

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Axhidrox 2,2 mg/pumpun käyttökerta e mulsiovoide** glykopyrronium

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Axhidrox on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Axhidrox-valmistetta
3. Miten Axhidrox-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Axhidrox-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Axhidrox on ja mihin sitä käytetään**

Axhidrox sisältää vaikuttavana aineena glykopyrroniumia, joka kuuluu hikoilua vähentävien hienestoaineiden lääkeryhmään.

Axhidrox-valmistetta käytetään paikallisesti vaikean primaarisen kainaloiden liikahikoilun hoitoon aikuisille.

Primaarinen kainaloiden liikahikoilu aiheuttaa molemmissa kainaloissa liiallista hieneritystä ilman selkeää syytä, kuten urheilua, fyysisesti raskasta työtä, hellettä, tiettyjä sairauksia tai lääkityksiä. Primaariselle kainaloiden liikahikoilulle on tyypillistä se, että hikoilua esiintyy yleensä päivisin mutta ei nukkuessa.

Axhidrox-valmisteen käyttö ulkoisesti kainaloihin vähentää hieneritystä hikirauhasissa.

Glykopyrroniumia, jota Axhidrox sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Axhidrox-valmistetta**

**Älä käytä Axhidrox-valmistetta**

- jos olet allerginen glykopyrroniumille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos sinulla on silmänpainetauti (glaukooma).
- jos sinulla on tai on aiemmin ollut äkillistä verenvuotoa, johon liittyy sydämen ja verenkierron epävakautta.
- jos sinulla on paksusuolen krooninen tulehdussairaus (vaikea haavainen paksusuolitulehdus).
- jos sinulla on tai on aiemmin ollut krooninen paksusuolitulehdus, johon liittyy komplikaationa paksusuolen voimakasta laajentumista (haavaista paksusuolitulehdusta komplisoiva toksinen megakoolon).
- jos sinulla on tai on aiemmin ollut suoliston lihasten halvaantumisesta johtuva suolitukos (paralyttinen ileus).

- jos sinulla on lihaksiin vaikuttava immuunisairaus (myasthenia gravis) tai sylki- ja kyynelrauhasiin vaikuttava immuunisairaus (Sjögrenin oireyhtymä).

### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Axhidrox-valmistetta:

- jos sinulla on tai on aiemmin ollut eturauhas- tai virtsarakko-ongelmia tai virtsaamisvaikeuksia.
- Lopeta tämän lääkkeen käyttö ja ota yhteys lääkäriin, jos havaitset virtsaamisen oireita, joita ovat esimerkiksi heikko virtsasuihku tai tiputtelu, lisääntynyt virtsaamistarve tai tunne siitä, että rakko on täysi tai ettei se tyhjene kunnolla.
- jos sinulla on vaikea munuaisten toimintahäiriö, kuten dialyysihoitoa vaativa munuaisten vajaatoiminta.
- jos sinulla on veri-aivoesteen toimintahäiriöitä, jotka voivat johtua esimerkiksi kuluneen vuoden aikana saadusta traumaattisesta aivovammasta, solunsalpaajahoidosta, pään alueen sädehoidosta, kallo- tai aivoleikkauksesta tai suonensisäisten huumeiden käytöstä.
- jos sinulla on sydänsairaus, sydämen vajaatoiminta, epäsäännöllinen sydämen syke tai korkea verenpaine.
- jos kainaloidesi iho on tulehtunut tai vaurioitunut, sillä se voi suurentaa paikallisten haittavaikutusten riskiä.
- Axhidrox-valmistetta saa käyttää vasta, kun ihosairaus on täysin hallinnassa, tai kun haava on parantunut.

Älä levitä emulsiovoidetta minnekään muualle kuin kainaloihin, äläkä päästä sitä kosketuksiin silmien, nenän, suun tai muiden ihmisten kanssa.

