

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Axhidrox, crème

Qu'est-ce que AXHIDROX, CRÈME et quand doit-il être utilisé ?

Selon prescription du médecin.

Axhidrox contient le principe actif glycopyrronium et appartient à un groupe de médicaments qui réduisent la production de sueur et sont appelés antihidrotiques ou antisudoraux.

Axhidrox est utilisé dans le traitement local de l'hyperhidrose axillaire sévère primaire chez l'adulte.

L'hyperhidrose axillaire primaire entraîne une sudation excessive au creux des deux aisselles sans raison apparente telle que le sport, le travail physique intense, le temps chaud, certaines maladies ou médicaments. L'hyperhidrose axillaire primaire présente la particularité de survenir normalement pendant la journée mais pas pendant le sommeil.

L'application externe d'Axhidrox dans le creux des aisselles entraîne une réduction de la sécrétion de sueur dans les glandes sudoripares.

Quand AXHIDROX, CRÈME ne doit-il pas être pris/utilisé ?

Axhidrox ne doit pas être utilisé si

- vous êtes allergique au glycopyrronium ou à l'un des excipients de ce médicament,
- vous souffrez d'une maladie oculaire entraînant une pression oculaire élevée (glaucome),
- vous souffrez ou avez souffert d'hémorragie aigüe accompagnée d'un état cardiovasculaire instable,
- vous souffrez ou avez souffert d'une maladie inflammatoire chronique du gros intestin (colite ulcéreuse sévère),
- vous souffrez ou avez souffert d'une maladie inflammatoire chronique du gros intestin compliquée par une distension du gros intestin (colite ulcéreuse avec mégacolon toxique),
- vous souffrez ou avez souffert d'une occlusion intestinale suite à une paralysie des muscles intestinaux (iléus paralytique),
- vous souffrez d'une maladie auto-immune musculaire (myasthénie grave) ou des glandes salivaires ou lacrymales (syndrome de Sjögren).

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise/de l'utilisation de AXHIDROX, CRÈME ?

Veuillez vous adresser à votre médecin ou à votre pharmacien avant d'utiliser Axhidrox si

- vous souffrez ou avez souffert d'un problème de prostate ou de vessie ou si avez un problème urinaire.

Arrêtez d'utiliser ce médicament et consultez un médecin si vous constatez des symptômes d'un délai à la miction tel qu'une émission d'urine en un faible jet ou en gouttes, un besoin accru d'uriner, la sensation d'avoir la vessie pleine ou pas complètement vidée,

- vous souffrez d'un trouble rénal sévère, y compris une insuffisance rénale nécessitant une dialyse,



- vous souffrez d'un dysfonctionnement de la barrière hémato-encéphalique, notamment suite à des lésions accidentelles au cerveau survenues l'année précédente, une chimiothérapie, une radiothérapie au niveau de la tête, une opération du crâne et du cerveau ou en raison de consommation de drogues par voie intraveineuse,
- vous souffrez d'une maladie cardiaque, d'une insuffisance cardiaque, d'un pouls irrégulier ou d'hypertension,
- la peau de vos aisselles est enflammée ou présente des lésions, d'autant que cela peut augmenter le risque de survenue d'effets secondaires locaux. N'utilisez Axhidrox qu'une fois que le trouble cutané est entièrement guéri ou après guérison de la plaie.

Appliquez la crème uniquement sous les aisselles et pas sur d'autres parties du corps et évitez tout contact de la crème avec les yeux, le nez ou la bouche ainsi qu'avec d'autres personnes.

- Appliquez Axhidrox seulement avec le capuchon applicateur, pas avec les doigts. Si la crème entre en contact avec les yeux, cela peut entraîner une dilatation temporaire des pupilles et une vision trouble. Si de la crème entre en contact avec la bouche ou le nez, la sécrétion salivaire ou nasale peut être réduite. Si les yeux, le nez ou la bouche entrent en contact avec la crème, il convient de rincer ces parties immédiatement avec beaucoup d'eau afin de réduire le risque de survenue d'effets indésirables à ces endroits.
- Recouvrez les aisselles traitées avec des vêtements pendant les rapports sexuels, comme des effets secondaires ne peuvent être exclus si d'autres personnes entrent en contact avec la crème.

