



LFM-DAPSONA
(DIAMINODIFENILSULFONA)

LABORATÓRIO FARMACÊUTICO DA MARINHA – LFM

COMPRIMIDOS SIMPLES
100mg



LFM-DAPSONA 100 mg

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

LFM-DAPSONA 100 mg

DCB: DIAMINODIFENILSULFONA

APRESENTAÇÕES

Forma Farmacêutica: Comprimidos simples de 100 mg. Cada caixa contém 500 comprimidos.

“USO ORAL.”

“USO ADULTO E PEDIÁTRICO”

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido simples contém 100 mg de dapsona.

Excipientes: amido de milho, celulose microcristalina, manitol, estearato de magnésio e talco.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AO PROFISSIONAL DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Este medicamento é destinado ao tratamento de todas as formas de hanseníase e dermatite herpetiforme.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Há pesquisas amplas comprovando a eficácia da dapsona nas indicações citadas abaixo.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

LFM-Dapsona contém como princípio ativo, a dapsona que é uma sulfona com ação bacteriostática sobre o *Mycobacterium leprae*.

Farmacodinâmica

Atua provavelmente como antagonista competitivo do ácido *p*-aminobenzóico (PABA), impedindo sua utilização na síntese de ácido fólico pelo microrganismo.

Não está esclarecido seu mecanismo de ação na dermatite herpetiforme.

Farmacocinética

É rapidamente absorvida pelo trato gastrointestinal e se distribui por todo o organismo. O metabolismo ocorre por acetilação pela *n*-acetiltransferase no fígado. Existem acetiladores lentos e rápidos; os pacientes que são acetiladores rápidos podem necessitar de ajustes nas doses, e os que são acetiladores lentos são mais propensos a desenvolver efeitos adversos, particularmente hematológicos. A concentração sérica máxima é atingida de 2 a 8 horas após a administração de uma dose. Um platô de concentração plasmática não é obtido antes de oito dias de tratamento. A ligação à proteína plasmática é de cerca de 50 a 80%. A meia-vida varia entre 10 e 80 horas.

A eliminação dá-se de 70% a 85% pela urina, tanto como substância inalterada como metabólitos (principalmente glicuronato e sulfato), e por via biliar quando pode ocorrer a presença do fármaco livre. Há retenção da substância no músculo, rim e fígado. Graças à absorção intestinal (ciclo entero-hepático), a dapsona pode persistir no plasma por várias semanas após a interrupção do tratamento.

4. CONTRAINDICAÇÕES

- Hipersensibilidade a dapsona (ou às sulfonas) ou a qualquer outro componente da fórmula
- Amiloidose renal avançada
- Na gravidez e amamentação é necessário avaliar a relação risco/benefício
- Anemia grave

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Deve ser usada com precaução nos pacientes com doença cardíaca ou pulmonar. Evitar seu uso em presença de porfiria.

O paciente deve ser avisado para que informe sinais de febre, palidez, icterícia, manchas hemorrágicas ou infecção de garganta.

Atenção quanto ao uso concomitante de anti-histamínicos como a loratadina, antidepressivos tricíclicos, como a amitriptilina e a imipramina, e fenotiazinas como a clorpromazina.

A dapsona deve ser usada com cautela nos portadores de deficiência de glicose 6-fosfato desidrogenase (G6PD), no diabetes descompensado e na insuficiência hepática. Eventual anemia deverá ser tratada antes de iniciar a terapêutica. Recomenda-se redobrar os cuidados com a higiene bucal, considerando o risco de neutropenia e plaquetopenia, aconselha-se cuidado na manipulação de escovas, fios dentais e palitos devido ao risco de enfermidades bucais e sangramentos. Aconselha-se monitorar os pacientes com os seguintes exames: hemograma, determinação de G6PD, testes de função hepática e renal.

Uso durante a gravidez

Não há segurança sobre o emprego de Dapsona na gravidez, assim este medicamento somente deve ser utilizado após criteriosa avaliação da relação benefício/risco.

Recomenda-se que a gestante que use dapsona também faça ingestão diária de 5 mg de ácido fólico.

Categoria de risco na gravidez: C

“Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.”

Uso durante a amamentação

A dapsona é excretada no leite materno e pode causar hemólise em neonatos com deficiência de G6PD. Portanto, a dapsona só deve ser administrada a mães que amamentam se o médico julgar que os benefícios esperados ultrapassem os possíveis riscos.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Deve-se evitar o uso concomitante de dapsona com outros medicamentos potencialmente depressores da medula óssea ou causadores de hemólise.

O uso concomitante de ácido p-aminobenzóico (PABA) pode antagonizar o efeito da dapsona no tratamento da hanseníase. A probenecida reduz a excreção renal da dapsona aumentando os efeitos adversos.