- Axhidrox-valmistetta saa levittää ainoastaan annostelijan korkilla, ei sormilla. Jos emulsiovoidetta pääsee silmiin, se voi aiheuttaa mustaisten tilapäistä laajenemista ja näön hämärtymistä. Jos emulsiovoidetta pääsee suuhun tai nenään, syljen tai nenäeritteiden muodostuminen voi vähentyä. Jos emulsiovoidetta pääsee silmiin, nenään tai suuhun, nämä alueet on huuhdeltava välittömästi runsaalla vedellä paikallisten haittavaikutusten riskin pienentämiseksi.
- Peitä hoidetut kainalot vaatteilla yhdyntä ajaksi, sillä haittavaikutusten mahdollisuutta ei voida poissulkea, jos emulsiovoidetta pääsee muiden ihmisten iholle.

Jos sinulla esiintyy suun kuivumista, huolehdi hampaidesi puhtaudesta. Käy säännöllisesti hammastarkastuksessa, sillä hampaiden reikiintymisen riski voi olla suurentunut.

### **Lapset**

Axhidrox-valmistetta ei saa käyttää alle 18-vuotiaille lapsille, sillä tämän lääkkeen turvallisuutta ja tehoa ei ole tutkittu tässä ikäryhmässä.

### **Muut lääkevalmisteet ja Axhidrox**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Jotkin lääkkeet voivat vaikuttaa Axhidrox-valmisteseen tai päinvastoin.

Tällaisia lääkkeitä ovat:

- topiramaatti, jota käytetään epilepsian ja migreenin hoitoon
- rauhoittavat antihistamiinit, joita käytetään allergioiden tai unihäiriöiden hoitoon
- trisykliset masennuslääkkeet, joita käytetään masennuksen hoitoon
- monoamiinioksidaasin estäjät, joita käytetään masennuksen tai Parkinsonin taudin hoitoon
- neuroleptit tai psykoosilääkkeet, joita käytetään psykkisten sairauksien tai ahdistuksen hoitoon
- opioideit, joita käytetään kivun tai yskän hoitoon.

### **Raskaus ja imetys**

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Axhidrox-valmisteen käytöstä raskaana oleville naisille ei ole tietoja, eikä tiedetä, erittyykö tämän lääkkeen vaikuttava aine ihmisen rintamaitoon. Lääkäri keskustelee kanssasi siitä, voitko käyttää

Axhidrox-valmistetta raskauden aikana. Jos imetät, sinun ja lääkärin on päätettävä, lopetatko imetyksen vai Axhidrox-hoidon ottaen huomioon imetyksestä koituvat hyödyt lapselle ja hoidosta koituvat hyödyt sinulle. Tämä johtuu siitä, että vauva ei saa päästä kosketuksiin emulsiovoiteen tai hoidetun ihon kanssa.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Axhidrox-valmisteen käytön jälkeen voi esiintyä näön hämärtymistä, uneliaisuutta, väsymystä ja heitehuimausta (ks. kohta 4). Näön hämärtymistä voi esiintyä etenkin, jos Axhidrox-valmistetta päätyy silmiin. Älä aja autoa, käytä koneita, suorita vaarallisia työtehtäviä tai urheile ennen kuin tällaiset vaikutukset ovat hävinneet.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

### **Axhidrox sisältää bentsyylialkoholia, propyleeniglykolia ja setostearyylialkoholia**

Tämä lääke sisältää 2,7 mg bentsyylialkoholia yhdessä pumpun painalluksessa. Bentsyylialkoholi saattaa aiheuttaa allergisia reaktioita ja lievää paikallisärsytystä.

Tämä lääke sisältää 8,1 mg propyleeniglykolia yhdessä pumpun painalluksessa.

Tämä lääke sisältää setostearyylialkoholia, joka saattaa aiheuttaa paikallisia ihoreaktioita (esim. kosketusihottumaa).

## **3. Miten Axhidrox-valmistetta käytetään**

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Levitä Axhidrox-valmistetta ainoastaan kainaloiden iholle ja ainoastaan pumpun korkilla, ei sormilla (ks. kohta 2, ”Varoitukset ja varotoimet”).