Si vous remarquez que vous avez la bouche sèche, prenez soin de nettoyer vos dents minutieusement. Faites contrôler régulièrement vos dents par votre dentiste car le risque de caries peut être accru.

Enfants

N'utilisez pas ce médicament chez les enfants et les adolescents âgés de moins de 18 ans, comme la sécurité et l'efficacité du médicament n'ont pas été étudiées dans ce groupe d'âge.

Utilisation concomitante d'Axhidrox avec d'autres médicaments

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous utilisez d'autres médicaments, avez récemment utilisé d'autres médicaments ou prévoyez d'utiliser d'autres médicaments.

Certains médicaments peuvent avoir une influence sur Axhidrox ou être influencés par Axhidrox.

Parmi ces médicaments figurent:

- le topiramate utilisé dans le traitement de l'épilepsie et de la migraine,
- des antihistaminiques sédatifs utilisés dans le traitement des allergies ou des troubles du sommeil,
- des antidépresseurs tricycliques utilisés pour traiter les dépressions,
- des inhibiteurs de la monoamine oxydase utilisés pour traiter les dépressions ou la maladie de Parkinson,
- des neuroleptiques ou antipsychotiques utilisés dans le traitement de maladies mentales ou de l'anxiété,
- des opiacés utilisés dans le traitement des douleurs ou de la toux.

Une vision trouble, de la somnolence, de la fatigue et des vertiges peuvent survenir après l'utilisation d'Axhidrox (voir la rubrique «Quels effets secondaires Axhidrox, crème peut-il provoquer?»). Une vision trouble peut notamment survenir lorsqu'Axhidrox entre en contact avec les yeux. Ne conduisez pas de voiture ni d'autres véhicules, n'utilisez pas de machines, n'effectuez pas de travaux dangereux et ne



pratiquez pas de sports dangereux jusqu'à ce que ces effets s'estompent.

Ce médicament contient 2,7 mg d'alcool benzylique par pression complète sur la pompe. L'alcool benzylique peut provoquer des réactions allergiques et des irritations locales légères.

Ce médicament contient de l'alcool cétylstéarylique, qui peut provoquer des irritations cutanées locales (p. ex. dermite de contact).

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie
- vous êtes allergique
- vous prenez déjà d'autres médicaments ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe (même en automédication!).

AXHIDROX, CRÈME peut-il être pris/utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement ?

Si vous êtes enceinte ou allaitez, ou si vous croyez être enceinte ou planifiez une grossesse, veuillez consulter votre médecin ou votre pharmacien avant d'utiliser ce médicament.

Il n'existe pas de donnée concernant l'utilisation d'Axhidrox chez la femme enceinte et on ignore si le principe actif de ce médicament passe dans le lait maternel. Votre médecin vous informera si vous pouvez utiliser Axhidrox pendant votre grossesse.

Vous devez décider en accord avec votre médecin si vous arrêtez l'allaitement ou interrompez le traitement par Axhidrox, en prenant en compte le bénéfice de l'allaitement pour l'enfant et le bénéfice du traitement pour vous. Veillez à ce que votre nourrisson ne rentre pas en contact avec la crème si vous décidez d'utiliser Axhidrox pendant que vous allaitez.

Comment utiliser AXHIDROX, CRÈME ?

Utilisez toujours ce médicament selon les instructions de votre médecin ou de votre pharmacien. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Appliquez Axhidrox uniquement sous les aisselles et avec le capuchon applicateur et non avec les doigts.

La dose recommandée est de deux pressions complètes sur la pompe par aisselle.

