

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Glicopirrónio Axidrox 8 mg/g Creme brometo de glicopirrónio

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Glicopirrónio Axidrox e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Glicopirrónio Axidrox
3. Como utilizar Glicopirrónio Axidrox
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Glicopirrónio Axidrox
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Glicopirrónio Axidrox e para que é utilizado

Glicopirrónio Axidrox contém a substância ativa glicopirrónio e pertence a um grupo de medicamentos redutores do suor chamados antihidróticos.

Glicopirrónio Axidrox é utilizado para o tratamento tópico da hiperidrose axilar primária grave em adultos e adolescentes com 12 ou mais anos de idade.

A hiperidrose axilar primária provoca uma sudorese excessiva em ambas as axilas sem nenhuma razão aparente como a prática de desporto, o trabalho físico intenso, o clima quente, certas doenças ou medicamentos. Uma característica adicional da hiperidrose axilar primária é que ocorre normalmente durante o dia, mas não durante o sono.

O uso de Glicopirrónio Axidrox nas axilas conduz a uma redução da produção de suor nas glândulas sudoríparas.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Glicopirrónio Axidrox

Não utilize Glicopirrónio Axidrox

- Se tem alergia ao glicopirrónio ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)
- Se tem uma doença ocular em que a tensão no seu olho é alta (glaucoma)
- Se tem ou teve uma hemorragia aguda devido a uma alteração no coração ou na circulação sanguínea
- Se tem uma doença inflamatória crónica do intestino grosso (colite ulcerosa grave)
- Se tem ou teve uma inflamação crónica do intestino grosso complicada por uma extensão grave do cólon (megacólon tóxico complicação da colite ulcerosa)
- Se tem ou teve uma obstrução do intestino como resultado de uma paralisia dos músculos do intestino (íleo paralítico)
- Se tem uma doença de resposta imunitária que afete os músculos (miastenia grave) ou as glândulas salivares ou lacrimais (síndrome de Sjögren)

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Glicopirrónio Axidrox.

- Se tem ou teve problemas de próstata ou de bexiga, ou problemas para urinar. Deixe de usar este medicamento e consulte o seu médico se notar sintomas de retenção urinária como urinar com um fluxo fraco ou em gotas, maior necessidade de urinar, sensação de bexiga cheia ou insuficientemente esvaziada.
- Se tem distúrbios renais graves, incluindo insuficiência renal diálise-dependente.
- Se tem disfunções da barreira hematoencefálica, como por exemplo depois de uma lesão cerebral traumática no último ano, quimioterapia, radioterapia da cabeça, cirurgia do crânio e do cérebro, ou devido ao abuso de drogas intravenosas.
- Se tem uma doença cardíaca, insuficiência cardíaca, batimentos irregulares ou pressão arterial alta.
- Se tem a pele das axilas inflamada ou lesionada, já que isto pode aumentar o risco de efeitos indesejáveis locais. Utilize Glicopirrónio Axidrox apenas após a remissão completa da doença de pele ou após a cura da ferida.

Não aplique o creme em nenhuma outra parte do corpo que não sejam as axilas e evite qualquer contacto do creme com os olhos, nariz ou boca ou com outras pessoas.

- Aplique Glicopirrónio Axidrox apenas com a tampa dispensadora, não com os dedos. Se o creme entrar nos olhos, pode causar uma dilatação temporária das pupilas e visão turva. Se o creme entrar na boca ou no nariz, pode reduzir-se a produção de saliva ou das secreções nasais. Se os olhos, o nariz ou a boca entrarem em contacto com o creme, estas zonas devem enxaguar-se imediatamente com água abundante para reduzir o risco de efeitos indesejáveis locais.
- Cubra as axilas tratadas com roupa durante as relações sexuais, porque não se podem descartar os efeitos indesejáveis caso outras pessoas entrem em contacto com o creme.

Se notar a boca seca, lave cuidadosamente os dentes. Vá regularmente ao dentista, já que pode aumentar o risco de cáries.

Crianças e adolescentes

Não dê este medicamento a crianças e adolescentes com menos de 12 anos de idade, porque este grupo etário não foi estudado.

Outros medicamentos e Glicopirrónio Axidrox

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a utilizar, tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos.

Alguns medicamentos podem afetar ou ser afetados por Glicopirrónio Axidrox.

Estes medicamentos incluem:

- Topiramato, utilizado para tratar a epilepsia e a dor de cabeça
- Antihistamínicos sedativos, utilizados para tratar alergias ou distúrbios do sono
- Antidepressivos tricíclicos, utilizados para tratar as depressões
- Inibidores da monoaminooxidase, utilizados para tratar as depressões ou a doença de Parkinson
- Neurolépticos ou antipsicóticos, utilizados para tratar as doenças mentais ou a ansiedade
- Opiáceos, utilizados para tratar a dor ou a tosse
- Medicamentos anticolinérgicos utilizados na DPOC e asma

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de usar este medicamento.

