

## INFORMAÇÕES ESSENCIAIS COMPATÍVEIS COM O RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

**NOME DO MEDICAMENTO:** Glicopirrrónio Axidrox 8mg/g creme. **COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA:** 1 g de creme contém brometo de glicopirrrónio, equivalente a 8 mg de glicopirrrónio. cada aplicação da bomba doseadora dispensa 270 mg de creme, que contém brometo de glicopirrrónio, correspondente a 2,2 mg de glicopirrrónio. Ver Lista de excipientes. **FORMA FARMACÊUTICA:** Creme. **INDICAÇÕES TERAPÊUTICAS:** tratamento tópico da hiperidrose axilar primária grave em adultos. **POSOLOGIA:** 2 aplicações da bomba doseadora, que deve ser pressionada até ao fim 2 vezes para que se obtenha a dose desejada. **População Pediátrica:** A segurança e eficácia em crianças e adolescentes menores de 18 anos de idade não foram ainda estabelecidas. **Idosos:** A segurança e eficácia e maiores de 65 anos de idade não foram ainda estabelecidas. **Insuficiência renal:** pode utilizar-se na dose recomendada em doentes com insuficiência renal leve ou moderada. Em doentes com insuficiência renal grave ou com doença renal terminal que requeira diálise, este medicamento deve utilizar-se apenas se o benefício esperado superar o risco potencial, já que a exposição sistémica ao glicopirrrónio pode aumentar nesta população. **Insuficiência hepática:** Não há estudos nestes doentes. O glicopirrrónio é eliminado maioritariamente por excreção renal, pelo que não é esperado um aumento importante da exposição ao princípio-ativo nestes doentes, por isso, não é necessário ajustar a dose. **MODO DE ADMINISTRAÇÃO:** apenas para uso tópico na zona axilar e não para utilizar em outras zonas do corpo. Nas primeiras 4 semanas de tratamento, aplicar em cada axila de forma uniforme, 1 vez por dia, de preferência à noite. A partir da 5ª semana, a frequência de aplicação pode reduzir-se a 2 vezes por semana, em função da resposta ao tratamento. O tratamento contínuo é necessário para manter o efeito. **Preparação da bomba antes da primeira utilização:** Para obter uma dose inicial completa, deve eliminar-se o ar preso na bomba da seguinte forma: coloque a bomba em ângulo e pressione a bomba repetidamente até que o creme saia pela abertura e caia sobre um papel. Pressione lentamente a bomba por completo mais 10 vezes e deposite o creme dispensado sobre o papel. Deite fora o papel com o creme. A bomba está já preparada para ser utilizada. Não é necessário repetir a preparação da bomba para usos posteriores. **Aplicação habitual do creme:** Após a carga, a aplicação do creme faz-se com a tampa, como detalhado em seguida: Segure a bomba com a mão, com a abertura da bomba virada para a tampa previamente retirada da bomba. Pressione completamente a bomba duas vezes para aplicar a quantidade de creme recomendada na parte superior da tampa. Usando a tampa, distribua uniformemente o creme numa axila. Repita este processo para a segunda axila. Em seguida, deve lavar a tampa da bomba, e por segurança, também deve lavar completamente e de imediato as mãos com água e sabonete. Isto é importante para evitar o contacto do creme com o nariz, olhos ou boca. Marque o número de tratamentos na tabela da embalagem. **CONTRAINDICAÇÕES:** Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes. Afeções médicas que podem ser exacerbadas pelo efeito anticolinérgico do medicamento (por ex., glaucoma, ileo paralítico, estado cardiovascular instável em hemorragia aguda, colite ulcerosa grave, megacólon tóxico complicação da complicação da colite ulcerosa, *miastenia gravis*, síndrome de Sjögren). **ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE UTILIZAÇÃO:** precaução em doentes com hiperplasia prostática grave, obstrução do colo da bexiga ou antecedentes ou presença de retenção urinária. Nestes doentes, os médicos e os doentes devem estar atentos aos sinais e sintomas de retenção urinária (por exemplo, dificuldade em urinar, bexiga distendida) e devem-se instruir os doentes para que suspendam imediatamente o uso do medicamento e consultem um médico se apresentarem algum destes sinais ou sintomas. Nos doentes com insuficiência renal grave, incluindo os que sofrem de doença renal terminal que requeira diálise, este medicamento deve utilizar-se apenas se o benefício esperado superar o risco potencial. Estes doentes devem ser vigiados de perto para detetar possíveis reações adversas. Dado que o aumento da frequência cardíaca é um efeito conhecido dos anticolinérgicos, este medicamento utilizar-se com precaução em doentes com doença arterial coronária, insuficiência cardíaca congestiva, arritmias cardíacas e hipertensão. Não há estudos em doentes com disfunções da barreira hematoencefálica (por ex., lesões cerebrais traumáticas no último ano, quimioterapia, radioterapia da cabeça, cirurgia do crânio e do cérebro, toxicodependência de intravenosos). Este medicamento apenas deve ser utilizado por estes doentes se outras opções de tratamento não forem suficientemente eficazes. A aplicação deste medicamento nas axilas deve realizar-se unicamente com a tampa da embalagem multidose e não com os dedos. Em particular, não deve entrar em contacto com os olhos, já que pode causar uma dilatação temporária das pupilas e visão turva. Em caso de contacto com a boca ou nariz, não se pode descartar uma redução da produção de saliva ou das secreções nasais. Se os olhos, nariz ou boca entrarem em contacto com o creme, estas zonas devem enxaguar-se imediatamente com água abundante para reduzir o risco de efeitos secundários locais. Para excluir os efeitos secundários, deve evitar-se o contacto pele com pele da zona tratada com outras zonas, incluindo a pele de outras pessoas, ou seja, cobrindo a zona tratada com roupa (por ex., durante as relações sexuais). Se a pele das axilas estiver visivelmente inflamada ou lesionada, isto pode aumentar o risco de reações adversas locais com este medicamento. Portanto, apenas se deve utilizar após a recuperação clínica ou a remissão dos sintomas da pele. Dado que o uso deste medicamento pode causar secura de boca, não se pode descartar um maior risco de cáries devido à redução da salivação. Portanto, recomenda-se uma higiene dental cuidadosa e revisões periódicas da saúde dentária. **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS E OUTRAS FORMAS DE INTERAÇÃO:** Não existem estudos de interação e não se estudou a administração conjunta outros medicamentos de ação anticolinérgica. O uso concomitante destes produtos pode originar um aumento dos efeitos anticolinérgicos e deve evitar-se ou considerar-se apenas mediante precaução. Por exemplo, com topiramato, antihistamínicos sedativos, antidepressivos tricíclicos, inibidores da monoaminoxidase, neurolépticos, antipsicóticos e opioides. **FERTILIDADE, GRAVIDEZ E ALEITAMENTO:** **Gravidez:** O uso deste medicamento pode considerar-se durante a gravidez, se for necessário. **Amamentação:** Deve evitar-se o contacto do lactente com o creme ou com a pele tratada com este medicamento, pelo que deve decidir-se se se interrompe a amamentação ou a terapia com Glicopirrrónio Axidrox, tendo em conta o benefício da amamentação para o bebé e o benefício da terapia para a mulher. **Fertilidade:** Não existe informação sobre o efeito do glicopirrrónio na fertilidade humana. Os estudos em animais mostraram uma deterioração da fertilidade feminina em exposições superiores à máxima exposição humana, o que indica uma baixa relevância clínica. **EFEITOS SOBRE A CAPACIDADE DE CONDUZIR E UTILIZAR MÁQUINAS:** Após a administração deste medicamento pode ocorrer visão turva, fadiga e tonturas, em particular, pode ocorrer visão turva se o medicamento entrar nos olhos. **EFEITOS INDESEJÁVEIS:** **Muito Frequentes:** reações no local de aplicação e boca seca, **Frequentes:** obstipação, secura do nariz, pele ou olhos, dor de cabeça, eritema, irritação, dor, prurido ou foliculite no local de aplicação. **Pouco Frequentes:** secura dos lábios, distensão abdominal, fezes duras, visão turva, prurido ocular, hiperemia ocular, pupilas desiguais, deterioração visual, irritação ocular, dor orofaríngea, opressão na garganta, tonturas, sonolência, perturbações do sono, vertigens, hiperidrose, prurido, erupção, odor cutâneo anormal, eritema, parapsoríase, irritação cutânea, mãos secas, dermatite atópica, eczema, placa cutânea, acne na zona de aplicação, erupção, secura, eczema, pápulas ou dermatite, secura das mucosas, cansaço, dor torácica, trombocitopenia, taquicardia, prolongação do intervalo QT no eletrocardiograma, aumento das enzimas hepáticas. **Frequência Desconhecida:** hipersensibilidade, angioedema. Enquanto a secura de boca tendeu a diminuir com o uso mais prolongado, o tipo e a frequência de todas as demais reações adversas foram similares quando se utilizou este medicamento durante 4 semanas,

