

Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren

Axhidrox 2,2 mg/pumpetrykk krem

glykopyrronium

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Spør lege eller apotek hvis du har flere spørsmål eller trenger mer informasjon.
- Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.
- Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva Axhidrox er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker Axhidrox
3. Hvordan du bruker Axhidrox
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Axhidrox
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva Axhidrox er og hva det brukes mot

Axhidrox inneholder virkestoffet glykopyrronium og tilhører en gruppe svettereduserende legemidler som kalles antihidrotika.

Axhidrox brukes til topisk behandling av alvorlig, primær aksillær hyperhidrose hos voksne og ungdom i alderen 12 år og eldre.

Primær aksillær hyperhidrose forårsaker usedvanlig mye svette i begge armhulene uten noen åpenbar grunn som sportsaktiviteter, hardt fysisk arbeid, varmt vær, visse sykdommer eller medisiner. Et trekk ved primær aksillær hyperhidrose er at det vanligvis skjer om dagen, men ikke mens man sover. Utvortes bruk av Axhidrox i armhulene fører til redusert svetteproduksjon i svettekjertlene.

2. Hva du må vite før du bruker Axhidrox

Bruk ikke Axhidrox dersom du

- er allergisk overfor glykopyrronium eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6).
- har en øyesykdom hvor det er høyt trykk i øyet (glaukom).
- har eller har hatt akutt blødning med ustabil hjerte- og blodsirkulasjonsstatus.
- har en kronisk betennelsessykdom i tykktarmen (alvorlig ulcerøs kolitt).
- har eller har hatt en kronisk betennelse i tykktarmen som følge av alvorlig utvidelse av tykktarmen (toksisk megakolon som kompliserer ulcerøs kolitt).
- har eller har hatt en blokkering av tarmen som følge av lammelse i tarmmuskulaturen (paralytisk ileus).
- har en immunresponssykdom som påvirker muskler (myasthenia gravis) eller spytt- og tårekjertlene (Sjögrens syndrom).

Advarsler og forsiktighetsregler

Snakk med lege eller apotek før du bruker Axhidrox hvis du:

- har eller har hatt prostata- eller blæreproblemer, eller har problemer med vannlating.

Slutt å bruke dette legemidlet og kontakt lege hvis du opplever symptomer på mangelfull tømming av urinblæren, som vannlating i en svak strøm eller dråper, økt behov for å late vannet, en følelse av full eller utilstrekkelig tømt blære.

- har alvorlige nyresykdommer, inkludert nyresvikt hvor du er avhengig av dialyse.
 - har dysfunksjoner i blod-hjerne-barrieren som f.eks. etter traumatisk hjerneskade i løpet av det siste året, kjemoterapi, strålebehandling av hodet, kirurgi i hodeskallen og hjernen eller på grunn av misbruk av narkotika intravenøst.
 - har hjertesykdom, hjertesvikt, uregelmessig hjerterytme eller høyt blodtrykk.
 - har betent eller skadet hud i armhulene ettersom dette kan øke risikoen for lokale bivirkninger.
- Bruk Axhidrox kun etter fullstendig tilfriskning av hudsykdommen eller etter at såret er leget.

Ikke påfør kremen noe annet sted på kroppen enn i armhulene, og unngå at kremen kommer i kontakt med øyne, nese eller munn eller med andre personer.

- Axhidrox skal kun påføres med dispenserlokket, ikke med fingrene. Hvis kremen kommer inn i øynene kan det forårsake midlertidig utvidelse av pupillene og tåkesyn. Hvis krem kommer inn i munn eller nese kan produksjonen av spytt eller nesesekresjon reduseres. Hvis øyne, nese eller munn kommer i kontakt med kremen, bør disse områdene umiddelbart skylles med mye vann for å redusere risikoen for lokale bivirkninger.
- Dekk de behandlede armhulene med klær under samleie ettersom bivirkninger ikke kan utelukkes hvis andre personer kommer i kontakt med kremen.