Appliquez Axhidrox uniformément dans le creux de chaque aisselle une fois par jour pendant les 4 premières semaines de traitement, de préférence le soir.

À partir de la 5^e semaine, vous pouvez réduire la fréquence d'application à 2 fois par semaine en fonction de la baisse de la production de sueur obtenue.

Amorçage de la pompe avant la première utilisation

Afin de recevoir la dose recommandée, vous devez éliminer l'air emprisonné dans la pompe de dosage en l'amorçant comme suit:

- Retirez le capuchon de protection de la pompe.
- Disposez une feuille de papier sur la table. Maintenez le flacon incliné au-dessus du papier (voir la figure) et appuyez plusieurs fois à fond sur la pompe de dosage jusqu'à ce que de la crème sorte de l'ouverture.
- Continuez d'appuyer à fond sur la pompe 10 fois lentement et recueillez la crème extraite sur le papier. Jetez le papier avec la crème recueillie avec les ordures ménagères résiduelles.
- La pompe est maintenant prête à l'emploi. Il n'est plus nécessaire d'amorcer de nouveau la pompe pour les prochaines utilisations.



Application de la crème à l'aide du capuchon de protection de la pompe

- Retirez le capuchon de protection de la pompe.
- Maintenez ensuite le flacon dans une main, de sorte que l'ouverture de la pompe soit dirigée vers le capuchon de protection.
- Appuyez à fond à 2 reprises sur la pompe afin d'appliquer la quantité de crème recommandée sur le dessus du capuchon de protection (voir la figure).
- Appliquez ensuite uniformément la crème sous une aisselle à l'aide du capuchon de protection.
- Traitez ensuite la deuxième aisselle comme décrit auparavant.
- Vous devez ensuite immédiatement laver soigneusement le capuchon de protection de la pompe avec de l'eau et du savon, et aussi vos mains par mesure de sécurité. Cela est important pour éviter le contact de la crème avec le nez, les yeux ou la bouche.
- Cochez le nombre de traitements effectués dans le tableau imprimé sur l'emballage extérieur. Un traitement correspond à 4 pressions complètes sur la pompe, c'est-à-dire 2 pressions complètes sur la pompe par aisselle.

Après 31 traitements, n'actionnez plus la pompe même si elle n'est pas entièrement vide.

L'utilisation et la sécurité d'Axhidrox, crème n'ont pas été établies à ce jour pour les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Si vous avez utilisé une plus grande quantité d'Axhidrox que vous ne devriez

Un surdosage est improbable si vous utilisez Axhidrox uniquement sous les aisselles, comme décrit ci-dessus.

Si Axhidrox est cependant utilisé trop fréquemment ou excessivement, les effets secondaires peuvent être amplifiés.

C'est pourquoi Axhidrox ne doit pas être utilisé sur d'autres parties du corps (paume des mains, pieds, visage) ou sur d'autres grandes parties du corps à forte transpiration. Une réduction excessive de la transpiration peut entraîner une surchauffe du corps et potentiellement conduire à un coup de chaleur d'issue fatale. Arrêtez d'utiliser Axhidrox et consultez immédiatement un médecin si vous ressentez une sensation de chaleur croissante ou si vous remarquez que votre température corporelle est élevée.

Si vous avez oublié d'utiliser Axhidrox

N'utilisez pas la double quantité pour compenser l'application précédente oubliée.

Si vous arrêtez d'utiliser Axhidrox

Si vous, votre médecin ou pharmacien décidez de ne plus utiliser Axhidrox, la sudation excessive va de nouveau survenir.

Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous avez d'autres questions concernant l'utilisation de ce médicament.

Quels effets secondaires AXHIDROX, CRÈME peut-il provoquer ?



Comme tous les médicaments, ce médicament peut aussi provoquer des effets secondaires, bien que tout le monde n'y soit pas nécessairement sujet.

