

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Axhidroks 8 mg/g crème glycopyrronium

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Axhidroks en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Axhidroks en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Axhidroks bevat de werkzame stof glycopyrronium. Het hoort bij een groep van medicijnen die zweeten minder maken. Deze groep medicijnen heet antihidrotica.

Dit medicijn wordt bij volwassenen gebruikt om heel veel zweeten in de oksels (primaire axillaire hyperhidrose) te behandelen op die plek.

Door primaire axillaire hyperhidrose zweet u heel veel in beide oksels zonder duidelijke reden. Duidelijke redenen zijn bijvoorbeeld sporten, zwaar lichamelijk werk, heet weer, sommige ziektes of medicijnen. Een kenmerk van primaire axillaire hyperhidrose is dat u het meestal overdag krijgt en niet tijdens het slapen.

Het gebruik van dit medicijn op de huid in de oksels zorgt ervoor dat zweetklieren minder zweet maken.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor glycopyrronium of voor een van de andere stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U heeft een oogziekte waarbij de druk in uw oog hoog is (glaucoom).
- U heeft opeens een bloeding waarbij uw hart en bloedsomloop niet goed werken. Of u heeft dit gehad.
- U heeft een ontstekingsziekte van de dikke darm voor lange tijd (chronisch) (erge colitis ulcerosa).
- U heeft een ontsteking van de dikke darm voor lange tijd (chronisch). De dikke darm is ook erg opgezwollen (toxisch megacolon) of u heeft dit gehad. Dit komt door een heel erge ontsteking van de dikke darm die vaak terugkomt (colitis ulcerosa).
- Uw darmen zitten dicht doordat uw darmen verlamd zijn (paralytische ileus). Of uw darmen hebben door verlamming dicht gezeten.
- U heeft een ziekte van de afweer van uw lichaam die de spieren beschadigd (myasthenia gravis). Of de speekselklieren of traanklieren worden hierdoor beschadigd (syndroom van Sjögren).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt, als:

- u problemen heeft of gehad heeft met uw prostaat of blaas, of als u moeite heeft met plassen. Blijft er plas (urine) in uw blaas zitten (urineretentie), plast u met een zwakke stroom of met druppels, moet u vaker plassen, heeft u het gevoel dat u een volle blaas heeft, of heeft u het gevoel dat uw blaas niet leeg genoeg is? Stop dan met het gebruik van dit medicijn en neem contact op met een arts.
- u erge problemen met de nieren heeft. Dit geldt ook voor als uw nieren niet goed werken, waardoor u een behandeling nodig heeft om uw bloed schoon te maken (dialyse).
- de grens tussen uw bloed en uw hersenen niet werkt. Dit kan gebeuren na gewond te zijn geraakt aan de hersenen in het afgelopen jaar, na chemotherapie (een behandeling voor kanker), na bestralingstherapie van het hoofd, na een operatie aan de schedel of de hersenen, of door misbruik van drugs die in een ader worden gespoten.
- u een hartziekte, hartfalen, een onregelmatige hartslag of een hoge bloeddruk heeft.
- de huid van uw oksels ontstoken is of een wond heeft. Hierdoor kan het risico op plaatselijke bijwerkingen namelijk groter zijn.
Gebruik dit medicijn pas nadat u helemaal genezen bent van de huidziekte of nadat de wond genezen is.

Breng geen crème aan op een ander lichaamsdeel dan de oksels. Zorg ervoor dat de crème niet in contact komt met de ogen, de neus, de mond of met andere personen.

- Breng dit medicijn alleen met de verdeeldop aan, niet met uw vingers. Komt de crème in de ogen? Dan kan dit tijdelijk grotere pupillen en wazig zien veroorzaken. Als er crème in de mond of de neus komt, is het mogelijk dat uw lichaam minder speeksel of neusslijm maakt. Komen de ogen, de neus of de mond in contact met de crème? Spoel deze gebieden dan direct met veel water om het risico op plaatselijke bijwerkingen kleiner te maken.
- Bedek de behandelde oksels met kleding tijdens het vrijen. Misschien krijgen andere mensen bijwerkingen als zij in contact komen met de crème.

Heeft u een droge mond? Wees dan voorzichtig bij het poetsen van uw tanden. Laat uw tanden regelmatig controleren door uw tandarts. Het risico is namelijk groter dat u last krijgt van gaatjes in uw tanden.

Kinderen

Gebruik dit medicijn niet bij kinderen jonger dan 18 jaar. Het is niet bekend hoe dit medicijn werkt en hoe veilig het is bij kinderen jonger dan 18 jaar.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Axhidroks nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Sommige medicijnen kunnen invloed hebben op Axhidroks. Het is ook mogelijk dat Axhidroks van invloed is op andere medicijnen.

