



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 AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O LFM-Dapsona é um auxiliar no tratamento de todas as formas de hanseníase e dermatite herpetiforme (doença da pele).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O LFM-Dapsona contém como princípio ativo a dapsona que pertence ao grupo das sulfonas e ajuda a eliminar o *Mycobacterium leprae* (bacilo causador da hanseníase). Embora a ação comece poucas horas após a administração, este medicamento deve ser usado pelo tempo estipulado pelo médico, sempre associado a outros medicamentos.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Contraindicações

Não use LFM-Dapsona se você já teve reações alérgicas ou hipersensibilidade à dapsona ou compostos contendo sulfas.

Não deve ser utilizado durante a gravidez e na amamentação, sem orientação médica. Não use LFM-Dapsona se você tem amiloidose renal avançada.

“Este medicamento é contraindicado para uso por mulheres grávidas.”

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Advertências e precauções

Informe ao seu médico o aparecimento de reações desagradáveis como: febre, palidez, icterícia (cor amarelada da pele e mucosas), manchas hemorrágicas ou infecção de garganta.

Informe ao seu médico caso você use ou esteja usando outro medicamento durante o tratamento com dapsona, principalmente anti-histamínicos (loratadina), antidepressivos tricíclicos (amitriptilina, imipramina) e fenotiazinas (clorpromazina).

Dapsona deve ser usada com precaução nos pacientes com doença cardíaca ou pulmonar, ou ainda porfiria.

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 se iniciar o tratamento.

Recomenda-se redobrar os cuidados com a higiene bucal, com especial cuidado na manipulação de escovas, fios dentais e palitos, devido ao risco de queda dos glóbulos de defesa e das plaquetas que contribui para o desenvolvimento de enfermidades bucais e sangramentos.

Seu médico poderá pedir exames para controle se achar indicado.

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

Uso durante a gravidez

Não há segurança sobre o emprego na gravidez, portanto, só deve ser usado se o médico, após criteriosa avaliação, julgar que os benefícios potenciais ultrapassem os riscos.

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

Uso durante a amamentação

A dapsona pode ser excretada pelo leite materno e pode causar destruição dos glóbulos vermelhos em bebês que tenham 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.

Interações medicamentosas

Deve-se evitar o uso concomitante de dapsona com outros medicamentos potencialmente depressores da medula óssea (como cloranfenicol) ou causadores de hemólise (como derivados da sulfa).

O uso concomitante de ácido p-aminobenzoico (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 e 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

Efeitos sobre a habilidade para dirigir veículos ou operar máquinas

Não há evidências que o uso da dapsona diminua a capacidade de dirigir veículos e/ou operar máquinas. Entretanto, devido à possibilidade do surgimento de efeitos no sistema nervoso e de fraqueza muscular, você deverá considerar o surgimento desses sinais e informar ao seu médico.

“Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento”.

“Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.”

5.ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Armazenar em lugar seco e protegido da luz e umidade; 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. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.”

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

6.COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

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

Risco de uso por via de administração não recomendada

Não há estudos dos efeitos do uso desse medicamento por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente pela via oral.

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.

“Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.”

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso esqueça de tomar uma dose, tome-a assim que possível; no entanto, se estiver próximo do horário da dose seguinte espere por este horário, respeitando sempre o intervalo determinado. Nunca tome duas doses ao mesmo tempo.

“Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou do seu médico, ou cirurgião-dentista.”

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

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 (destruição de glóbulos vermelhos com risco de anemia e icterícia) é o efeito tóxico mais comum, em pacientes com ou sem deficiência de G6PD. É mais frequente com uso de doses altas. Também apareceram casos de outros tipos de anemia, queda das células de defesa do sangue. Outras manifestações incluem náuseas, vômitos, diarreias, dermatite alérgica, raramente incluindo necrólise epidérmica tóxica e síndrome de Stevens-Johnson (que são alterações graves da pele), dor de cabeça, formigamentos, insônia, psicose reversível e hepatite.

Se ocorrer a síndrome da dapsona (vermelhidão no corpo, febre e eosinofilia, que é uma alteração no exame de sangue) deve-se descontinuar o tratamento imediatamente porque pode evoluir para dermatite esfoliativa (alteração da pele), hipalbuminemia (diminuição da albumina), psicose e morte.

“Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu Sistema de Atendimento ao Consumidor (SAC), ou pelo Setor de Farmacovigilância da empresa pelo telefone (21) 3860-2859.”

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTO?

Os sintomas da intoxicação por dapsona incluem: cianose (arroxeamento), taquicardia, cefaléia (dor de cabeça), vertigens ou desmaios, urina com sangue e depressão respiratória. Nos casos mais graves ocorre a parada na formação de urina e insuficiência renal. O paciente deve ser encaminhado para atendimento médico de urgência. Se possível, leve o produto e/ou embalagem ao local de atendimento.

“Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. 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.