Não existem dados sobre o uso de Glicopirrónio Axidrox em mulheres grávidas e desconhece-se se a substância ativa deste medicamento passa para o leite materno. O seu médico indicar-lhe-á se pode utilizar Glicopirrónio Axidrox durante a gravidez. Se está em período de amamentação, você e o seu médico devem tomar a decisão de interromper a amamentação ou suspender o tratamento com Glicopirrónio Axidrox tendo em conta o benefício da amamentação para o seu filho e o benefício do tratamento para si. Isto porque o seu bebé não deve entrar em contacto com o creme nem com a pele tratada.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Após a administração de Glicopirrónio Axidrox pode ocorrer visão turva, sonolência, cansaço e tonturas (ver secção 4 “Efeitos indesejáveis possíveis”). Em particular, pode ocorrer visão turva se Glicopirrónio Axidrox entrar em contacto com os olhos. Não conduza, nem utilize máquinas, nem realize trabalhos ou desportos perigosos até que estes efeitos desapareçam.

Glicopirrónio Axidrox contém álcool benzílico, propilenoglicol e álcool cetoestearílico

Este medicamento contém 2,7 mg de álcool benzílico por aplicação da bomba doseadora. O álcool benzílico pode causar reações alérgicas e irritação local ligeira.

Este medicamento contém 8,1 mg de propilenoglicol por aplicação da bomba doseadora.

Este medicamento contém álcool cetoestearílico, o que pode causar reações cutâneas locais (por exemplo, dermatite de contacto).

3. Como utilizar Glicopirrónio Axidrox

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Aplique Glicopirrónio Axidrox apenas na pele das axilas e apenas com a tampa da bomba, não com os dedos. Ver secção 2 "Advertências e precauções".

A dose recomendada é de duas aplicações da bomba doseadora por axila nos adultos e nos adolescentes com 12 ou mais anos de idade.

Durante as primeiras 4 semanas de tratamento, aplique Glicopirrónio Axidrox em cada axila de forma uniforme, uma vez por dia, de preferência à noite.

A partir da 5ª semana, pode reduzir a frequência de aplicação para duas vezes por semana, em função da redução da produção de suor.

Preparação da bomba antes da primeira utilização

Para obter a dose recomendada, deve eliminar o ar preso na bomba, como se indica seguidamente:

- Retire a tampa da bomba.
- Coloque um papel sobre a mesa. Sustenha a bomba em ângulo (ver ilustração), pressione a bomba para baixo repetidamente até que o creme saia pela abertura.
- Pressione lentamente a bomba por completo mais 10 vezes e coloque o creme dispensado sobre o papel. Deite fora apenas o papel com o creme dispensado.
- A bomba está já preparada para ser utilizada. **Não** é necessário repetir a preparação da bomba para usos posteriores.



Aplicação do creme com a tampa da bomba

- Retire a tampa da bomba.
- Sustenha a bomba na mão com a abertura da bomba dirigida à tampa retirada.
- Pressione a bomba doseadora completamente duas vezes para aplicar a quantidade de creme recomendada na parte superior da tampa (ver ilustração).
- Distribua uniformemente o creme com a tampa numa axila.
- Repita este processo na segunda axila.
- Seguidamente, deve lavar a tampa da bomba, e por segurança também deve lavar completamente e de imediato as suas mãos com água e sabonete. Isto é importante para evitar o contacto do creme com o nariz, os olhos ou a boca (ver secção 2 "Advertências e precauções").
- Marque o número de tratamentos na tabela da embalagem (ver secção 6). Um tratamento corresponde a 4 aplicações da bomba doseadora, isto é, 2 aplicações da bomba doseadora por axila.



Utilização em crianças e adolescentes

Adolescentes com 12 ou mais anos de idade devem utilizar a mesma dose que os adultos.

Um dos pais ou cuidador deve demonstrar ao adolescente a correta preparação da bomba doseadora e a aplicação do creme.

Se utilizar mais Glicopirrónio Axidrox do que deveria

É pouco provável que ocorra uma sobredosagem se utilizar Glicopirrónio Axidrox apenas nas axilas como foi descrito.

No entanto, se se aplicar Glicopirrónio Axidrox com demasiada frequência ou em excesso, podem aumentar os possíveis efeitos indesejáveis (ver secção 4). Portanto, Glicopirrónio Axidrox não deve utilizar-se noutras partes (palmas das mãos, pés, cara) ou em grandes zonas do corpo com aumento da sudorese. Um aumento excessivo da sudorese poderia provocar um sobreaquecimento do corpo e um possível golpe de calor que ponha a vida em perigo.

Pare de utilizar Glicopirrónio Axidrox e dirija-se imediatamente ao médico se notar um aumento da sensação de calor ou da temperatura corporal.

Caso se tenha esquecido de utilizar Glicopirrónio Axidrox

Não utilize uma dose a dobrar para compensar doses individuais que se esqueceu de utilizar.

