

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere o fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Axhidrox, crema

Che cos'è Axhidrox, crema e quando si usa?

Su prescrizione medica.

Ahidrox contiene il principio attivo glicopirronio e appartiene a un gruppo di medicinali che riducono il sudore, i cosiddetti antitraspiranti.

Axhidrox è indicato per il trattamento locale dell'iperidrosi ascellare primaria grave negli adulti.

L'iperidrosi ascellare primaria causa un eccesso di sudorazione in entrambe le ascelle in assenza di un motivo evidente, come lo sport, il lavoro fisico intenso, il clima caldo, alcune malattie o alcuni medicinali. Una caratteristica tipica dell'iperidrosi ascellare primaria è che in genere si manifesta durante il giorno, ma non durante il sonno.

L'applicazione esterna di Axhidrox sotto le ascelle riduce la produzione di sudore nelle ghiandole sudoripare.

Quando non si può usare Axhidrox, crema?

Axhidrox non deve essere usato se lei

- è allergico al glicopirronio o a uno degli altri ingredienti di questo medicamento.
- ha una malattia degli occhi che causa un aumento della pressione intraoculare (glaucoma).
- ha o ha avuto un sanguinamento acuto con instabilità del sistema cardiovascolare.
- ha o ha avuto una malattia infiammatoria cronica dell'intestino crasso (colite ulcerativa grave).
- ha o ha avuto un'infiammazione cronica dell'intestino crasso complicata dalla presenza di una forte distensione dell'intestino crasso (colite ulcerativa con megacolon tossico).
- ha o ha avuto un'occlusione intestinale dovuta a una paralisi della muscolatura dell'intestino (ileo paralitico).
- ha una malattia autoimmune che colpisce la muscolatura (miastenia gravis) o le ghiandole salivari o lacrimali (sindrome di Sjögren).

Quando è richiesta prudenza nell'uso di Axhidrox, crema?

Si rivolga al suo medico o al suo farmacista prima di usare Axhidrox se

- ha o ha avuto problemi alla prostata o alla vescica o problemi di minzione.
Interrompa l'uso di questo medicamento e consulti un medico se nota la comparsa dei sintomi di ritenzione urinaria, come flusso urinario debole o gocciolamento, aumento dello stimolo a urinare, sensazione di pienezza o svuotamento incompleto della vescica.
- ha una grave malattia dei reni, inclusa l'insufficienza renale dialisi-dipendente.
- ha una disfunzione della barriera ematoencefalica, ad es. a seguito di lesioni cerebrali di origine traumatica occorse nell'ultimo anno, chemioterapia, radioterapia della testa, interventi chirurgici al cranio o al cervello oppure dovute all'abuso di sostanze stupefacenti per via endovenosa.
- ha una malattia del cuore o soffre di insufficienza cardiaca, aritmie cardiache o pressione alta.
-



la pelle delle ascelle è infiammata o lesionata, specialmente perché ciò può aumentare il rischio di effetti collaterali locali. Non usi Axhidrox fino a quando la condizione della pelle non sarà completamente guarita o la ferita rimarginata.

Applichi la crema solo sotto le ascelle e non in altre parti del corpo ed eviti qualsivoglia contatto della crema con gli occhi, il naso o la bocca o con altre persone.

- Applichi Axhidrox solo con il cappuccio del dosatore, non con le dita. Il contatto della crema con gli occhi può causare una temporanea dilatazione delle pupille e visione annebbiata. Il contatto della crema con il naso o la bocca può causare una ridotta produzione di saliva o delle secrezioni nasali. In caso di contatto della crema con gli occhi, il naso o la bocca, queste aree devono essere immediatamente risciacquate con abbondante acqua per ridurre il rischio di effetti collaterali in tali aree.
- Copra le ascelle trattate con degli indumenti durante i rapporti sessuali, poiché non si possono escludere effetti collaterali se altre persone vengono a contatto con la crema.

Se nota la comparsa di secchezza della bocca, pulisca accuratamente i denti. Si sottoponga a regolari visite dal dentista, perché il rischio di carie può essere aumentato.

Bambini

Non usi questo medicamento in bambini e adolescenti di età inferiore a 18 anni, poiché la sicurezza e l'efficacia di questo medicamento non sono state esaminate in questa fascia d'età.

Uso di Axhidrox con altri medicinali

Informi il suo medico o il suo farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare altri medicinali.

Alcuni medicinali possono influenzare o essere influenzati da Axhidrox.

