

**Ulotka dołączona do opakowania:
informacja dla użytkownika**

DUSALM, 100 mg, tabletki
DUSALM, 50 mg, tabletki
Dapsonum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Dusalm i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Dusalm
3. Jak stosować lek Dusalm
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Dusalm
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Dusalm i w jakim celu się go stosuje

Lek Dusalm należy do grupy leków zwanych przeciwbakteryjnymi. Działa poprzez zatrzymanie produkcji kwasu foliowego przez niektóre bakterie, a tym samym zatrzymanie ich wzrostu.

Dusalm może być stosowany w:

- leczeniu skojarzonym wszystkich form trądu,
- leczeniu opryszczkowatego zapalenia skóry i innych dermatoz pęcherzowych
- zapobieganiu zapaleniu płuc wywołanego przez *Pneumocystis jiroveci* u pacjentów z niedoborem odporności, w szczególności u pacjentów z AIDS

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Dusalm

Kiedy nie stosować leku Dusalm

- jeśli pacjent ma uczulenie na dapson lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli pacjent ma uczulenie na sulfonamidy, ponieważ pacjenci z uczuleniem na sulfonamidy są zwykle również uczuleni na sulfony, a zatem także na dapson.
- jeśli pacjent cierpi na ciężką chorobę wątroby.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Dusalm należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:

- u pacjenta występuje jakiegokolwiek inne zaburzenie krwi. W przypadku anemii gdy poziom hemoglobiny we krwi jest poniżej 10 g/dl dapsonu nie należy stosować.
- u pacjenta występuje niedobór dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej, dapson może w większym stopniu powodować rozpad czerwonych krwinek. W takim przypadku należy unikać stosowania dapsonu. Jeśli jednak leczenie dapsonem jest konieczne, wówczas lekarz może zaproponować leczenie połową zalecanej dawki.

W trakcie leczenia:

- jeśli na ustach i paznokciach pojawi się niebieskawe przebarwienie (sinica) lub trudności w oddychaniu (z powodu zwiększonego wytwarzania methemoglobiny), należy natychmiast skonsultować się z lekarzem (patrz również punkt 4: „Instrukcje specjalne”).
- jeśli podczas terapii dapsonem wystąpią wysypki skórne, należy natychmiast powiadomić lekarza i przerwać stosowanie leku (patrz również punkt 4: „Możliwe działania niepożądane”).
- jeśli leczenie jest wymagane w okresie karmienia piersią należy przerwać stosowanie dapsonu (patrz również punkt 2: „Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność”).
- jeśli pacjent ma mieć przeprowadzony zabieg chirurgiczny powinien poinformować lekarza o przyjmowaniu leku Dusalm.

Wyniki badań laboratoryjnych

U diabetyków przyjmowanie dapsonu może prowadzić do fałszywie niskich wartości HbA1c (wartości stężenia glukozy we krwi w dłuższym okresie) w badaniach laboratoryjnych, a tym samym symulować dobrą kontrolę stanu metabolicznego cukrzycy (patrz również punkt 4: „Możliwe działania niepożądane”).

Lek Dusalm a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Niektóre leki mogą nasilać działanie leku Dusalm, a niektóre mogą osłabiać jego działanie. Lekarz podejmie decyzję, czy pacjent powinien otrzymywać lek Dusalm w trakcie przyjmowania innych leków i jak powinien być monitorowany.

Następujące leki mogą nasilać działanie leku Dusalm i zwiększać ryzyko działań niepożądanych:

- omeprazol - lek stosowany w leczeniu wrzodów żołądka
- probenecyd - lek stosowany w dnie moczanowej
- fluconazol lub trimetoprim - antybiotyki przeciwko zakażeniom bakteryjnym

Następujące leki mogą zmniejszać działanie leku Dusalm:

- ryfabutyna – lek stosowany w gruźlicy
- ryfampicyna – w leczeniu zakażeń
- kwas ursodeoksycholowy – stosowany do rozpuszczania kamieni żółciowych

Leki zwiększające powstawanie methemoglobiny – nieprawidłowej odmiany hemoglobiny, która nie przenosi tlenu i jej nadmiar powoduje niedotlenienie:

- azotany, azotyny, sulfonamidy, nitrogliceryna, nitroprusydek sodu, tlenek azotu i środki znieczulające miejscowo, takie jak prylorkaina

Należy zachować ostrożność jeśli:

- pacjent przyjmuje zydowudynę - lek stosowany u pacjentów z AIDS,
- pacjent przyjmuje pirymetaminę – lek przeciwmalaryczny.

Przed zastosowaniem jakichkolwiek leków należy zasięgnąć porady lekarza lub farmaceuty.

Lek Dusalm z jedzeniem i piciem

Lek Dusalm można przyjmować przed, w trakcie lub po posiłkach. Jednak zaleca się przyjmowanie leku po posiłku.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Brak danych lub bardzo ograniczone dane dotyczące stosowania dapsonu u kobiet w ciąży.

Stosowanie dapsonu nie jest zalecane w czasie ciąży i u kobiet w wieku rozrodczym niestosujących antykoncepcji.

Karmienie piersią

Dapson jest wydzielany do mleka ludzkiego. Nie można wykluczyć wpływu na karmione piersią noworodki/niemowlęta. Dlatego lekarz powinien zdecydować, czy należy przerwać karmienie piersią, czy też należy przerwać leczenie dapsonem. Decyzja ta powinna uwzględniać zarówno korzyści karmienia piersią dla dziecka, jak i korzyści terapii dla kobiety.

