

Bipacksedel: Information till användaren

Lomudal 20 mg inhalationspulver, hård kapsel natriumkromoglikat

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Lomudal inhalationspulver är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Lomudal inhalationspulver
3. Hur du använder Lomudal inhalationspulver
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Lomudal inhalationspulver ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad är Lomudal inhalationspulver och vad det används för

Lomudal innehåller den aktiva substansen natriumkromoglikat och används för förebyggande behandling av astma. Lomudal används antingen regelbundet som underhållsbehandling eller förebyggande före ansträngning eller före kontakt med det du är känslig/allergisk mot.

Det är inte helt klarlagt hur Lomudal utövar sin effekt. Bland annat hindrar den aktiva substansen att ämnen som ger upphov till kramp, svullnad, slembildning och inflammation i luftvägarna frigörs.

2. Vad du behöver veta innan du använder Lomudal inhalationspulver

Använd inte Lomudal inhalationspulver:

- om du är allergisk mot natriumkromoglikat.

Varningar och försiktighet

Lomudal inhalationspulver har ingen effekt på en redan utlöst astmaattack och ska därför inte användas under sådana omständigheter.

Graviditet och amning

Lomudal inhalationspulver kan användas under graviditet.

Lomudal inhalationspulver går över i modersmjölk men påverkar troligen inte barn som ammas. Lomudal kan användas under amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Man har inte sett att användning av Lomudal inhalationspulver skulle påverka förmågan att köra bil eller hantera maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa

effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur du använder Lomudal inhalationspulver

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Dosen bestäms av läkare, som anpassar den individuellt för dig. Effekten kommer gradvis och uppnås vanligen inom några veckor.

Vanlig dos för vuxna och barn är 1 kapsel 4 gånger dagligen. Dosen kan utan risk höjas till 8 kapslar dagligen.

När astman är under kontroll kan läkaren i vissa fall sänka dosen.

En extra dos kan ibland behövas strax innan t ex ansträngning, denna dos bör tas 15-20 minuter innan. Rådgör med läkare om effekt inte uppnåtts inom 3-4 veckor.

Avbryt inte behandlingen med Lomudal utan att tala med läkaren även om astmasymtomen helt eller delvis upphör. Astmasymtomen kan återkomma när behandling med Lomudal upphör.

Det finns en inhalator för Lomudal inhalationspulver, Eclipse. Denna laddas med fyra kapslar. För att Lomudal ska kunna verka måste inhalatorn användas rätt, se bruksanvisning.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare): Lindrig irritation i halsen och rethosta vid inhalation kan förekomma. Besvären kan ofta lindras om man dricker lite vatten omedelbart efter inhalationen. Lätt sammandragning av luftvägarna.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare): Svår sammandragning av luftvägarna.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

5. Hur ska Lomudal inhalationspulver förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Lomudal inhalationspulver är fuktkänsligt och bör därför förvaras på torr plats i originalförpackning.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är natriumkromoglikat. 1 kapsel innehåller 20 mg natriumkromoglikat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Läkemedlet tillhandahålls i hårda kapslar av gelatin i tryckförpackningar om
1x100 kapslar
2x100 kapslar + Eclipse (inhalationshjälpmedel).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Sanofi AB, Box 30052, 104 25 Stockholm

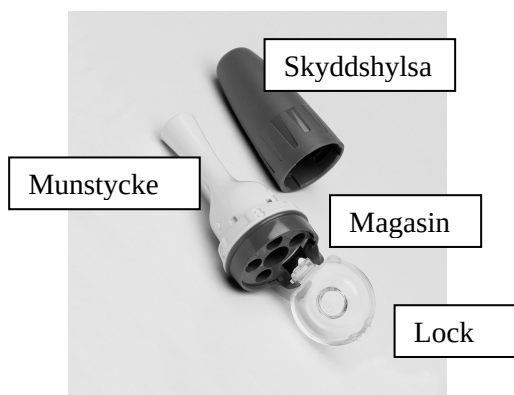
Denna bipacksedel ändrades senast 2018-08-21

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Läkemedelsverkets webbplats
www.lakemedelsverket.se

