet
– utilstrækkelig blæretømning
– overdreven svedproduktion
– nedsat antal blodlegemer set i blodprøver
– høj puls
– ændring af hjerterytmen (kaldet "forlænget QT-interval" set på EKG, elektrisk hjerteaktivitet)
– forhøjet leverenzymniveau, bilirubin og volummen af røde blodlegemer set i blodprøver
– nedsat koncentration af hæmoglobin i røde blodlegemer set i blodprøver

Indberetning af bivirkninger
Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på etiketten og kartonen efter 'EXP'. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Lægemidlet må højst bruges i 12 måneder efter første pumpetryk.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Axhidrox indeholder:
– Aktivt stof: Glycopyrronium (som glycopyrroniumbromid).
1 g creme indeholder glycopyrroniumbromid svarende til 8 mg glycopyrronium. Et tryk på pumpen leverer 270 mg creme, som indeholder glycopyrroniumbromid, svarende til 2,2 mg glycopyrronium pr. dosis.
– Øvrige indholdsstoffer: Benzylalkohol (E1519), propylenglycol (E1520) og cetostearylalkohol (se pkt. 2), citronsyre (E330), glycerolmonostearat 40-55, macrogol 20 glycerolmonostearat, natriumcitrat (E331), octyldodecanol og renset vand.

Udseende og pakningsstørrelser
Axhidrox er en hvid, blank creme, der fås i pakninger indeholdende en flerdosisbeholder med en pumpe og et låg. Flerdosisbeholderen indeholder 50 g creme. Efter klargøring af pumpen leverer pumpen 124 pumpetryk, hvilket er nok til 31 behandlinger i begge armhuler.
Sæt et flueben ved antallet af behandlinger i tabellen på den udvendige karton. Efter 31 behandlinger må du ikke fortsætte med at bruge pumpen, også selvom flerdosisbeholderen ikke er helt tom.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller
Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel
Sudbrackstrasse 56
33611 Bielefeld, TYSKLAND

Oplysninger leveret af:
E-mail: drugsafety.denmark@drwolffgroup.com

Dette lægemiddel er godkendt i EEA's medlemslande under følgende navne:

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
Frankrig	GLYCOPYRRONIUM WOLFF 8 mg/g, crème
Grækenland	AXHIDROX
Irland	Axhidrox 2.2 mg/pump actuation cream
Kroatien	Axhidrox 2,2 mg po potisku krema
Letland	Axhidrox 2,2 mg/dozējumā krēms
Litauen	Akshidroz 8 mg/g kremas
Luxembourg	Axhidroks 8 mg/g crème
Nederlandene	Axhidrox 8 mg/g, Crème
Norge	Axhidrox 2,2 mg/pumpetrykk krem
Polen	Glycopyrronium Dr. August Wolff, 2,2 mg/dozę, krem
Romænien	Axhidrox 2,2 mg/doza, cremă
Slovakiet	Axhidrox
Slovenen	Axhidrox 2,2 mg/potisk krema
Sverige	Axhidrox
Tjekkiet	Axhidrox
Tyskland	Axhidrox 2,2 mg/Hub Creme
Ungarn	Axhidrox 8 mg/g krém
Østrig	Axhidrox 2,2 mg/Pumpenhub Creme

Denne indlægsseddel blev senest ændret
01/04/2024