

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Lomudal-Forte, 5 mg/dosis aërosol, suspensie**

dinatriumcromoglicaat

#### **Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Lomudal-Forte en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Lomudal-Forte en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Lomudal-Forte wordt gebruikt voor de preventieve behandeling van bepaalde aandoeningen van de luchtwegen die benauwdheid veroorzaken (astmatische aandoeningen), ontstaan door overgevoeligheid voor bepaalde stoffen, of als gevolg van lichamelijke inspanning.

Wordt uw klacht na een aantal dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

#### **Wat doet Lomudal-Forte?**

Lomudal-Forte wordt u voorgeschreven als u bepaalde benauwdheidsklachten heeft. Deze klachten kunnen allerlei oorzaken hebben, maar bij astmapatiënten zijn deze meestal het gevolg van overgevoeligheid voor bijvoorbeeld huisstofmijt, pollen, rook, mist, kou, bepaalde huisdieren en inspanning.

Een astmapatiënt met aanleg voor allergie zal door regelmatig contact met een allergische stof in het lichaam antistoffen maken tegen deze allergische stof. Deze "allergische" antistoffen gaan zich vasthechten aan de zogenaamde mestcellen die zich in de longen bevinden. Dit vindt allemaal plaats in de voorfase van het allergieproces en deze fase kan weken tot jaren duren. Door inhalatie van stoffen, waar u overgevoelig voor bent of door andere prikkels, zullen er uit deze mestcellen iedere keer als ze in contact komen met de allergische stof bepaalde "overdrachtstoffen" vrijkomen, die een allergische reactie veroorzaken: u krijgt het benauwd.

Lomudal-Forte bevat een geneesmiddel, dat als het tijdig gebruikt wordt, dat wil zeggen voor de blootstelling aan de prikkels, het vrijkomen van die overdrachtstoffen uit de mestcellen remt.

Als Lomudal-Forte op de juiste wijze wordt gebruikt, kan het de aanvallen van benauwdheid bij u voorkomen. Lomudal-Forte helpt dus niet als u al benauwd bent.

Als u Lomudal-Forte op de voorgeschreven wijze gebruikt, kan het zijn dat het enige weken duurt voor uw luchtwegen minder prikkelbaar zijn en het effect optimaal is.

## **2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Indien de behandeling met Lomudal-Forte beëindigd wordt, dient de dosis geleidelijk aan te worden verminderd. De symptomen van astma kunnen terugkeren.

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gelijktijdig gebruik van andere geneesmiddelen geeft voor zover bekend geen verlies van werkzaamheid.

Bij patiënten die met een steroïd of ACTH behandeld worden kan de arts besluiten om door toevoeging van Lomudal-Forte aan de medicatie de onderhoudsdosis van de steroïden geleidelijk aan te verminderen.

Gebruikt u naast Lomudal-Forte nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

### **Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?**

Geen bijzonderheden.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Lomudal-Forte kan, na overleg met uw arts, gebruikt worden in de zwangerschap en tijdens de periode van borstvoeding.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Er zijn tot nu toe geen gegevens bekend of Lomudal-Forte de rijvaardigheid kan beïnvloeden. Een effect is echter niet waarschijnlijk.

## **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosering is:

*Volwassenen en kinderen:*

Aanvangsdosis 4 maal daags 2 inhalaties Lomudal-Forte. Afhankelijk van het resultaat zal de arts de dosering voor uw behandeling aanpassen tot bijvoorbeeld 4 maal daags 1 inhalatie Lomudal-Forte.

De maximale dosering bedraagt achtmaal daags 2 inhalaties Lomudal-Forte.

Omdat Lomudal-Forte helpt uw benauwdheid te voorkomen, dient de regelmatige toediening niet onderbroken te worden, de klachten kunnen dan terugkeren.

### **Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Bij het gebruik van de inhalator hebben jonge kinderen soms hulp nodig van een volwassene. De volwassene kan de inhalator vasthouden en op het reservoir drukken, terwijl het kind inademt.

### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

De kans dat overdosering met Lomudal-Forte problemen zal veroorzaken, is gering. Denkt u dat dit wel gebeurt, waarschuw dan uw arts.

### **Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

Mocht u per ongeluk een dosis vergeten zijn, neem deze verstuiving dan zodra u dit merkt, tenzij het bijna tijd is voor de volgende dosering volgens het schema. Ga daarna volgens het normale doseringsschema verder.

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

### **Als u stopt met het gebruik van dit middel**

Indien de behandeling met Lomudal-Forte beëindigd wordt, dient de dosis geleidelijk aan te worden verminderd. De symptomen van astma kunnen terugkeren.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker of verpleegkundige.

### **Gebruiksaanwijzing**

Lomudal-Forte is ontwikkeld om het aantal en de ernst van uw klachten en aanvallen te verminderen. Zij helpt dus niet direct als er al een aanval begonnen is. Als de aërosol nog niet gebruikt is, dienen de eerste vier pufjes in de lucht gesprayed te worden voordat met inhaleren begonnen wordt. Als de aërosol langer dan 3 dagen niet gebruikt is, wordt geadviseerd de eerste twee pufjes in de lucht te sprayen voordat met inhaleren begonnen wordt.

Afbeelding 1) De aërosol met inhalator goed schudden.

Verwijder het beschermkapje van het mondstuk.



Afbeelding 2) Houd de inhalator ver van uw mond verwijderd, adem langzaam en volledig uit en breng vervolgens de inhalator naar uw mond. Adem dus niet uit in de inhalator. Dit is om condensatie in het mondstuk en verstopping van de aërosol te voorkomen.



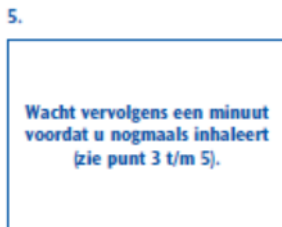
Afbeelding 3) Houd de inhalator op de aangegeven wijze vast en sluit uw lippen rond het mondstuk. Adem langzaam en diep in door de mond, terwijl u tegelijkertijd het reservoir naar beneden drukt om het suspensie vrij te laten komen en ga door met inademen.



Afbeelding 4) Neem de inhalator uit de mond en houd uw adem nog ongeveer 10 seconden -of zo lang als gemakkelijk is- in, zodat Lomudal-Forte zich in de longen kan verspreiden. DIT IS UITERST BELANGRIJK.



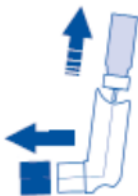
Afbeelding 5) Plaats het beschermkapje op het mondstuk.



### Reinigingsinstructie

Het is erg belangrijk om de houder vanaf het begin schoon en droog te houden om daarmee te voorkomen dat zich suspensie in het mondstuk gaat ophopen. Eenmaal opgehoopte suspensie is moeilijk te verwijderen en kan de inhaler verstoppen. Was het plastic mondstuk in ieder geval elke 3 dagen. Het kan geen kwaad als u het mondstuk iedere dag wast.

1. Verwijder de beschermkap en het spuitbusje uit het mondstuk.



2. Spoel elke 3 dagen het mondstuk grondig door gedurende tenminste één minuut met heet water, door beide kanten, zelfs als er geen suspensie zichtbaar is in het mondstuk.



Spoel 1 minuut door de bovenkant



spoel 1 minuut door de onderkant

3. Schud het aanhangende water eraf om al het water uit het mondstuk te verwijderen, in het bijzonder waar het spuitbusje aansluit op het mondstuk. Leg de houder gedurende de nacht te drogen op een warme plaats. Tijdens het drogen van één van beide mondstukjes kunt u het andere gebruiken.

