

# **FURP-DAPSONA**

**Fundação para o Remédio Popular – FURP**

**COMPRIMIDO**

**100 mg**



## BULA PARA O PROFISSIONAL DE SAÚDE

### FURP-DAPSONA 100 mg Comprimido

dapsona

### APRESENTAÇÃO

Comprimido simples

- ✓ Caixa com 500 comprimidos – Embalagem com 20 comprimidos de 100 mg.

### USO ORAL

### USO ADULTO E PEDIÁTRICO

### COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém 100 mg de dapsona.

Excipientes: amido, amidoglicolato de sódio, estearato de magnésio, laurilsulfato de sódio, manitol e talco.

### INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

#### 1. INDICAÇÕES

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

#### 2. RESULTADOS DA EFICÁCIA

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

#### 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

FURP-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 êntero-hepático), a dapsona pode persistir no plasma por várias semanas após a interrupção do tratamento.

#### 4. CONTRAINDICAÇÕES

Hipersensibilidade à dapsona ou às sulfonas.

Amiloidose renal avançada.

Na gravidez e amamentação é necessário avaliar a relação risco/benefício.

#### 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Deve ser usada com precaução nos pacientes com doença cardíaca ou pulmonar. Evitar seu uso em presença de porfíria. O paciente deve ser avisado para que informe sinais de febre, palidez, icterícia, manchas hemorrágicas ou infecção de garganta.

FURP-DAPSONA\_COM\_BPROF\_REV01

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 FURP-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

#### 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*-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, 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

Conserve este medicamento em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegido da luz e umidade.

Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação.

**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 físico: comprimido redondo branco.

Características organolépticas: comprimido com leve odor e suave sabor característico.

**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 a 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](http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm) ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.**

## 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 1 mg 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

MS – 1.1039.0061

Farm. Responsável: Dr. Adivar Aparecido Cristina – CRF-SP nº 10.714

## FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR - FURP

Governo do Estado de São Paulo

Rua Endres, 35 - Guarulhos - São Paulo

CNPJ 43.640.754/0001-19 - Indústria Brasileira

SAC  0800 055 1530

**USO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

FURP-DAPSONA\_COM\_BPROF\_REV01

**SÓ PODE SER DISPENSADO COM RETENÇÃO DA RECEITA**

**VENDA PROIBIDA AO COMÉRCIO**



FURP-DAPSONA\_COM\_BPROF\_REV01

## Anexo B

## Histórico de alteração para a bula

Número do expediente	Nome do assunto	Data da notificação /petição	Data de aprovação da petição	Itens alterados
0285358/13-2	SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	15/04/2013	15/04/2013	<ul style="list-style-type: none"><li>• APRESENTAÇÕES</li><li>• COMPOSIÇÃO</li><li>• CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS</li><li>• CONTRAINDICAÇÕES</li><li>• CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO</li><li>• REAÇÕES ADVERSAS</li><li>• SUPERDOSE</li></ul>