Arrêtez d'utiliser Axhidrox et adressez-vous immédiatement à votre médecin ou aux urgences les plus proches si vous remarquez les effets secondaires graves suivants:

- gonflements, principalement du visage, des lèvres ou de la gorge, qui rendent la déglutition ou la respiration plus difficile, démangeaisons et éruptions cutanées. Ces effets pourraient être des signes d'une réaction allergique grave ou d'un angioœdème (fréquence inconnue, ne peut être estimée sur la base des données disponibles), de sorte que vous pourriez avoir besoin de soins médicaux urgents,
- vision trouble (effet secondaire fréquent).

Les autres effets secondaires suivants ont été observés:

Très fréquents (concerne plus d'une personne sur 10)

- bouche sèche

Fréquents (concerne 1 à 10 personnes sur 100)

- dans le creux de l'aisselle traitée: irritation, douleur, démangeaison, eczéma, inflammation de la peau, éruption cutanée, rougeur cutanée, nodules
- sécheresse nasale
- sécheresse oculaire, vision trouble
- sécheresse cutanée
- céphalées
- constipation

Occasionnels (concerne 1 à 10 personnes sur 1000)

- dans le creux de l'aisselle traitée: sécheresse, acné, gonflements, induration de la peau, cicatrices, vésicules, plaies, pustules, follicules pileux enflammés
- eczéma, démangeaisons, démangeaisons sur tout le corps, éruption cutanée, rougeur cutanée, eczéma de longue durée (névrodermite)
- irritation cutanée, éruption d'urticaire
- plaques cutanées (altérations cutanées en relief, dures et superficielles de taille supérieure à 1 cm)
- maladie de peau similaire au psoriasis (pityriasis lichénoïde)
- acné en dehors de l'aisselle traitée
- odeur corporelle anormale, transpiration excessive
- sécheresse des lèvres, des mains, des muqueuses, de la gorge, manque de salive
- douleurs dans la bouche et la gorge
- constriction de la gorge
- congestion nasale
- démangeaisons oculaires, yeux rouges ou irrités, pupilles inégales, pupilles dilatées, trouble de la vision
- distension abdominale, douleur dans le haut de l'abdomen, selles dures
- nausée
- somnolence, fatigue, sommeil perturbé, mauvaise qualité de sommeil



- troubles de l'attention
- anxiété, agitation
- vertiges, maux de tête
- difficultés à uriner
- altération des paramètres des analyses de sang: nombre de plaquettes réduit, concentration en hémoglobine dans les globules rouges réduite, élévation des enzymes hépatiques, de la bilirubine et du volume des globules rouges
- modifications du rythme cardiaque (ce qu'on appelle «allongement de l'intervalle QT»; observé à l'ECG sur l'activité électrique du cœur), pouls accéléré

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin, votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention ?

Stabilité

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Délai d'utilisation après ouverture

Après l'amorçage de la pompe, le médicament doit être utilisé dans un délai maximal de 12 mois.

Remarques concernant le stockage

Conserver hors de portée des enfants.

Ne pas conserver au-dessus de 30 °C.

Remarques complémentaires

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient AXHIDROX, CRÈME ?

Principes actifs

Glycopyrronium sous forme de bromure de glycopyrronium.

Une pression complète sur la pompe délivre 270 mg de crème contenant 2,2 mg de glycopyrronium par pression.

Excipients

Alcool benzylique (E1519)

Propylène glycol (E1520)

Alcool cétylstéarylique

Acide citrique (E330)

Monostéarate de glycérol 40-55

Monostéarate de macrogol 20 glycérol

Citrate de sodium anhydre (E331)

Octyldodécanol



Eau purifiée

Numéro d'autorisation

69243 (Swissmedic)

Où obtenez-vous AXHIDROX, CRÈME ? Quels sont les emballages à disposition sur le marché ?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Emballages contenant un récipient multidose avec une pompe de dosage et un capuchon de protection. Le récipient multidose contient 50 g de crème.

Titulaire de l'autorisation

Gebro Pharma AG, 4410 Liestal

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en février 2024 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