Bruksanvisning

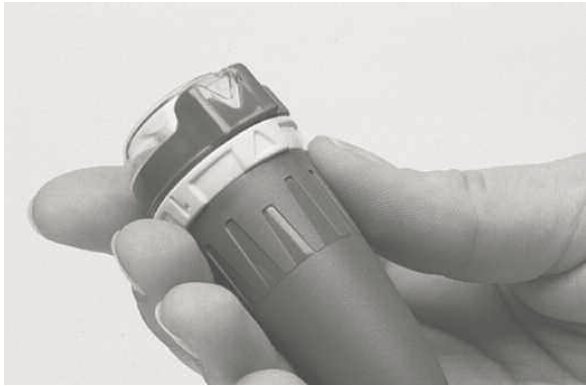
Så här använder du Lomudal och Eclipse



Att ladda Eclipse

Eclipse måste laddas före användning. Placera 4 kapslar i magasinet såsom visas nedan.

1. Vrid magasinet så att pilarna står mittemot varandra - det hörs ett klick när läget är det rätta. När pilarna står mittemot varandra då är inhalatorn klar att ladda, magasinets lock kan nu öppnas. **Locket kan och ska inte öppnas i något annat läge.**



2. Öppna locket.
3. Tryck ut fyra kapslar Lomudal inhalationspulver ur blisterförpackningen. Tryck mot den gula sidan av kapseln för att undvika att kapseln går sönder.
4. Ladda **alltid** Eclipse med fyra kapslar. Placera en kapsel i vart och ett av de fyra hålen i magasinet med den ofärgade änden av kapseln nedåt. Om den är korrekt laddad ska fyra gula kapselhöljen synas i magasinet.



5. Stäng locket ordentligt så att ett klickande ljud hörs.

Att inhalera från Eclipse

6. Håll Eclipse med skyddshylsan uppåt. Vrid underdelen av inhalatorn (magasinet) moturs medan du håller i skyddshylsan med andra handen. När magasinet nått första inhalationsläget (markerad med "1" på magasinet) hörs ett klickande ljud. Kapseln

är nu öppnad och klar för inhalation av pulvret.

Vänd inte inhalatorn upp och ned efter detta moment eftersom inhalationspulvret då kan falla ur från den öppnade kapseln innan det inhalerats ordentligt.



7. Tag av skyddshylsan (vrid och lyft).
8. Andas ut så fullständigt som möjligt.
9. Placera munstycket i munnen, så att dina tänder når munstyckets ”midja”. Börja andas in. När det surrande ljudet hörs, böjer du huvudet bakåt samtidigt som du fortsätter andas in. När inandningen är klar, ta bort inhalatorn från munnen samtidigt som du håller andan några sekunder.



10. Andas ut genom näsan. **För att undvika fukt i inhalatorn- andas aldrig ut genom inhalatorn.**

11. Kontrollera genom det genomskinliga locket att kapseln är tömd. Om inte, upprepa steg 9 och 10 ytterligare en gång. Sätt på skyddshylsan när inhalationen är klar. När nästa dos ska inhaleras, vrid fram ett läge och börja om från steg 7 ovan.

Att ladda Eclipse på nytt

När alla fyra kapslarna använts ska Eclipse laddas på nytt. Gör enligt steg 1 och 2. Ta ut de tömda kapselskalen. **Försäkra dig om att få ut alla kapselrester. Kvarvarande gelatin från kapslar kan försämra inhalatorns funktion.**

När inhalatorn är ordentligt tömd utför steg 3-5 igen. Eclipse är nu klar att användas igen.

Rengöring av Eclipse

När man inhalerar ansamlas det pulver i munstycket, en vit film bildas på ytan på rörets insida. Filmen består av pulverpartiklar som inte skulle ha nått lungan, utan stannat i munhålan. Inhalatorns funktion

påverkas inte av pulverfilmen. Håll inhalatorn upp och ner för att rengöra den. Borsta ut pulvret från munstyckets insida över en lämplig behållare. Om du får pulver på kläderna, borsta bort det eller skölj med vatten om möjligt.



Förvaring

Förvara Eclipse på ett säkert ställe, fritt från damm och smuts och skydda mot direkt solljus. Inhalatorn får inte bli fuktig då kapslarna i magasinet kan mjukna vilket försämrar möjligheten för kniven att göra hål och/eller att pulver kan fastna på insidan av inhalatorn vilket försämrar dess funktion.