Suosittelun annos on kaksi pumpun painallusta kumpaankin kainaloon.

Hoidon ensimmäisten 4 viikon aikana levitä Axhidrox-valmistetta tasaisesti molempiin kainaloihin kerran vuorokaudessa, mieluiten iltaisin.

Viidennestä viikosta alkaen voit vähentää Axhidrox-valmisteen käyttöä kahteen kertaan viikossa riippuen siitä, miten paljon hikoilu on vähentynyt.

### **Pumpun valmistelu ennen ensimmäistä käyttökertaa**

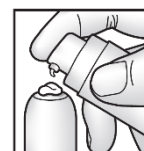
Jotta saat täyden ensimmäisen annoksen, sinun on poistettava pumpusta ilma seuraavasti:

- Vedä pumpun korkki irti.
- Aseta pöydälle paperinpala. Kallista pumpppu vinoon asentoon (ks. kuva) ja paina pumpppua toistuvasti, kunnes suuttimesta tulee emulsioidetta.
- Paina pumpppu hitaasti pohjaan vielä 10 kertaa ja anna pumpatun emulsiovoiteen valua paperille. Hävitä paperi ja sillä oleva emulsiovoide jäteastiaan.
- Pumpppu on nyt valmis käytettäväksi. Pumpppua ei tarvitse valmistella uudelleen myöhempien käyttökertojen yhteydessä.



### **Emulsiovoiteen levittäminen pumpun korkilla**

- Vedä pumpun korkki irti.
- Pidä pumpppua toisessa kädessä siten, että pumpun suutin osoittaa kohti irrottamaasi korkkia.
- Paina pumpppu pohjaan kaksi kertaa siten, että suositeltu määrä emulsioidetta valuu korkin päälle (ks. kuva).
- Levitä emulsiovoide tasaisesti kainaloon korkkia käyttäen.
- Toista samat vaiheet toisen kainalon kohdalla.



- Tämän jälkeen sinun on pestävä pumpun korkki ja turvallisuussyistä myös omat kätesi välittömästi ja huolellisesti vedellä ja saippualla. Tämä on tärkeää, jotta emulsiovoide ei pääse kosketuksiin nenän, silmien tai suun kanssa (ks. kohta 2, ”Varoitukset ja varotoimet”).
- Merkitse hoitokerrat ulkopakkauksessa olevaan taulukkoon (ks. kohta 6). Yksi hoitokerta vastaa neljää pumpun painallusta eli kahta painallusta kumpaankin kainaloon.

### **Jos käytät enemmän Axhidrox-valmistetta kuin sinun pitäisi**

Yliannostus on epätodennäköinen, jos käytät Axhidrox-valmistetta ainoastaan kainaloihin ohjeen mukaan.

Jos Axhidrox-valmistetta kuitenkin käytetään liian usein tai liian suurina määrinä, mahdollisia haittavaikutuksia saattaa esiintyä enemmän (ks. kohta 4).

Siksi Axhidrox-valmistetta ei pidä levittää muihin kehon osiin (kämmeniin, jalkateriin, kasvoihin) eikä laajoille alueille, joilla esiintyy lisääntynyttä hikoilua. Liiallinen hikoilun väheneminen voi johtaa elimistön ylikuumentumiseen ja mahdollisesti henkeä uhkaavaan lämpöhalvaukseen. Lopeta Axhidrox-valmisteen käyttö ja hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon, jos havaitset lisääntynyttä kuumuuden tunnetta tai ruumiinlämpösi kohoaa.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111 Suomessa, 112 Ruotsissa) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

### **Jos unohdat käyttää Axhidrox-valmistetta**

Älä käytä kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

### **Jos lopetat Axhidrox-valmisteen käytön**

Jos sinä tai lääkärisi päätätte, että Axhidrox-valmisteen käyttö lopetetaan, liukahikoilu alkaa uudelleen.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkikihenkilökunnan puoleen.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

