

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 entero-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 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 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 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.

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 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. Gidel Soares - CRF-SP nº 14.652

FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR - FURP

Governo do Estado de São Paulo

Rua Endres, 35 - Guarulhos - SP

CNPJ 43.640.754/0001-19 - Indústria Brasileira

SAC  **0800 055 1530**

USO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

SÓ PODE SER DISPENSADO COM RETENÇÃO DA RECEITA

VENDA PROIBIDA AO COMÉRCIO

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 01/12/2015.



Anexo B

Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
15/04/2013	0285358/13-2	SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	15/04/2013	0285358/13-2	SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	15/04/2013	<ul style="list-style-type: none"> • Versão inicial. 	VPS 00	100 mg Comprimido
12/07/2013	0563279/13-0	SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/07/2013	0563279/13-0	SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/07/2013	<ul style="list-style-type: none"> • DIZERES LEGAIS 	VPS 01	100 mg Comprimido
01/12/2015	N/A	SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/12/2015	N/A	SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/12/2015	<ul style="list-style-type: none"> • DIZERES LEGAIS Alteração de Farmacêutico Responsável 	VPS 02	100 mg Comprimido