Bij die medicijnen horen:

- topiramaat dat wordt gebruikt voor de behandeling van epilepsie en migraine
- medicijnen tegen allergie waar u rustig van wordt (kalmerende antihistaminica). Deze medicijnen worden gebruikt voor de behandeling van allergieën of problemen met slapen
- tricyclische antidepressiva die worden gebruikt voor de behandeling van depressies
- monoamineoxidaseremmers die worden gebruikt voor de behandeling van depressies of de ziekte van Parkinson
- medicijnen tegen een psychose (neuroleptica of antipsychotica) die worden gebruikt voor de behandeling van een geestesziekte of angst
- opioïden die worden gebruikt voor de behandeling van pijn of hoesten

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Er zijn geen gegevens over het gebruik van dit medicijn bij zwangere vrouwen. Het is ook niet bekend of de werkzame stof van dit medicijn in de moedermelk komt. Uw arts bespreekt met u of u dit medicijn kunt gebruiken als u zwanger bent. Geeft u borstvoeding? Dan moeten u en uw arts beslissen of het geven van borstvoeding moet stoppen of dat de behandeling met dit medicijn moet stoppen. Houd daarbij rekening met het voordeel van borstvoeding voor uw kind en het voordeel van de behandeling voor u. Uw baby mag namelijk niet in contact komen met de crème of met de behandelde huid.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Wazig zien, suf zijn, moe zijn en duizelig zijn kunnen optreden na het gebruik van dit medicijn (zie rubriek 4). Vooral wazig zien kan optreden als dit medicijn in de ogen komt. Rijd geen auto, gebruik geen machines, voer geen gevaarlijk werk uit en doe geen gevaarlijke sporten totdat deze klachten over zijn.

Axhidroks bevat benzylalcohol, propyleenglycol en cetostearylalcohol

Dit medicijn bevat 2,7 mg benzylalcohol in elke druk van de pomp. Benzylalcohol kan allergische reacties en lichte plaatselijke irritatie veroorzaken.

Dit medicijn bevat 8,1 mg propyleenglycol in elke druk van de pomp.

Dit medicijn bevat cetostearylalcohol dat plaatselijk huidreacties kan veroorzaken (zoals jeukende uitslag op de huid (contactdermatitis)).

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Breng dit medicijn alleen aan op de huid in uw oksels. En doe dit alleen met de dop van de pomp, niet met uw vingers (zie rubriek 2, ‘Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?’).

De geadviseerde dosering is twee keer drukken op de pomp per oksel.

Gebruik dit medicijn tijdens de eerste 4 weken van de behandeling 1 keer per dag, het liefst in de avond. Verdeel dit medicijn goed in elke oksel.

Breng dit medicijn vanaf de 5^e week van de behandeling minder vaak aan. Blijf de crème minimaal 2 keer per week op doen. Hoe vaak precies hangt af van hoeveel minder zweet uw lichaam maakt.

Klaarmaken van de pomp vóór het eerste gebruik

Om de geadviseerde dosis te krijgen, moet u de lucht op de volgende manier uit de pomp verwijderen:

- Trek de dop van de pomp.
- Leg een stuk papier op een tafel. Houd de pomp schuin (zie plaatje) en druk vaker op de pomp, totdat er crème uit de opening komt.
- Druk de pomp langzaam nog eens 10 keer helemaal in en laat de crème op het papier vallen. Gooi het papier met de gepompte crème in de vuilnisbak.
- De pomp is nu klaar voor gebruik. U hoeft de pomp niet opnieuw klaar te maken voor het volgende gebruik.



Gebruiken van de crème met de dop van de pomp

- Trek de dop van de pomp.
- Houd de pomp in uw hand met de opening van de pomp in de richting van de verwijderde dop.
- Druk de pomp twee keer helemaal tot beneden in om de geadviseerde hoeveelheid crème op de bovenkant van de dop aan te brengen (zie plaatje).
- Verdeel de crème goed met de dop in 1 oksel.



- Herhaal deze stappen voor de andere oksel.
- Daarna moet u de dop van de pomp wassen. Was voor de veiligheid ook meteen uw handen goed met water en zeep. Dit is belangrijk om ervoor te zorgen dat de crème niet in contact komt met de neus, de ogen of de mond (zie rubriek 2, ‘Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?’).
- Kruis het aantal behandelingen aan in de tabel op de doos (zie rubriek 6). Eén behandeling bestaat uit 4 keer drukken op de pomp. Dat betekent 2 keer drukken op de pomp per oksel.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Het is onwaarschijnlijk dat een overdosering optreedt als u dit medicijn alleen in de oksels gebruikt, zoals geadviseerd.

Brengt u dit medicijn te vaak of te veel aan? Dan kunnen bijwerkingen vaker optreden (zie rubriek 4). Daarom mag dit medicijn niet worden gebruikt op andere delen van het lichaam (handpalmen, voeten, gezicht). Het mag ook niet worden gebruikt op grote gebieden op het lichaam die meer zweten. Zweet u heel veel minder? Dan kan uw lichaam te heet worden en kunt u een dodelijke hitteberoerte krijgen. Voelt u zich warmer worden of wordt de temperatuur van uw lichaam hoger? Stop dan met het gebruik van dit medicijn en zoek direct medische hulp.

Wanneer u teveel aan Axhidroks hebt gebruikt of ingenomen, neem onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070 245 245).