**Lopeta** Axhidrox-valmisteen käyttö ja ota välittömästi yhteys lääkäriin tai lähimpään päivystyspoliklinikkaan, jos sinulle kehittyy seuraava vakava haittavaikutus:

- pääasiassa kasvojen, huulten tai nielun turvotus, mikä aiheuttaa nielemis- tai hengitysvaikeuksia, kutina ja ihottuma. Tämä voi olla merkki vaikeasta allergisesta reaktiosta tai angioedeemasta (esiintymistiheys tuntematon, koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin), ja saatat tarvita kiireellistä lääkärin hoitoa.
- näön hämärtyminen (melko harvinainen haittavaikutus) (katso kohta 2, ”Ajaminen ja koneiden käyttö”).

### **Lisäksi on havaittu seuraavia haittavaikutuksia:**

**Hyvin yleiset** haittavaikutukset (voi esiintyä yli 1 henkilöllä 10:stä)

- suun kuivuminen.

**Yleiset** haittavaikutukset (voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 10:stä)

- hoidetussa kainalossa: ärsytys, kipu, kutina, karvatuppitulehdus
- nenän kuivuminen
- kuivat silmät
- kuiva iho
- päänsärky
- ummetus.

**Melko harvinaiset** haittavaikutukset (voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 100:sta)

- hoidetussa kainalossa: kuivuus, ihottuma, ekseema, akne, näppylät, ihotulehdus
- ekseema
- kutina
- ihottuma
- ihon punoitus
- pitkäkestoinen ihoekseema (atooppinen ihottuma)
- ihoärsytys
- iholäiskä (koholla olevat, kiinteät, pinnalliset ihomuutokset, joiden koko on yli 1 cm)
- poikkeava kehon haju
- psoriaasia muistuttava ihosairaus (parapsoriaasi)
- huulten, käsien ja limakalvojen kuivuminen
- silmien kutina, punoitus tai ärsytys
- erikokoiset mustuaiset
- näön heikkeneminen
- vatsan pullotus
- kovat ulosteet
- suun ja nielun kipu, rintakipu
- puristava tunne kurkussa
- uneliaisuus
- väsymys
- unihäiriöt, heikko unen laatu
- huimaus
- liiallinen hikoilu
- verikokeella todettava verihutaleiden määrän pieneneminen
- nopea syke
- sydämen rytmin muutos ("QT-ajan piteneminen"), joka todetaan sydämen sähköisen toiminnan EKG-tutkimuksessa
- verikokeella todettava maksaentsyymiarvojen nousu.

**Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

**5. Axhidrox-valmisteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä etiketissä ja kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Ensimmäisen pumpun painalluksen jälkeen lääkettä voidaan käyttää enintään 12 kuukauden ajan.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### Mitä Axhidrox sisältää

- Vaikuttava aine on glykopyrroonium (glykopyrrooniumbromidina).  
1 g emulsiovoidetta sisältää glykopyrrooniumbromidia määrän, joka vastaa 8 mg:aa glykopyrrooniumia. Yhdestä pumpun painalluksesta saadaan 270 mg emulsiovoidetta, jonka sisältämä määrä glykopyrrooniumbromidia vastaa 2,2 mg:aa glykopyrrooniumia.
- Muut aineet ovat bentsyylialkoholi (E1519), propyleeniglykoli (E1520) ja setostearyylialkoholi (ks. kohta 2), sitruunahappo (E330), glyserolimonostearaatti 40-55, makrogoli 20-glyserolimonostearaatti, natriumsitraatti (E331), oktyylidodekanoli ja puhdistettu vesi.

