

## Notice : information de l'utilisateur

### Axhidroks 8 mg/g crème glycopyrronium

**Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

#### **Que contient cette notice ?**

1. Qu'est-ce qu'Axhidroks et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Axhidroks
3. Comment utiliser Axhidroks
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Axhidroks
6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### **1. Qu'est-ce qu'Axhidroks et dans quel cas est-il utilisé ?**

Axhidroks contient une substance active appelée glycopyrronium et appartient à la famille des antiperspirants (médicaments visant à réduire la transpiration).

Axhidroks est utilisé pour le traitement topique de l'hyperhidrose axillaire primaire sévère chez l'adulte et l'adolescent âgé de 12 ans et plus.

L'hyperhidrose axillaire primaire provoque une transpiration excessive au niveau des deux aisselles sans raison apparente telle que le sport, les efforts physiques, la chaleur, certaines maladies ou certains médicaments. Une des caractéristiques de l'hyperhidrose axillaire primaire est qu'elle se manifeste généralement pendant la journée, mais pas pendant le sommeil.

L'utilisation externe d'Axhidroks sur les aisselles permet de réduire la production de sueur par les glandes sudoripares.

#### **2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Axhidroks ?**

##### **N'utilisez jamais Axhidroks**

- si vous êtes allergique au glycopyrronium ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).
- si vous présentez un glaucome (maladie caractérisée par une pression élevée dans l'œil).
- en présence ou en cas d'antécédents d'hémorragie aiguë associée à un état cardiaque ou circulatoire instable.
- si vous souffrez de rectocolite hémorragique sévère (maladie inflammatoire chronique du gros intestin).
- en présence ou en cas d'antécédents de rectocolite hémorragique compliquée d'un mégacôlon toxique (maladie inflammatoire chronique du gros intestin compliquée d'une extension sévère du côlon).
- en présence ou en cas d'antécédents d'iléus paralytique (obstruction intestinale due à une paralysie des muscles intestinaux).

- si vous souffrez d’une maladie immunitaire appelée myasthénie grave (touchant les muscles) ou syndrome de Sjögren (touchant glandes salivaires ou lacrymales).

### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d’utiliser Axhidroks si vous :

- présentez ou avez présenté des problèmes de prostate ou de vessie, ou des difficultés à uriner. Arrêtez d’utiliser ce médicament et consultez un médecin en cas de symptômes de rétention urinaire tels que : jet urinaire faible ou jet de quelques gouttes, besoins d’uriner plus fréquents, sensation que votre vessie est pleine ou qu’elle n’est pas complètement vidée.
- souffrez de troubles rénaux sévères, notamment une insuffisance rénale nécessitant des dialyses.
- présentez un dysfonctionnement de la barrière hémato-encéphalique, par exemple en cas de traumatisme crânien au cours de l’année écoulée, de chimiothérapie, de radiothérapie crânienne, de chirurgie crânienne et cérébrale ou d’usage de drogues intraveineuses.
- souffrez d’une maladie cardiaque, d’une insuffisance cardiaque, d’une arythmie cardiaque ou d’hypertension.
- présentez une inflammation ou des lésions cutanées au niveau des aisselles, car cela pourrait augmenter le risque d’effets indésirables locaux.  
Vous ne devez utiliser Axhidroks qu’après guérison complète de l’affection cutanée ou de la plaie.

La crème doit être appliquée exclusivement sur les aisselles, et tout contact entre la crème et les yeux, le nez, la bouche ou avec d’autres personnes doit être évité.

- Axhidroks doit être appliqué uniquement à l’aide du capuchon du flacon, et non avec les doigts. Si la crème entre en contact avec les yeux, cela pourrait provoquer une dilatation temporaire des pupilles et une vision trouble passagère. En cas de contact avec la bouche ou le nez, une diminution de la production de salive ou de sécrétions nasales est possible. En cas de contact avec les yeux, le nez ou la bouche, rincez immédiatement et abondamment à l’eau afin de réduire le risque d’effets indésirables locaux.
- Après application de la crème, couvrez vos aisselles avec un vêtement durant les rapports sexuels, car il existe un risque d’effet indésirable si votre partenaire entre en contact avec la crème.

Si vous présentez une sécheresse buccale, lavez-vous soigneusement les dents et faites-les contrôler régulièrement par un dentiste, car le traitement peut augmenter le risque de caries.

