

Prospecto: información para el paciente

Axhidrox 2,2 mg/pulsación crema

Glicopirronio

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Axhidrox y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Axhidrox
3. Cómo usar Axhidrox
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Axhidrox
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Axhidrox y para qué se utiliza

Axhidrox contiene el principio activo glicopirronio y pertenece a un grupo de medicamentos reductores del sudor llamados antihidróticos.

Este medicamento se utiliza para el tratamiento tópico de la hiperhidrosis axilar primaria grave en adultos.

La hiperhidrosis axilar primaria provoca una sudoración excesiva en ambas axilas sin ninguna razón aparente como el deporte, el trabajo físico duro, el clima caluroso, ciertas enfermedades o medicamentos. Una característica de la hiperhidrosis axilar primaria es también que se produce normalmente durante el día, pero no durante el sueño.

El uso de este medicamento en las axilas conduce a una reducción de la producción de sudor en las glándulas sudoríparas.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Axhidrox

No use Axhidrox

- si es alérgico al glicopirronio o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- si tiene una enfermedad ocular donde la tensión en su ojo es alta (glaucoma)

- si tiene o ha tenido una hemorragia aguda debido a una alteración en el corazón o en la circulación sanguínea
- si tiene una enfermedad inflamatoria crónica del intestino grueso (colitis ulcerosa grave)
- si tiene o ha tenido una inflamación crónica del intestino grueso complicada por una extensión grave del colon (megacolon tóxico complicación de la colitis ulcerosa)
- si tiene o ha tenido una obstrucción del intestino como resultado de una parálisis de los músculos del intestino (íleo paralítico)
- si padece una enfermedad de respuesta inmunitaria que afecte a los músculos (miastenia gravis) o a las glándulas salivales o lagrimales (síndrome de Sjögren)

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar este medicamento

- si tiene o ha tenido problemas de próstata o de vejiga, o problemas para orinar. Deje de usar este medicamento y consulte a su médico si nota síntomas de retención urinaria como orinar con un flujo débil o en gotas, mayor necesidad de orinar, sensación de vejiga llena o insuficientemente vaciada
- si tiene trastornos renales graves, incluyendo insuficiencia renal diálisis-dependiente.
- si tiene disfunciones de la barrera hematoencefálica, como por ejemplo después de una lesión cerebral traumática en el último año, quimioterapia, radioterapia de la cabeza, cirugía del cráneo y del cerebro, o debido al abuso de drogas intravenosas
- si tiene una enfermedad cardíaca, insuficiencia cardíaca, latidos irregulares o presión arterial alta
- si tiene la piel de las axilas inflamada o lesionada, ya que esto puede aumentar el riesgo de efectos secundarios locales. Utilice este medicamento sólo después de la remisión completa de la enfermedad de la piel o después de la curación de la herida

No aplique la crema en ninguna otra parte del cuerpo que no sean las axilas y evite cualquier contacto de la crema con los ojos, la nariz o la boca o con otras personas.

Aplique este medicamento sólo con el tapón dispensador, no con los dedos. Si la crema entra en los ojos, puede causar una dilatación de las pupilas y visión borrosa. Si la crema entra en la boca o en la nariz, puede reducirse la producción de saliva o de secreciones nasales. Si los ojos, la nariz o la boca entran en contacto con la crema, estas zonas deben enjuagarse inmediatamente con abundante agua para reducir el riesgo de efectos secundarios locales.

Cubra las axilas tratadas con ropa durante las relaciones sexuales porque no se pueden descartar los efectos secundarios en caso de que otras personas entren en contacto con la crema.

Si nota la boca seca, límpiense cuidadosamente los dientes. Acuda regularmente a su dentista, ya que puede aumentar el riesgo de caries.

Niños

No utilice este medicamento en niños y adolescentes menores de 18 años porque no se ha estudiado en este grupo de edad.