Hvis du opplever munntørrehet må du rengjøre tennene nøye. Sjekk tennene regelmessig hos tannlegen ettersom risikoen for karies kan øke.

Barn

Ikke bruk Axhidrox hos barn under 12 år ettersom sikkerhet og effekt av dette legemidlet ikke har blitt studert i denne aldersgruppen.

Andre legemidler og Axhidrox

Snakk med lege eller apotek dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler.

Noen legemidler kan påvirke eller bli påvirket av Axhidrox.

Disse legemidlene inkluderer:

- topiramat som brukes til å behandle epilepsi og migrene
- beroligende antihistaminer som brukes til å behandle allergier eller søvnforstyrrelser
- trisykliske antidepressiva som brukes til å behandle depresjon
- monoamino-oksidasemhemmere som brukes til å behandle depresjon eller Parkinsons sykdom
- nevroleptika eller antipsykotika som brukes til å behandle psykiske lidelser eller angst
- opioider som brukes til å behandle smerter eller hoste
- antikolinerge legemidler som brukes ved kols og astma

Graviditet og amming

Snakk med lege eller apotek før du tar dette legemidlet dersom du er gravid eller ammer, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid.

Det er ingen data for bruk av Axhidrox hos gravide kvinner, og det er ikke kjent om virkestoffet i dette legemidlet skilles ut i morsmelken. Legen kommer til å snakke med deg om du kan bruke dette legemidlet mens du er gravid. Hvis du ammer må du og legen avgjøre om du skal slutte å amme eller avslutte behandling med Axhidrox etter å ha tatt fordelen ved amming for barnet og fordelen ved behandling i betraktning. Dette er fordi barnet ditt ikke skal komme i kontakt med kremen eller behandlet hud.

Kjøring og bruk av maskiner

Tåkesyn, døsighet, tretthet og svimmelhet kan oppstå etter administrering av Axhidrox (se avsnitt 4). Spesielt kan tåkesyn oppstå hvis Axhidrox kommer inn i øynene. Ikke kjør bil, bruk maskiner eller utfør farlig arbeid eller sport før disse effektene forsvinner.

Axhidrox inneholder benzylalkohol, propylenglykol og cetostearylalkohol

Dette legemidlet inneholder 2,7 mg benzylalkohol per pumpetrykk. Benzylalkohol kan forårsake allergiske reaksjoner og milde, lokale irritasjoner.

Dette legemidlet inneholder 8,1 mg propylenglykol per pumpetrykk.

Dette legemidlet inneholder cetostearylalkohol som kan forårsake lokale hudreaksjoner (f.eks. kontakteksem).

3. Hvordan du bruker Axhidrox

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen har fortalt deg. Kontakt lege eller apotek hvis du er usikker.

Påfør Axhidrox kun på huden i armhulene og kun med pumpens hette og ikke med fingrene (se avsnitt 2, «Advarsler og forsiktighetsregler»).

Den anbefalte dosen er to pumpetrykk per armhule for voksne og ungdom i alderen 12 år og eldre.

I løpet av de første 4 ukene av behandlingen påføres Axhidrox jevnt i hver armhule én gang daglig, helst om kvelden.

Fra og med 5. uke kan du redusere hyppigheten av påføringen til to ganger i uken, avhengig av reduksjonen av svetteproduksjon.

Klargjøring av pumpen før første gangs bruk

For å få den anbefalte dosen må luften som er fanget i pumpen, fjernes på følgende måte:

- Trekk av pumpens lokk.
- Legg litt papir på bordet. Hold pumpen på skrått (se illustrasjon) og trykk pumpen ned gjentatte ganger til krem kommer ut av åpningen.
- Trykk pumpen langsomt helt ned ytterligere 10 ganger, og ha den pumpede kremen over på papiret. Kun kast papiret med den dispenserte kremen i avfallsbeholderen.
- Pumpen er nå klar til bruk. Det er ikke nødvendig å klargjøre pumpen gjentatte ganger ved påfølgende bruk.