Questi medicinali comprendono:

- topiramato, per il trattamento dell'epilessia e dell'emicrania
- antistaminici sedativi, per il trattamento di allergie o di disturbi del sonno
- antidepressivi triciclici, per il trattamento della depressione
- inibitori della monoamminossidasi, per il trattamento della depressione o della malattia di Parkinson
- neurolettici o antipsicotici, per il trattamento di disturbi psichici o degli stati d'ansia
- oppioidi, per il trattamento del dolore o della tosse

Dopo l'uso di Axhidrox possono manifestarsi visione annebbiata, sonnolenza, stanchezza e capogiro (cfr. rubrica «Quali effetti collaterali può avere Axhidrox, crema?»). In particolare, la visione annebbiata può manifestarsi se Axhidrox entra a contatto con gli occhi. Non guidi l'auto o altri veicoli, non utilizzi macchine e non si cimenti in lavori o sport pericolosi fino a quando questi effetti non si saranno attenuati.

Questo medicamento contiene 2,7 mg di alcol benzilico per erogazione. Alcol benzilico può causare reazioni allergiche e lieve irritazione locale.

Questo medicamento contiene alcol cetostearilico, che può causare reazioni sulla pelle localizzate (ad es. dermatite da contatto).

Informi il suo medico o il suo farmacista, nel caso in cui soffre di altre malattie, soffre di allergie o assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa) o li applica esternamente.

Si può usare Axhidrox, crema durante la gravidanza o l'allattamento?



Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al suo medico o al suo farmacista prima di usare questo medicamento. Non sono disponibili dati sull'uso di Axhidrox in donne in gravidanza e non è noto se il principio attivo di questo medicamento passi nel latte materno. Il suo medico valuterà con lei se Axhidrox possa essere usato durante la gravidanza.

Lei e il suo medico dovreste decidere se interrompere l'allattamento o il trattamento con Axhidrox, tenendo in considerazione il beneficio dell'allattamento per il bambino e il beneficio della terapia per lei. Si assicuri che il bambino non venga a contatto con la crema nel caso in cui decida di usare Axhidrox durante l'allattamento.

Come usare Axhidrox, crema?

Usi questo medicamento seguendo sempre esattamente le istruzioni del suo medico o del suo farmacista. Se ha dubbi consulti il suo medico o il suo farmacista.

Applichi Axhidrox solo sotto le ascelle e solo utilizzando il cappuccio della pompa, non con le dita.

La dose raccomandata è di due pressioni della pompa per ascella.

Durante le prime 4 settimane di trattamento, applichi Axhidrox uniformemente in ogni ascella una volta al giorno, preferibilmente la sera.

Dalla 5° settimana, la frequenza di applicazione può essere ridotta a 2 volte a settimana, a seconda della riduzione della quantità di sudore prodotta.

Preparazione della pompa prima del primo utilizzo

Per ottenere la dose raccomandata, l'aria intrappolata nella pompa dosatrice deve essere rimossa come segue:

- Rimuovere il cappuccio dalla pompa.
- Appoggiare un pezzo di carta sul tavolo. Tenendo la pompa inclinata (cfr. figura), premere ripetutamente la pompa dosatrice finché la crema non fuoriesce dall'apertura.
- Premere lentamente la pompa fino in fondo per altre 10 volte, depositando la crema fuoriuscita sulla carta. Smaltire la carta su cui è stata dispensata la crema esclusivamente tra i rifiuti indifferenziati.
- La pompa è ora pronta per l'uso. Non è necessario ripetere la preparazione della pompa l'uso successivo.

Applicazione della crema con il cappuccio della pompa

- Rimuovere il cappuccio dalla pompa.
- Tenere la pompa nella mano in modo tale che l'apertura sia rivolta verso il cappuccio rimosso dalla pompa.
- Premere completamente la pompa 2 volte per applicare la quantità di crema raccomandata sulla parte superiore del cappuccio (cfr. figura).
- Quindi, distribuire la crema in modo uniforme in un'ascella utilizzando il cappuccio.
- Ripetere il trattamento nell'altra ascella come descritto in precedenza.
- Lavare immediatamente e accuratamente il cappuccio della pompa e, per sicurezza, anche le mani con acqua e sapone. Ciò è importante per evitare il contatto della crema con il naso, gli occhi o la bocca.



- Segnare il numero dei trattamenti nella tabella riportata sulla scatola esterna. Il trattamento prevede 4 pressioni della pompa, cioè 2 pressioni della pompa per ascella.

Dopo 31 trattamenti, non azionare più la pompa anche se il contenitore non è ancora completamente vuoto.

L'uso e la sicurezza di Axhidrox, crema nei bambini e negli adolescenti sotto i 18 anni finora non sono stati esaminati.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Se usa più Axhidrox di quanto deve

È improbabile che si verifichi un sovradosaggio se Axhidrox viene usato solo sotto le ascelle come descritto.