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Gebruik geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

Beslist u of uw arts om te stoppen met het gebruik van dit medicijn? Dan kunt u weer last krijgen van erg veel zweten.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Stop het gebruik van dit medicijn en neem direct contact op met uw arts of een afdeling spoedeisende hulp in de buurt, als u last krijgt van de erge bijwerking:

- zwelling, vooral van het gezicht, de lippen of de keel waardoor slikken of ademen wordt bemoeilijkt, jeuk en huiduitslag. Dit kan een teken zijn van een ernstige allergische reactie of angio-oedeem (frequentie niet bekend, kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald), waardoor u mogelijk dringend een medische behandeling nodig heeft.
- wazig zien (bijwerking treedt vaak op)
(zie rubriek 2, ‘Rijvaardigheid en het gebruik van machines’).

De volgende andere bijwerkingen zijn opgetreden:

Zeer vaak (komt voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- droge mond

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- in de behandelde oksel: zere huid, pijn, jeuk, eczeem, ontsteking van de huid, huiduitslag, rood worden van de huid, knobbeltjes
- droge neus
- droge ogen
- droge huid
- hoofdpijn
- verstopping

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- in de behandelde oksel: droogheid, puistjes (acne), zwelling, verharding van de huid, litteken, kleine blaartjes, wondjes, puistjes, ontstoken haarzaakje
- eczeem
- jeuk, jeuk over het hele lichaam
- huiduitslag
- rood worden van de huid
- eczeem van de huid voor lange tijd (atopische dermatitis)
- huidirritatie
- dikke, stevige, oppervlakkige veranderingen van de huid die meer dan 1 centimeter groot zijn (plaque op huid)
- acne
- netelroos
- uw lichaam ruikt anders dan normaal
- huidziekte die lijkt op psoriasis (parapsoriasis). Psoriasis is een ziekte van de huid. De huid is rood en droog met schilfers.
- droogheid van lippen, handen, slijmvliezen (een laagje huid met slijm), keel
- afwezigheid van speeksel
- verstopte neus
- jeukende, rode of geïrriteerde ogen
- pupillen zijn niet even groot
- verwijde pupillen
- u ziet slechter
- opgezwollen buik
- harde stoelgang
- het verteren van eten in uw lichaam gaat niet goed (indigestie)
- misselijkheid
- pijn in de mond en keel
- beklemd gevoel in de keel
- suf zijn
- moe zijn
- verstoorde aandacht
- angst
- rusteloosheid
- problemen met slapen, u slaapt slecht
- duizelig zijn
- ongemak van het hoofd
- verstoring van het ledigen van de blaas
- heel veel zweten
- te weinig bloedplaatjes in uw bloed. Dit is te zien met een bloedonderzoek
- snelle hartslag
- het hartritme is anders (dit heet ‘verlengd QT-interval’. Dit is te zien op een hartfilmpje, de elektrische activiteit van het hart)
- te veel leverenzymen, bilirubine en volume aan rode bloedcellen in uw bloed. Dit is te zien met een bloedonderzoek
- verlaagde concentratie hemoglobine in rode bloedcellen. Dit is te zien met een bloedonderzoek

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten Afdeling Vigilantie
Galileelaan 5/03
1210 BRUSSEL

Postbus 97
1000 BRUSSEL
Madou

Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg.be

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket en op de doos na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

Na de eerste keer de pomp gebruikt te hebben mag het medicijn voor maximaal 12 maanden worden gebruikt.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is glycopyrronium (als glycopyrroniumbromide). 1 gram (g) crème bevat glycopyrroniumbromide, overeenkomend met 8 milligram (mg) glycopyrronium. 1 keer drukken op de pomp geeft 270 mg crème die glycopyrroniumbromide bevat, overeenkomend met 2,2 mg glycopyrronium.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn benzylalcohol (E1519), propyleenglycol (E1520) en cetostearylalcohol (zie rubriek 2), citroenzuur (E330), glycerolmonostearaat 40-55, macrogol 20 glycerolmonostearaat, natriumcitraat (E331), octyldodecanol en gezuiverd water.

Hoe ziet Axhidroks eruit en wat zit er in een verpakking?

Axhidroks is een witte, glanzende crème die te krijgen is in verpakkingen met 1 multidoseringscontainer met een pomp en een dop. De multidoseringscontainer bevat 50 g crème. Na het klaarmaken van de pomp kan er 124 keer gepompt worden. Dit is genoeg voor 31 behandelingen van beide oksels.

Kruis het aantal behandelingen aan in de tabel op de doos. Na 31 behandelingen mag u de pomp niet meer gebruiken. Dit mag ook niet als de multidoseringscontainer nog niet helemaal leeg is.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

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

Informatie verstrekt door:

E-mail: Drugsafety.belgium@drwolffgroup.com

Afleveringswijze

Op medisch voorschrift

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:

BE: BE661433

LU: 2023060128

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

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	Akshidrozo 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	Glycopyrronium Dr. August Wolff, 2,2 mg/doz, krem
RO	Axhidrox 2,2 mg/doza, cremă
SE	Axhidrox
SI	Axhidrox 2,2 mg/potisk krema
SK	Axhidrox

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 11/2023.