### **Enfants**

Axhidroks ne doit pas être utilisé chez les enfants de moins de 12 ans car sa sécurité et son efficacité n’ont pas été étudiées dans cette population.

### **Autres médicaments et Axhidroks**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament,

Axhidroks pourrait avoir une influence sur l’effet de certains médicaments, et inversement.

Ces médicaments incluent :

- le topiramate, utilisé pour traiter l’épilepsie et la migraine,
- les antihistaminiques sédatifs, utilisés pour traiter les allergies et les troubles du sommeil,
- les antidépresseurs tricycliques, utilisés pour traiter la dépression,
- les inhibiteurs de la monoamine oxidase, utilisés pour traiter la dépression et la maladie de Parkinson,
- les neuroleptiques et les antipsychotiques, utilisés pour traiter les maladies mentales et l’anxiété,
- les opiacés, utilisés pour traiter la douleur et la toux,
- les médicaments anticholinergiques utilisés pour la BPCO et l’asthme.

### **Grossesse et allaitement**

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser ce médicament.

Aucune donnée n'est disponible concernant l'utilisation d'Axhidroks chez la femme enceinte, et on ignore si la substance active du médicament passe dans le lait maternel. Votre médecin vous indiquera si vous pouvez utiliser Axhidroks durant votre grossesse. Si vous allaitez, votre médecin et vous devrez décider ensemble soit d'interrompre l'allaitement soit d'interrompre le traitement avec Axhidroks en prenant en compte le bénéfice de l'allaitement pour l'enfant au regard du bénéfice du traitement pour vous. En effet, votre enfant ne doit pas être en contact avec la crème ou la peau traitée.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

L'utilisation d'Axhidroks peut entraîner une vision trouble, une somnolence, une fatigue et des étourdissements (voir rubrique 4). Le risque de vision trouble est particulièrement présent en cas de contact d'Axhidroks avec les yeux. Vous ne devez pas conduire, utiliser de machines, effectuer des travaux dangereux ou pratiquer des sports à risque jusqu'à la disparition de ces effets.

### **Axhidroks contient de l'alcool benzylique, du propylène glycol et de l'alcool cétostéarylique**

Ce médicament contient 2,7 mg d'alcool benzylique par activation de la pompe. L'alcool benzylique peut provoquer des réactions allergiques et une légère irritation locale.

Ce médicament contient 8,1 mg de propylène glycol par activation de la pompe.

Ce médicament contient de l'alcool cétostéarylique, qui peut provoquer des réactions cutanées locales (par exemple, dermatite de contact).

## **3. Comment utiliser Axhidroks ?**

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Axhidroks doit être appliqué uniquement sur la peau des aisselles, et exclusivement à l'aide du capuchon de la pompe et non avec les doigts (voir rubrique 2 « Avertissements et précautions »).

La dose recommandée est de 2 activations de la pompe par aisselle chez l'adulte et l'adolescent âgé de 12 ans et plus.

Au cours des 4 premières semaines de traitement, appliquez Axhidroks uniformément sur chaque aisselle une fois par jour, de préférence le soir.

À compter de la 5<sup>ème</sup> semaine, la fréquence d'application peut être réduite à 2 fois par semaine, en fonction de la réduction de la production de sueur.

### **Amorçage de la pompe avant première utilisation**

Pour obtenir la dose recommandée, l'air présent dans la pompe doit être éliminé :

- Retirez le capuchon de la pompe.
- Disposez une feuille de papier devant vous. Tenez la pompe selon l'angle indiqué sur l'illustration et appuyez plusieurs fois sur la pompe jusqu'à ce que la crème en sorte.
- Actionnez lentement et complètement la pompe 10 fois supplémentaires, en recueillant la crème sur le papier. Jetez le papier et la crème avec les ordures ménagères.
- La pompe est prête à être utilisée. Il n'est pas nécessaire de répéter les étapes d'amorçage de la pompe lors des utilisations suivantes.



### **Application de la crème à l'aide du capuchon**

- Retirez le capuchon de la pompe.