Otros medicamentos y Axhidrox

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Algunos medicamentos pueden afectar o ser afectados por este medicamento

Estos medicamentos incluyen:

- topiramato, utilizado para tratar la epilepsia y la migraña
- antihistamínicos sedantes, utilizados para tratar alergias o trastornos del sueño
- antidepresivos tricíclicos, utilizados para tratar las depresiones

- inhibidores de la monoaminoxidasa, utilizados para tratar las depresiones o la enfermedad de Parkinson
- neurolépticos o antipsicóticos, utilizados para tratar las enfermedades mentales o la ansiedad
- opiáceos, utilizados para tratar el dolor o la tos.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

No existen datos sobre el uso de este medicamento en mujeres embarazadas y se desconoce si el principio activo de este medicamento pasa a la leche materna. Su médico le indicará si puede utilizar este medicamento durante el embarazo. Si está en periodo de lactancia, usted y su médico deben tomar la decisión de interrumpir la lactancia o suspender el tratamiento con este medicamento teniendo en cuenta el beneficio de la lactancia para su hijo y el beneficio del tratamiento para usted. Esto se debe a que su bebé no debe entrar en contacto con la crema ni con la piel tratada.

Conducción y uso de máquinas

Tras la administración de este medicamento pueden producirse visión borrosa, somnolencia, cansancio y mareos (ver sección 4, “Posibles efectos adversos”). En particular, puede producirse visión borrosa si este medicamento entra en contacto con los ojos. No conduzca, ni utilice máquinas, ni realice trabajos o deportes peligrosos hasta que estos efectos desaparezcan.

Axhidrox contiene alcohol bencílico, propilenglicol y alcohol cetoestearílico

Este medicamento contiene 2,7 mg de alcohol bencílico por pulsación de la bomba. El alcohol bencílico puede provocar reacciones alérgicas e irritación local moderada.

Este medicamento contiene 8,1 mg de propilenglicol por pulsación.

Este medicamento puede producir reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto) porque contiene alcohol cetoestearílico.

3. Cómo usar Axhidrox

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Aplique este medicamento sólo en la piel de las axilas y sólo con el tapón de la bomba, no con los dedos. Ver sección 2 “Advertencias y precauciones”.

La dosis recomendada es de dos pulsaciones por axila.

Durante las primeras 4 semanas de tratamiento, aplique este medicamento en cada axila de manera uniforme, una vez al día, preferiblemente por la noche.

A partir de la 5ª semana, puede reducir la frecuencia de aplicación a dos veces por semana, en función de la reducción de la producción de sudor.

Preparación de la bomba antes del primer uso

Para obtener la dosis recomendada, debe eliminar el aire atrapado en la bomba, como se indica a continuación:

- Retire el tapón de la bomba.
- Coloque un papel sobre la mesa. Sostenga la bomba en ángulo (ver ilustración), presione la bomba hacia abajo repetidamente hasta que la crema salga por la abertura.



- Presione lentamente la bomba por completo otras 10 veces y ponga la crema dispensada sobre el papel. Deseche únicamente en la papelería el papel con la crema dispensada.
- La bomba está ya preparada para su uso. **No** es necesario repetir la preparación de la bomba para usos posteriores.

Aplicación de la crema con el tapón de la bomba

- Retire el tapón de la bomba.
- Sostenga la bomba en la mano con la abertura de la bomba hacia el tapón retirado.
- Presione la bomba hasta el fondo dos veces para aplicar la cantidad de crema recomendada en la parte superior del tapón (ver ilustración).
- Distribuya uniformemente la crema con el tapón en una axila.
- Repita este proceso en la segunda axila.
- A continuación, debe lavar el tapón de la bomba, y por seguridad también debe lavar completamente y de inmediato sus manos con agua y jabón. Esto es importante para evitar el contacto de la crema con la nariz, los ojos o la boca. (Ver sección 2 "Advertencias y precauciones").
- Marque el número de tratamientos en la tabla del envase (ver sección 6). Un tratamiento corresponde a 4 pulsaciones de la bomba, es decir, 2 pulsaciones de la bomba por axila.



lavar

Si usa más Axhidrox del que debe

Es poco probable que se produzca una sobredosis si utiliza este medicamento sólo en las axilas como se ha descrito.

Sin embargo, si se aplica este medicamento con demasiada frecuencia o en exceso, pueden aumentar los posibles efectos secundarios (ver sección 4). Por lo tanto, este medicamento no debe utilizarse en otras partes (palmas de las manos, pies, cara) o en grandes zonas del cuerpo con aumento de la sudoración. Un aumento excesivo de la sudoración podría provocar un sobrecalentamiento del cuerpo y un posible golpe de calor que ponga en peligro la vida.

Deje de utilizar este medicamento y acuda inmediatamente al médico si nota un aumento de la sensación de calor o de la temperatura corporal.