Tuttavia, un uso troppo frequente o eccessivo di Axhidrox può aumentare i possibili effetti collaterali. Pertanto, Axhidrox non deve essere applicato in altre punti (palmi delle mani, piedi, viso) o su zone corporee estese con sudorazione aumentata. Un'eccessiva riduzione della sudorazione può causare il surriscaldamento del corpo ed eventualmente un colpo di calore pericoloso per la vita. Interrompa l'uso di Axhidrox e consulti immediatamente un medico se avverte una crescente sensazione di calore o nota un aumento della temperatura corporea.

Se dimentica di usare Axhidrox

Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Axhidrox

Se lei, il suo medico o il suo farmacista decidete di interrompere il trattamento con Axhidrox, la sudorazione eccessiva si ripresenterà.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicamento, si rivolga al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Axhidrox, crema?

Come tutti i medicinali, questo medicamento può causare effetti collaterali, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Interrompa l'uso di Axhidrox e si rivolga immediatamente al suo medico o al pronto soccorso più vicino se si manifesta i seguenti gravi effetti collaterali:

- gonfiore, soprattutto del viso, delle labbra o della gola, che causa difficoltà nel deglutire o nel respirare, prurito ed eruzioni cutanee. Potrebbero essere i segni di una grave reazione allergica o di un angioedema (frequenza non nota, non può essere definita sulla base dei dati disponibili) e lei potrebbe richiedere un intervento medico urgente.
- visione annebbiata (effetto collaterale comune)

Sono stati osservati i seguenti altri effetti collaterali:

Molto comune (riguarda più di 1 persona su 10)

- bocca secca

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

-



nell'ascella trattata: irritazione, dolore, prurito, eczemi, infiammazione della cute, eruzione cutanea, arrossamento cutaneo, noduli

- naso secco
- occhi secchi, visione annebbiata
- cute secca
- mal di testa
- stitichezza

Non comune (riguarda da 1 a 10 persone su 1'000)

- nell'ascella trattata: secchezza, acne, gonfiori, indurimento della cute, cicatrizzazione, vesciche, ferite, pustole, infiammazione dei follicoli piliferi
- eczema, prurito, prurito generalizzato, eruzione cutanea, arrossamento cutaneo, eczema cutaneo persistente (neurodermite)
- irritazione cutanea, orticaria
- placca cutanea (lesioni cutanee superficiali, in rilievo e compatte di dimensioni superiori a 1 cm)
- malattia della pelle simile alla psoriasi (parapsoriasi)
- acne al di fuori dell'ascella trattata
- odore del corpo anormale, sudorazione eccessiva
- secchezza di labbra, mani, mucose, gola, mancanza di saliva
- dolore a bocca e gola
- costrizione alla gola
- congestione nasale
- prurito, arrossamento o irritazione degli occhi, pupille disuguali, pupille dilatate, disturbi visivi
- distensione addominale, dolore addominale superiore, feci dure
- nausea
- sonnolenza, stanchezza, sonno disturbato, sonno di cattiva qualità
- disturbo dell'attenzione,
- ansia, irrequietezza
- capogiro, fastidio al capo
- disturbo della minzione
- alterazioni dei valori agli esami del sangue: riduzione del numero di piastrine, riduzione della concentrazione di emoglobina nei globuli rossi, aumento dei valori di enzimi epatici, bilirubina e volume eritrocitario
- alterazione del ritmo cardiaco (cosiddetto «prolungamento dell'intervallo QT» osservato all'ECG, che misura l'attività elettrica del cuore), frequenza cardiaca eccessiva

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o al suo farmacista soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Stabilità

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Termine di consumo dopo l'apertura



Dopo la prima attivazione della pompa, il medicamento può essere usato per un massimo di 12 mesi.

Istruzioni di conservazione

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperature superiori a 30 °C.

Ulteriori indicazioni

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Che cosa contiene Axhidrox, crema?

Principi attivi

Glicopirronio come glicopirronio bromuro.

Una pressione della pompa eroga 270 mg di crema contenente 2,2 mg di glicopirronio per erogazione.

Sostanze ausiliarie

Alcol benzilico (E1519)

Glicole propilenico (E1520)

Alcol cetostearilico

Acido citrico (E330)

Glicerolo monostearato 40-55

Macrogol 20 glicerolo monostearato

Sodio citrato anidro (E331)

Ottildodecanolo

Acqua depurata

Numero dell'omologazione

69243 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Axhidrox, crema? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Confezioni da un contenitore multidose con una pompa e un cappuccio. Il contenitore multidose contiene 50 g di crema.

Titolare dell'omologazione

Gebro Pharma AG, 4410 Liestal

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel febbraio 2024 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