- Tenez la pompe dans votre main en dirigeant la buse vers le capuchon.
- Actionnez complètement la pompe 2 fois afin de déposer la dose de crème recommandée sur le dessus du capuchon (voir illustration).
- Etalez la crème uniformément sur une aisselle à l'aide du capuchon.
- Procédez de la même façon pour la seconde aisselle.
- Nettoyez le capuchon et, pour votre sécurité, lavez-vous immédiatement et soigneusement les mains à l'eau et au savon car la crème ne doit pas entrer en contact avec votre nez, vos yeux ou votre bouche, ni avec d'autres personnes (voir rubrique 2 « Avertissements et précautions »).
- Cochez le nombre de traitements dans le tableau figurant sur l'emballage extérieur (voir rubrique 6). Un traitement correspond à 4 activations de la pompe (2 par aisselle).



### Utilisation chez les enfants et les adolescents

Les adolescents âgés de 12 ans et plus peuvent utiliser la même dose et suivre la même méthode d'administration que les adultes.

Un parent ou un aidant doit aider l'adolescent à apprendre comment préparer correctement la pompe et comment appliquer la crème.

### Si vous avez utilisé plus d'Axhidroks que vous n'auriez dû

Le risque de surdosage est minime si vous appliquez Axhidroks uniquement sur vos aisselles, en suivant les instructions.

Toutefois, si Axhidroks est utilisé trop fréquemment ou en trop grande quantité, les effets indésirables possibles (voir rubrique 4) pourraient être plus intenses.

Axhidroks ne doit donc pas être utilisé sur d'autres parties du corps (paumes, pieds, visage) ni sur de larges zones du corps où la transpiration est abondante. Une réduction trop importante de la transpiration peut entraîner une surchauffe de l'organisme et, potentiellement, un coup de chaleur menaçant le pronostic vital. Arrêtez le traitement par Axhidroks et consultez immédiatement un médecin en cas de sensation de chaleur accrue ou d'augmentation de votre température corporelle. Si vous avez utilisé ou pris trop de Axhidroks, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070 245 245).

### Si vous oubliez d'utiliser Axhidroks

N'utilisez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

### Si vous arrêtez d'utiliser Axhidroks

Si votre médecin ou vous décidez d'arrêter le traitement par Axhidroks, l'hyperhidrose réapparaîtra.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

## 4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

**Arrêtez d'utiliser Axhidroks** et contactez votre médecin ou le service d'assistance médicale d'urgence immédiatement si vous présentez les effets indésirables graves suivants :

- gonflement, en particulier du visage, des lèvres ou de la gorge rendant la déglutition ou la respiration difficile, démangeaisons et éruptions cutanées. Cela pourrait être le signe d'une réaction allergique sévère ou d'un angio-œdème (fréquence indéterminée : ne peut être estimée sur la base des données disponibles) pouvant nécessiter une prise en charge médicale en urgence.

- vision trouble (fréquent)  
(voir rubrique 2 « Conduite de véhicules et utilisation de machines »)

**Les effets indésirables suivants ont également été observés :**

Effets indésirables **très fréquents** (pouvant toucher plus de 1 personne sur 10)

- bouche sèche

Effets indésirables **fréquents** (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 10)

- au niveau de l'aisselle traitée : irritation, douleur, démangeaisons, eczéma, inflammation cutanée, éruption cutanée, rougeur de la peau, nodules
- nez sec
- sécheresse oculaire
- sécheresse cutanée
- maux de tête
- constipation

Effets indésirables **peu fréquents** (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 100)

- au niveau de l'aisselle traitée : sécheresse, acné, gonflement, durcissement de la peau, cicatrice, petites cloques, plaie, pustules, follicule pileux enflammé
- eczéma
- démangeaisons pouvant toucher tout le corps
- éruption cutanée
- rougeur de la peau
- eczéma persistant (dermatite atopique)
- irritation de la peau
- plaque cutanée (altération superficielle de la peau se présentant sous la forme d'une plaque surélevée et dure mesurant plus de 1 cm)
- acné
- urticaire
- odeur corporelle anormale
- parapsoriasis (affection de la peau ressemblant au psoriasis)
- sécheresse des lèvres, des mains, des muqueuses et de la gorge
- absence de salive
- nez bouché
- démangeaisons, rougeur ou irritation des yeux
- pupilles de taille inégale
- pupilles dilatées
- troubles de la vue
- distension abdominale
- selles dures
- indigestion
- nausée
- douleur au niveau de la bouche et de la gorge
- sensation de gorge serrée
- somnolence
- fatigue
- perturbation de l'attention
- anxiété
- agitation psychomotrice
- sommeil perturbé ou de mauvaise qualité
- étourdissements
- gêne au niveau de la tête
- problèmes d'évacuation de la vessie
- transpiration excessive
- diminution du nombre de plaquettes dans le sang