Si olvidó usar Axhidrox

No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Axhidrox

Si usted o su médico deciden dejar de utilizar este medicamento, la sudoración excesiva volverá a aparecer.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Deje de usar este medicamento y póngase inmediatamente en contacto con su médico o con el servicio de urgencias más cercano, si sufre alguno de los siguientes efectos secundarios graves:

- hinchazón, principalmente de la cara, los labios o la garganta, que dificulta la deglución o la respiración, picor y erupciones cutáneas. Esto podría ser un signo de una reacción alérgica grave o angioedema (frecuencia no conocida, no puede estimarse a partir de los datos disponibles), puede necesitar tratamiento médico urgente.
- Visión borrosa (efecto secundario frecuente). (Ver sección 2, "Conducción y uso de máquinas").

Se observaron los siguientes efectos secundarios adicionales

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- sequedad de boca

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- en la axila tratada: irritación, dolor, picor, eczema, inflamación de la piel, erupción cutánea, enrojecimiento de la piel, nódulos
- sequedad nasal
- sequedad ocular
- sequedad de la piel
- dolor de cabeza
- estreñimiento

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- en la axila tratada: sequedad, acné, bultos, hinchazón, endurecimiento de la piel, cicatriz, pequeñas ampollas, herida, pústulas, folículos pilosos inflamados
- inflamación de la piel
- eczema
- picor, picor en todo el cuerpo
- erupción cutánea
- enrojecimiento de la piel
- eczema cutáneo de larga duración (dermatitis atópica)
- irritación de la piel
- placa cutánea (cambios en la piel elevados, firmes y superficiales de más de 1 cm de tamaño)
- acné
- urticaria
- olor corporal anormal
- afección cutánea parecida a la psoriasis (parapsoriasis)
- sequedad de labios, manos, mucosas, garganta
- ausencia de saliva
- nariz tapada
- picor, enrojecimiento o irritación de los ojos
- pupilas de diferente tamaño
- pupilas dilatadas
- problemas de visión
- distensión abdominal
- heces duras
- indigestión
- náusea
- dolor en la boca y en la garganta
- opresión en la garganta
- somnolencia
- cansancio
- trastornos de la atención
- ansiedad
- inquietud
- trastornos del sueño, sueño de mala calidad
- mareos
- molestias en la cabeza
- trastornos del vaciado de la vejiga
- sudoración excesiva
- reducción del número de plaquetas en sangre observado en un análisis de sangre
- frecuencia cardíaca elevada

- alteración del ritmo cardíaco (llamado "intervalo QT prolongado", observado en el ECG, actividad eléctrica del corazón)
- aumento de las enzimas hepáticas, la bilirrubina y el volumen de glóbulos rojos observado en un análisis de sangre
- disminución de la concentración de hemoglobina en los glóbulos rojos observada en el análisis de sangre

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano:

www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.


5. Conservación de Axhidrox

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta y en el envase después CAD:.. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Tras la primera pulsación de la bomba, el medicamento puede utilizarse durante un máximo de 12 meses.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto Sigre  de la farmacia. En caso de duda, pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Axhidrox

- El principio activo es glicopirronio (como bromuro de glicopirronio).
1 g de crema contiene bromuro de glicopirronio, equivalente a 8 mg de glicopirronio. Una pulsación de la bomba suministra 270 mg de crema, que contiene bromuro de glicopirronio, correspondiente a 2,2 mg de glicopirronio.
- Los demás componentes son alcohol bencílico (E1519), propilenglicol (E1520) y alcohol cetosteárico (ver sección 2), ácido cítrico (E330), monoestearato de glicerol 40-55, monoestearato de glicerol macrogol 20, citrato de sodio (E331), octildodecanol y agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Axhidrox es una crema blanca brillante, disponible en un envase multidosis con una bomba y un tapón. El envase multidosis contiene 50 g de crema. Después de la preparación de la bomba, ésta proporcionará 124 pulsaciones que son suficientes para 31 tratamientos para ambas axilas.

Marque el número de tratamientos en la tabla del estuche. Después de 31 tratamientos, no debe seguir utilizando la bomba, aunque esta no esté completamente vacía.

Titular de la autorización de comercialización

Industrial Farmacéutica Cantabria, S.A.
Barrio Solía 30
La Concha de Villaescusa
39690 Cantabria (España)

Responsable de la fabricación

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

Fecha de la última revisión de este prospecto: febrero 2024

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es>