**Påføring av kremen med pumpens lokk**

- Trekk av pumpens lokk.
- Hold pumpen i én hånd med pumpens åpning mot lokket som er tatt av pumpen.
- Trykk pumpen helt ned to ganger for å påføre anbefalt mengde krem oppå lokket (se illustrasjon).
- Påfør kremen jevnt i den ene armhulen ved å bruke lokket.
- Gjenta denne prosessen i den andre armhulen.
- Du må vaske lokket og, for sikkerhets skyld, hendene, umiddelbart og grundig med såpe og vann etter påføring. Dette er viktig for å unngå at kremen kommer i kontakt med nese, øyne eller munn (se avsnitt 2, «Advarsler og forsiktighetsregler»).
- Kryss av for antall behandlinger i tabellen på ytteresken (se avsnitt. 6). Én behandling tilsvarer 4 pumpetrykk, dvs. 2 pumpetrykk per armhule.

**Bruk hos barn og ungdom**

Ungdom i alderen 12 år og eldre bruker samme dose og følger samme påføringsmetode som voksne. En forelder eller omsorgsperson bør øve på riktig klargjøring av pumpen og påføring av kremen med ungdommen.

Dersom du tar for mye av Axhidrox

Overdosering anses som usannsynlig hvis du kun bruker Axhidrox i armhulene som beskrevet.

Hvis Axhidrox derimot brukes for ofte eller overdrevent, kan de mulige bivirkningene øke (se avsnitt 4).

Derfor kan ikke Axhidrox brukes på andre områder (håndflater, føtter, ansikt) eller på store områder på kroppen med økt svette. For stor svettereduksjon kan føre til overoppheting av kroppen, og muligens livstruende heteslag. Slutt å bruke Axhidrox og oppsøk lege umiddelbart hvis du merker en økende varmekfølelse, eller økt kroppstemperatur.

Dersom du har glemt å ta Axhidrox

Du skal ikke ta dobbel dose som erstatning for en glemt dose.

Dersom du avbryter behandling med Axhidrox

Hvis du eller legen din bestemmer at bruk av Axhidrox skal avbrytes, kommer overdreven svette til å oppstå igjen.

Spør lege eller apotek dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

Slutt å ta Axhidrox og kontakt legen eller nærmeste akuttmottak umiddelbart dersom du får følgende alvorlige bivirkning:

- hevelse hovedsakelig i ansikt, lepper eller svelg som gjør det vanskelig å svelge eller puste, kløe og utslett. Dette kan være tegn på en alvorlig allergisk reaksjon eller angioødem (hyppighet ikke kjent, kan ikke anslås ut ifra tilgjengelige data) som kan kreve umiddelbar legehjelp.
- tåkesyn (vanlig bivirkning)
(Se avsnitt 2, «Kjøring og bruk av maskiner»).

Følgende ytterligere bivirkninger ble observert:

Svært vanlig bivirkning (kan oppstå hos mer enn 1 av 10 personer)

- munntørrehet

Vanlige bivirkninger (kan oppstå hos inntil 1 av 10 personer)

- i den behandlede armhulen: irritasjon, smerte, kløe, eksem, hudbetennelse, utslett, rødming av huden, klumper
- tørr nese
- tørre øyne
- tørr hud
- hodepine
- forstoppelse

Mindre vanlige (kan oppstå hos inntil 1 av 100 personer)

- i behandlet armhule: tørrhet, akne, hevelse, herding av huden, arr, små blemmer, sår, verkfylte blemmer, betent hårsekk
- eksem
- kløe, kløe over hele kroppen
- hudutslett
- rødhet i huden
- langvarig hudeksem (atopisk dermatitt)
- hudirritasjon
- hudplakk (hevede, faste, overfladiske hudendringer på mer enn 1 cm i størrelse)
- akne
- neslefeber
- unormal kroppslukt
- hudtilstand som ligner på psoriasis (parapsoriasis)
- tørre lepper, hender, slimhinner, svelg