- rythme cardiaque rapide
- allongement de l'intervalle QT (altération du rythme cardiaque visible à l'ECG [enregistrement de l'activité électrique du cœur])
- élévation des enzymes hépatiques (du foie) et de la bilirubine dans le sang, et augmentation du volume des globules rouges
- diminution de la concentration en hémoglobine dans les globules rouges du sang

La fréquence, la nature et la sévérité des effets indésirables chez les adolescents devraient être similaires à celles des effets indésirables observés chez l'adulte.

### **Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement (voir les détails ci-dessous). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

### **Belgique**

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

[www.afmps.be](http://www.afmps.be)

Division Vigilance:

Site internet: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)

e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

### **Luxembourg**

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : [www.guichet.lu/pharmacovigilance](http://www.guichet.lu/pharmacovigilance)

## **5. Comment conserver Axhidroks**

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette et sur l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Ce médicament doit être utilisé dans les 12 mois suivant la première activation de la pompe.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

## **6. Contenu de l'emballage et autres informations**

### **Ce que contient Axhidroks**

- La substance active est le glycopyrronium (sous forme de bromure de glycopyrronium). Un gramme de crème contient du bromure de glycopyrronium, équivalant à 8 mg de glycopyrronium. Une activation de la pompe délivre 270 mg de crème à base de bromure de glycopyrronium, ce qui correspond à 2,2 mg de glycopyrronium.

- Les autres composants sont : alcool benzylique (E1519), propylène glycol (E1520) et alcool céstéarylique (voir rubrique 2), acide citrique (E330), monostéarate de glycérol 40-55, monostéarate de macrogol 20 glycérol, citrate de sodium (E331), octyldodécanol, eau purifiée.

#### **Aspect d'Axhidroks et contenu de l'emballage extérieur**

Axhidroks se présente sous la forme d'une crème blanche brillante. Une boîte contient un récipient multidose muni d'une pompe et d'un capuchon. Le récipient multidose contient 50 g de crème. Après amorçage, la pompe délivre 124 doses, ce qui est suffisant pour traiter chaque aisselle 31 fois. Cochez le nombre de traitements dans le tableau figurant sur l'emballage extérieur. Après 31 traitements, la pompe ne doit plus être utilisée même si le récipient multidose n'est pas totalement vide.

#### **Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant**

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

Informations fournies par :

Courriel : [Drugsafety.belgium@drwolffgroup.com](mailto:Drugsafety.belgium@drwolffgroup.com)  
[Drugsafety.luxembourg@drwolffgroup.com](mailto:Drugsafety.luxembourg@drwolffgroup.com)

#### **Mode de délivrance**

Sur prescription médicale

#### **Numéro d'autorisation de mise sur le marché**

BE: BE661433  
LU: 2023060128

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

AT	Axhidrox 2,2 mg/Pumpenhub Creme
BE	Axhidroks 8 mg/g crème
BG	АКСХИДРОКС 2,2 mg/изпомпване, крем
CZ	Axhidrox
DE	Axhidrox 2,2 mg/Hub Creme
DK	Axhidrox
EE	Axhidrox 8 mg/g kreem
FI	Axhidrox 2.2 mg/pumpun käyttökerta emulsiovoide
FR	GLYCOPYRRONIUM WOLFF 8 mg/g, crème
GR	AXHIDROX
HR	Axhidrox 2,2 mg po potisku krema
HU	Axhidrox 8 mg/g krém
IE	Axhidrox 2.2 mg/pump actuation cream
LT	Akshidrož 8 mg/g kremas
LU	Axhidroks 8 mg/g crème
LV	Axhidrox 2,2 mg/dozējuma krēms
NL	Axhidrox 8 mg/g, Crème
NO	Axhidrox 2,2 mg/pumpetrykk krem
PL	Axhidrox
RO	Axhidrox 2,2 mg/doza, cremă
SI	Axhidrox 2,2 mg/potisk krema
SE	Axhidrox
SK	Axhidrox

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 01/2026.**