4. Overtuig u ervan dat de houder goed droog is voordat u het spuitbusje weer in de houder plaatst.

5. Als uw inhaler blokkeert, laat dan het mondstuk gedurende 20 minuten in heet water liggen, voordat u het met heet water aan twee kanten doorspoelt (zie stap 2). Probeer bij blokkeren NOOIT de inhaler door te prikken, omdat dit tot schade kan leiden.



**Doe het spuitbusje nooit in het water.**

**Verwijder nooit de plastic beschermring van het spuitbusje.**

#### 4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Bijwerkingen kunnen in de volgende frequenties voorkomen:

Zeer vaak bij meer dan 1 van de 10 gebruikers

Vaak bij 1 tot 10 van de 100 gebruikers

Soms bij 1 tot 10 van de 1000 gebruikers

Zelden bij 1 tot 10 van de 10.000 gebruikers

Zeer zelden bij minder dan 1 van de 10.000 gebruikers

Onbekend op basis van de bekende gegevens kan de frequentie niet worden vastgesteld

Informeer uw arts wanneer u één van onderstaande bijwerkingen heeft:

#### Aandoeningen van het ademhalingsstelsel, de borstkas en het mediastinum

Niet bekend:

- hoest
- irritatie keel
- aparte smaak
- voorbijgaande benauwdheid (bronchospasmen)
- ernstige benauwdheid (bronchospasmen) in dat geval dient u uw arts te waarschuwen, hij/zij zal dan beslissen of de behandeling gestaakt dient te worden.

Zeer zelden:

- longziekte (eosinofiele pneumonie).

#### Immuunsysteemaandoeningen

Zeer zelden:

- Overgevoelighedsreacties zoals plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliezen (bijv. keel of tong) (angio-oedeem), benauwdheid (bronchospasmen), verlaagde bloeddruk (hypotensie) en plotselinge ineenstorting van alle functies doordat de bloedsomloop stopt, voornamelijk in de hersenen (collaps).

#### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb - Website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl)  
Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

#### **5. Hoe bewaart u dit middel?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

De aerosol bewaren beneden 30°C op een droge plaats. Niet in de koelkast of vriezer bewaren. Het spuitbusje staat onder druk. Beschermen tegen zon en hoge temperaturen. Het spuitbusje niet openen of doorboren, ook al is of lijkt het leeg.

Als u Lomudal-Forte op de juiste wijze bewaart, kan het gebruikt worden tot en met de datum die genoemd wordt op de verpakking na "niet te gebruiken na". Zo betekent 12/13 dat de aerosol gebruikt kan worden tot en met december 2013. Daarna kan de werkzaamheid niet gegarandeerd worden.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

#### **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

##### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

- De werkzame stof in dit middel is 5 mg dinatriumcromoglicaat per verstuiwing.
- De andere stoffen in dit middel is (zijn polyvinylpyrrolidon (Povidon) K30 (E1201), polyethyleen glycol (PEG) 600, drijfgas heptafluorpropan HFA 227.

##### **Hoe ziet Lomudal-Forte eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

De standaardverpakking Lomudal-Forte bevat 2 spuitbusjes (plus houder) van ieder 112 inhalaties. Elk spuitbusje is bij 4 maal daags 2 inhalaties voldoende voor 14 dagen behandeling. Eén verpakking Lomudal-Forte is dan voldoende voor 4 weken behandeling. Als er 1 spuitbusje wordt afgeleverd met deze bijsluiter erbij, dan is deze bij 4 maal daags 2 inhalaties voldoende voor 2 weken behandeling.

**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Genzyme Europe B.V.  
Paasheuvelweg 25  
1105 BP Amsterdam  
Tel 020 245 4000

Fabrikanten :

Recipharm HC Limited  
London Road, Holmes Chapel  
Cheshire, CW4 8BE  
Verenigd Koninkrijk

SANOFI WINTHROP INDUSTRIE

30-36, avenue Gustave Eiffel 37100  
Tours  
Frankrijk

Dit middel is in het register ingeschreven onder RVG 11817

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2020**