Se parar de utilizar Glicopirrónio Axidrox

Se você ou o seu médico decidirem parar de utilizar Glicopirrónio Axidrox, a sudorese excessiva voltará a aparecer.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Pare de utilizar Glicopirrónio Axidrox e contacte imediatamente o seu médico ou o serviço de urgência mais próximo, se apresentar algum dos seguintes efeitos indesejáveis graves:

- inchaço, principalmente da cara, lábios ou garganta, que dificulta a deglutição ou a respiração, picada e erupções cutâneas. Isto poderia ser um sinal de uma reação alérgica grave ou angioedema (frequência desconhecida, não se pode estimar a partir dos dados disponíveis), pode necessitar tratamento médico urgente.
- visão turva (efeito indesejável frequente) (ver secção 2 "Condução e utilização de máquinas").

Foram observados os seguintes efeitos indesejáveis adicionais

Efeitos indesejáveis **muito frequentes** (podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas)

- secura da boca

Efeitos indesejáveis **frequentes** (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)

- na axila tratada: irritação, dor, comichão, eczema, inflamação da pele, erupção cutânea, vermelhidão da pele, nódulos
- secura nasal
- secura ocular
- secura da pele
- dor de cabeça
- obstipação

Efeitos indesejáveis **pouco frequentes** (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas)

- na axila tratada: secura, acne, inchaço, endurecimento da pele, cicatriz, pequenas bolhas, ferida, pústulas, folículo piloso inflamado
- eczema
- comichão, comichão pelo corpo todo
- erupção cutânea

- vermelhidão da pele
- eczema cutâneo de longa duração (dermatite atópica)
- irritação da pele
- placa cutânea (alterações na pele elevadas, firmes e superficiais com mais de 1 cm de tamanho)
- acne
- urticária
- odor corporal anormal
- afeção cutânea semelhante à psoríase (parapsoríase)
- secura dos lábios, mãos, mucosas e garganta
- ausência de saliva
- nariz congestionado
- comichão, vermelhidão ou irritação dos olhos
- pupilas de diferentes tamanhos
- pupilas dilatadas
- problemas de visão
- distensão abdominal
- fezes duras
- indigestão
- náuseas
- dor na boca e garganta
- opressão na garganta
- sonolência
- cansaço
- distúrbios da atenção
- ansiedade
- inquietação
- distúrbios do sono, sono de má qualidade
- tonturas
- desconforto na cabeça
- distúrbio no esvaziamento da bexiga
- sudoração excessiva
- redução do número de plaquetas no sangue observada numa análise ao sangue
- frequência cardíaca elevada
- alteração do ritmo cardíaco (chamado "intervalo QT prolongado", observado no ECG, atividade elétrica do coração)
- aumento das enzimas hepáticas, bilirrubina e volume dos glóbulos vermelhos observado numa análise ao sangue
- diminuição da concentração de hemoglobina nos glóbulos vermelhos observada numa análise ao sangue

É expectável que a frequência, o tipo e a gravidade das reações adversas em adolescentes sejam semelhantes ao observado nos adultos.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Glicopirrónio Axidrox

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo e na cartonagem após “EXP”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Este medicamento não requer condições especiais de conservação.

Após a primeira aplicação da bomba doseadora, o medicamento pode utilizar-se durante um período máximo de 12 meses.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Glicopirrónio Axidrox

- A substância ativa é glicopirrónio (como brometo de glicopirrónio).
1 g de creme contém brometo de glicopirrónio, equivalente a 8 mg de glicopirrónio. Uma aplicação da bomba administra 270 mg de creme, que contém brometo de glicopirrónio, correspondente a 2,2 mg de glicopirrónio.
- Os outros componentes são: álcool benzílico (E1519), propilenoglicol (E1520) e álcool cetoestearílico (ver secção 2), ácido cítrico (E330), monoestearato de glicerilo 40-55, monoestearato de glicerilo macrogol 20, citrato de sódio (E331), octildodecanol e água purificada.

Qual o aspeto de Glicopirrónio Axidrox e conteúdo da embalagem

Glicopirrónio Axidrox é um creme branco brilhante, disponível numa embalagem multidose com uma bomba doseadora e uma tampa. A embalagem multidose contém 50 g de creme. Após a preparação da bomba, esta proporcionará 124 aplicações que são suficientes para 31 tratamentos para ambas as axilas.

Marque o número de tratamentos na tabela da cartonagem. Após 31 tratamentos, não deve continuar a utilizar a bomba, mesmo que não esteja completamente vazia.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

IFC Skincare Portugal – Produtos Dermatológicos, Unipessoal, Lda.
Rua Tomás da Fonseca,
Torre A, 3º C - D
1600-209 Lisboa, Portugal

Fabricante

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

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Espanha: Axhidrox 2,2 mg/pulsación crema

Itália: Axhidrox 2,2 mg/ erogazione crema

Suécia: Glycopyrronium Cantabria 2,2 mg/pump actuation cream

Este folheto foi revisto pela última vez em 05/2026.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet do INFARMED, I.P. (<https://extranet.infarmed.pt/INFOMED-fo/>)