- fravær av spytt
- tett nese
- kløende, røde eller irriterte øyne
- ulik størrelse på pupillene
- utvidede pupiller
- nedsatt syn
- hoven eller oppblåst mage (abdominal distensjon)
- hard avføring
- fordøyelsesproblemer
- kvalme
- smerter i munn og hals
- tetthet i halsen
- døsighet
- tretthet
- oppmerksomhetsforsyrrelser
- angst
- rastløshet
- urolig søvn, dårlig søvnkvalitet
- svimmelhet
- ubehag i hodet
- problemer med å tømme blæren
- overdreven svetting
- redusert antall blodplater observert i blodprøver
- høy puls
- endring i hjerterytme (kalt «forlenget QT-intervall», observert på EKG, elektrisk aktivitet i hjertet)
- forhøyede leverenzymmer, bilirubin og volum av røde blodceller observert i blodprøver
- redusert konsentrasjon av hemoglobin i røde blodceller observert i blodprøver

Bivirkningenes frekvens, type og alvorlighetsgrad hos ungdommer forventes å være tilsvarende som hos voksne.

Melding av bivirkninger

Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via meldeskjema som finnes på nettsiden til Direktoratet for medisinske produkter: www.dmp.no/pasientmelding
Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

5. Hvordan du oppbevarer Axhidrox

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på etiketten og på esken etter EXP. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Dette legemidlet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

Etter første pumpetrykk kan legemidlet brukes i maksimalt 12 måneder.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Sammensetning av Axhidrox

- Virkestoff er glykopyrronium (som glykopyrroniumbromid).
1 g krem inneholder glykopyrroniumbromid tilsvarende 8 mg glykopyrronium. Ett trykk på pumpen gir 270 mg krem som inneholder glykopyrroniumbromid, som tilsvarer 2,2 mg glykopyrronium.
- Andre innholdsstoffer er benzylalkohol (E1519), propylenglykol (E1520) og cetostearylalkohol (se avsnitt 2), sitronsyre (E330), glyserolmonostearat 40-55, makrogol 20 glyserolmonostearat, natriumsitrat (E331), oktyldodekanol og rensset vann.

Hvordan Axhidrox ser ut og innholdet i pakningen

Axhidrox er en hvit, blank krem, tilgjengelig i pakninger som inneholder én flerdosebeholder med pumpe og et lokk. Flerdosebeholderen inneholder 50 g krem. Etter klargjøring av pumpen kan den aktiveres 124 ganger, som er tilstrekkelig for 31 behandlinger av begge armhuler. Kryss av for antall behandlinger i tabellen på ytteresken. Etter 31 behandlinger bør du ikke fortsette å bruke pumpen, selv om flerdosebeholderen ikke er helt tom.

Innehaver av markedsføringstillatelsen og tilvirker

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

Informasjon gitt av:

E-post: drugsafety.norway@drwolffgroup.com

Dette legemidlet er godkjent i medlemsstatene i Det europeiske økonomiske samarbeidsområdet med følgende navn:

Belgia	Axhidrox 8 mg/g crème
Bulgaria	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
Hellas	AXHIDROX
Irland	Axhidrox 2.2 mg/pump actuation cream
Kroatia	Axhidrox 2,2 mg po potisku krema
Latvia	Axhidrox 2,2 mg/dozējuma krēms
Litauen	Akshidrož 8 mg/g kremas
Luxemburg	Axhidroks 8 mg/g crème
Nederland	Axhidrox 8 mg/g, Crème
Norge	Axhidrox 2,2 mg/pumpetrykk krem
Østerrike	Axhidrox 2,2 mg/Pumpenhub Creme
Polen	Axhidrox
Romania	Axhidrox 2,2 mg/doza, cremă
Slovakia	Axhidrox
Slovenia	Axhidrox 2,2 mg/potisk krema
Sverige	Axhidrox
Tsjekkia	Axhidrox
Tyskland	Axhidrox 2,2 mg/Hub Creme
Ungarn	Axhidrox 8 mg/g krém

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert 18.02.2026.