O efeito da dapsona se reduz quando usada em concomitância com rifamicinas (rifabutina, rifampicina, rifapentina).

Há aumento do efeito e também maior risco de efeitos adversos se a dapsona for usada em concomitância com amprenavir, saquinavir, probenecida e trimetoprima. Zidovudina aumenta a toxicidade para o sangue (queda dos neutrófilos).

Interações com plantas medicinais

Não são descritas

Interações com substâncias químicas

Não são descritas.

Interações com exames laboratoriais e não laboratoriais

Não são descritas.

Interações com doenças

Não são descritas

Interações com alimentos

Não são descritas

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Armazenar em lugar seco e protegido da luz; em temperatura ambiente, entre 15° a 30°C.

“Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.”

“Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.”

Aspecto dos medicamentos: comprimidos circulares planos de cor branca, sulcados e gravados.

“Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.”

“Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.”

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Os comprimidos devem ser ingeridos com água ou outro líquido, junto às refeições ou sem relação com elas.

Posologia

Recomenda-se, a critério médico, as seguintes dosagens:

• Tratamento da hanseníase:

Adultos: dose de um comprimido ao dia.

Crianças: calcula-se 1 mg/kg a 2 mg/kg ao dia.

Na hanseníase, a dapsona deve ser associada com a rifampicina, em todas as formas clínicas da infecção e deve ser associada à rifampicina e clofazimina nas formas clínicas multibacilares.

• **Dermatite herpetiforme:**

No tratamento da dermatite herpetiforme a dose deve ser individualizada de acordo com a resposta do paciente.

Geralmente a dose inicial é de 50 mg ao dia podendo ser aumentada até 300 mg ao dia ou mais se necessário, sendo então reduzida ao mínimo assim que possível.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): áreas de hiperpigmentação (manchas escuras) ocorreram em 4% dos pacientes.

Reações adversas relatadas com frequência desconhecida: a hemólise, incluindo a anemia hemolítica (com palidez e icterícia) é o efeito tóxico mais comum, em pacientes com ou sem deficiência de G6PD. É mais frequente com uso de doses altas. Anemia macrocítica, leucopenia e agranulocitose fatal (com infecções de garganta) já foram relatadas.

Outras manifestações incluem náuseas, vômitos, diarreias, dermatite alérgica (raramente incluindo necrólise epidérmica tóxica e síndrome de Stevens-Johnson), cefaleia, parestesias, insônia, psicose reversível, sufusões hemorrágicas e hepatite.

Se ocorrer a síndrome da dapsona (exantema, febre e eosinofilia) deve-se descontinuar o tratamento imediatamente porque pode evoluir para dermatite esfoliativa, hipoalbuminemia, psicose e morte.

“Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal e entre em contato com o setor de Farmacovigilância do Laboratório Farmacêutico da Marinha pelo telefone (21) 3860-2859.”

10. SUPERDOSE

Os sintomas da intoxicação por dapsona incluem: cianose, taquicardia, cefaleia, vertigens ou desmaios, hematúria e depressão respiratória, induzida por metemoglobinemia. Nos casos mais graves ocorrem oligúria e insuficiência renal.

O tratamento consiste em lavagem gástrica, administração de carvão ativado, diuréticos, azul de metileno na dose de 1mg a 2 mg por quilo de peso corporal por via intravenosa lenta, vitamina C na dose de 1 g a 2 g pela mesma via, transfusão de sangue e exsanguinotransfusão quando necessárias.

“Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.”

DIZERES LEGAIS:

LFM – DAPSONA 100mg - Registro no Ministério da Saúde - MS: 1.2625.0048

Farmacêutico Responsável: Jacques Magalhães Sato - CRF-RJ N° 6513

LABORATÓRIO FARMACÊUTICO DA MARINHA – www.lfm.mar.mil.br

Avenida Dom Hélder Câmara, N° 315 – Benfica – Rio de Janeiro - RJ.

CNPJ 00394.502/0071-57

“Indústria Brasileira”

SAC: (0XX21) 3860-2859

sac@lfm.mar.mil.br

“USO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.”

“SÓ PODE SER DISPENSADO COM RETENÇÃO DA RECEITA.”

“VENDA PROIBIDA AO COMÉRCIO.”

“Esta bula foi aprovada pela ANVISA em dd/mm/2015.”

“Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 12/07/2013.”





Anexo B
Histórico de alteração da bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP / VPS)	Apresentações relacionadas
Xx/xx/2015	Não disponível (gerado no momento do peticionamento)	SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	Todos os itens foram alterados para adequação à Bula Padrão de FURP- DAPSONA (FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR- FURP.), publicada no Bulário Eletrônico da Anvisa em 15/04/2013	VP e VPS	Comprimidos simples de 100 mg.