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkausko (koot)

Axhidrox on valkoinen, kiiltävä emulsiovoide. Pakkaus sisältää yhden moniannospakkauksen, jossa on pumppu ja korkki. Moniannospakkaus sisältää 50 g emulsiovoidetta. Pumpun valmistelun jälkeen pumpppua voidaan painaa 124 kertaa, mikä riittää molempien kainaloiden 31 hoitokertaan. Merkitse hoitokerrat ulkopakkauksessa olevaan taulukkoon. 31 hoitokerran jälkeen pumpppua ei pidä enää käyttää, vaikka moniannospakkaus ei olisi täysin tyhjä.

### Myyntiluvan haltija ja valmistaja

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

Tiedot tarjoaa:

Sähköposti: [drugsafety.finland@drwolffgroup.com](mailto:drugsafety.finland@drwolffgroup.com)

Tällä lääkkeellä on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

<b>Itävalta</b>	Axhidrox 2,2 mg/Pumpenhub Creme
<b>Kroatia</b>	Axhidrox 2,2 mg po potisku krema
<b>Tanska</b>	Axhidrox 2,2 mg/dosis Creme
<b>Saksa</b>	Axhidrox 2,2 mg/Hub Creme
<b>Viro</b>	Axhidrox 8 mg/g kreem
<b>Suomi</b>	Axhidrox 2,2 mg/pumpun käyttökerta emulsiovoide
<b>Latvia</b>	Axhidrox 2,2 mg/dozējuma krēms
<b>Liettua</b>	Axhidrox 8 mg/g kremas
<b>Norja</b>	Axhidrox 2,2 mg/pumpetrykk krem
<b>Ruotsi</b>	Axhidrox
<b>Alankomaat</b>	Axhidrox 8 mg/g, Crème

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 16.05.2022.**

## **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.

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 instabil 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 tarmmusklerna (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 symptom 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 18 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.

## **Graviditet och amning**

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att ska ffa 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 bröstmjölk. 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, dåsigheit, 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.

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.



### **Om du använt för stor mängd av Axhidrox**

Överdoserering 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 i Sverige, 0800 147 111 i Finland) 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 (mindre 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, inflammerad hårkörtel
- 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, utslag, eksem, akne, knölar, hudinflammation
- eksem
- klåda
- hudutslag
- hudrodnad
- långvarigt eksem (atopisk dermatit)

- hudirritation
- hudplack (förhöjda, fasta, ytliga hudförändringar som är större än 1 cm)
- onormal kroppslukt
- hudtillstånd som liknar psoriasis (parapsoriasis)
- torra läppar, händer, slemhinnor
- kliande, röda eller irriterade ögon
- olika storlekar på pupillerna
- synnedsättning
- uppspänd buk
- hårda avföringar
- smärta i mun, svalg, bröst
- sammansnörning i halsen
- dåsighet
- trötthet
- sömnstörningar eller dålig sömnkvalitet
- yrsel
- 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, ses i blodprov

### **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](http://www.lakemedelsverket.se)

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)  
 Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet  
 Fimea  
 Biverkningsregistret  
 PB 55  
 00034 FIMEA

## **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](mailto:drugsafety.sweden@drwolffgroup.com) (SE),

[drugsafety.finland@drwolffgroup.com](mailto:drugsafety.finland@drwolffgroup.com) (FI)

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

<b>Österrike</b>	Axhidrox 2,2 mg/Pumpenhub Creme
<b>Kroatien</b>	Axhidrox 2,2 mg po potisku krema
<b>Danmark</b>	Axhidrox 2,2 mg/dosis Creme
<b>Tyskland</b>	Axhidrox 2,2 mg/Hub Creme
<b>Estland</b>	Axhidrox 8 mg/g kreem
<b>Finland</b>	Axhidrox 2,2 mg/pumpun käyttökerta emulsiovoide
<b>Lettland</b>	Axhidrox 2,2 mg/dozējuma krēms
<b>Litauen</b>	Axhidrox 8 mg/g kremas
<b>Norge</b>	Axhidrox 2,2 mg/pumpetrykk krem
<b>Sverige</b>	Axhidrox
<b>Nederländerna</b>	Axhidrox 8 mg/g, Crème

Denna bipacksedel ändrades senast 16.05.2022.