assim como durante 28 ou 52 semanas. Não se comprovou que os efeitos adversos tenderam a piorar relativamente à sua gravidade, com uma maior duração do tratamento. **SOBREDOSAGEM:** considerada improvável com a administração tópica apenas nas axilas. Se for utilizado indevidamente noutras partes (palmas das mãos, pés, cara) ou em zonas mais extensas do corpo com aumento da sudorese, não se pode descartar um maior risco de efeitos secundários ou uma sobredosagem. Os sinais de sobredosagem observados especialmente com a administração oral sistémica de glicopirrónio incluem vermelhidão da pele com sensação de calor, sobreaquecimento do corpo, insolação que põe em perigo a vida, secura da pele e das mucosas, midríase com perda de acomodação, alterações no estado mental e febre, taquicardia sinusal, diminuição dos ruídos intestinais, íleo funcional, retenção urinária, hipertensão, tremores e contrações mioclónicas. Em caso de sintomas graves ou que coloquem a vida em perigo, deve considerar-se a administração de um anticolinérgico de amónio quaternário, como a neostigmina. **EXCIPIENTES:** Este medicamento contém álcool benzílico, que pode provocar reações alérgicas e irritação local moderada, álcool cetosteárico, que pode causar reações locais na pele (como dermatite de contacto), propilenoglicol, ácido cítrico, Monoestearato de glicerilo 40-55 tipo II, Monoestearato de glicerilo Macrogol 20 tipo II (Steareth-20), Citrato de sódio, Octildodecanol e Água purificada. **PRAZO DE VALIDADE / APÓS ABERTURA:** 3 anos / 1 ano. **NATUREZA E CONTEÚDO DO RECIPIENTE:** Embalagem multidose composta por um contentor e uma bomba com a sua tampa. Apresentação de 50 g de creme, que corresponde a 124 aplicações da bomba doseadora ou 31 tratamentos para ambas as axilas. Para não ultrapassar o número de tratamentos por embalagem, recomenda-se ao doente que marque o número de tratamentos na tabela da cartonagem. **TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO:** IFC Skincare Portugal - Produtos Dermatológicos, Unip., Lda. Azinhaga da Torre do Fato, 19B, 1º esq., 1600-299 Lisboa, Portugal. **NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO:** 5858741; **DATA DA REVISÃO DO TEXTO:** outubro 2023. **PARA MAIS INFORMAÇÕES DEVERÁ CONTACTAR O TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO.**