Płodność

Brak danych dotyczących wpływu dapsonu na płodność u ludzi.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Dusalm może wpływać na zdolność reakcji podczas prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Pacjent nie powinien prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn jeśli nie czuje się dobrze.

Lek Dusalm zawiera laktozę jednowodną

Jedna tabletkę 50 mg zawiera 9,31 mg laktozy (w postaci laktozy jednowodnej).

Jedna tabletkę 100 mg zawiera 18,62 mg laktozy (w postaci laktozy jednowodnej).

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Lek Dusalm zawiera sól

Lek Dusalm zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Dusalm

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Jeśli lekarz nie zaleci inaczej, zalecane dawki to:

Przeciętna dawka wynosi 50 - 100 mg dapsonu na dobę. Lekarz dostosuje dawkowanie i czas leczenia do indywidualnego przypadku i choroby pacjenta w następujący sposób:

Trąd

W przypadku leczenia trądu podaje się zazwyczaj 50 - 100 mg dapsonu na dobę.

Dorośli i młodzieży w wieku od 15 lat podaje się 100 mg dapsonu na dobę.

Dzieciom i młodzieży w wieku od 10 do 14 lat podaje się 50 mg dapsonu na dobę.

U dzieci w wieku poniżej 10 lat dawka dapsonu musi być dostosowana do masy ciała

Leczenie trądu samym dapsonem może trwać latami lub nawet do końca życia. Czas leczenia można znacznie skrócić, łącząc dapson z innymi lekami skutecznymi przeciwko trądowi. W zależności od ciężkości przypadku i bakteriologicznie ustalonego powodzenia terapii, stosowanie dapsonu można przerwać po 6–12 miesiącach w większości przypadków.

Opryszczkowe zapalenie skóry i inne dermatozy pęcherzowe:

Początkowo 100 mg na dobę przez pierwszy tydzień, następnie lekarz może stopniowo zwiększyć dawkę do 200 mg na dobę, aż do uzyskania poprawy, a następnie zmniejszyć do najniższej możliwej dawki podtrzymującej.

W skrajnych przypadkach może być konieczne stosowanie 300 mg dapsonu na dobę przez krótki okres czasu.

W przypadku opryszczkowego zapalenia skóry i innych chorób skóry w większości przypadków wymagane jest długotrwałe leczenie trwające wiele lat.

Jeśli obrazowi klinicznemu towarzyszą objawy ze strony jelit, dieta bezglutenowa może przyczynić się do powodzenia terapii i umożliwić zmniejszenie dawki.

Jeśli pacjent uważa, że działanie dapsonu jest za silne lub za słabe, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Sposób podawania:

Podanie doustne. Tabletki połykać popijając wystarczającą ilością wody, najlepiej po posiłku.

Tabletki można podzielić na równe dawki.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Dusalm

Jeżeli pacjent przyjął większą niż zalecana dawkę tego leku, **należy natychmiast powiadomić o tym lekarza**. Należy zabrać ze sobą opakowanie leku, nawet jeżeli jest puste.

Pominięcie zastosowania leku Dusalm

W przypadku pominięcia dawki należy przyjąć ją tak szybko, jak to możliwe, a kolejną dawkę przyjąć we właściwym czasie. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Dusalm

Należy kontynuować przyjmowanie Dusalm tak długo, jak zaleci to lekarz. Przerwanie przyjmowania leku Dusalm bez zalecenia lekarza może być niebezpieczne.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy niezwłocznie zgłosić się do lekarza lub do oddziału ratunkowego najbliższego szpitala, jeśli u pacjenta wystąpią następujące objawy:

Rzadko (mogą dotyczyć do 1 na 1000 osób):

- Zespół nadwrażliwości na dapson: stan zwany „zespołem nadwrażliwości na dapson” może wystąpić po 3-6 tygodniach leczenia. Objawy zawsze obejmują wysypkę, wysoką temperaturę i zmiany w komórkach krwi. Należy natychmiast zasięgnąć porady lekarza, ponieważ mogą wystąpić ciężkie reakcje skórne, zapalenie wątroby, uszkodzenie nerek i choroba psychiczna, jeśli leczenie nie zostanie przerwane lub zmniejszone. Zgłoszono kilka zgonów.
- Dusznosc, uczucie zmęczenia, niebieskawe zabarwienie skóry (methemoglobinemia).

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- Reakcje nadwrażliwości na dapson mogą również wystąpić w postaci wysypek skórnych o ciężkim przebiegu (rumień wielopostaciowy lub złuszczone zapalenie skóry). Jeśli podczas terapii dapsonem wystąpią wysypki skórne należy natychmiast zgłosić to lekarzowi i przerwać stosowanie leku.

Należy niezwłocznie poinformować lekarza, jeśli zauważy się którekolwiek z poniższych działań niepożądanych lub jakiegokolwiek inne niewymienione objawy:

Często (mogą dotyczyć do 1 na 10 osób):

- Hemoliza (rozpad czerwonych krwinek), która może powodować uczucie zmęczenia.
- Ból głowy.
- Nudności.
- Rozstrój żołądka

Niezbędnie często (mogą dotyczyć do 1 na 100 osób):

- Brak żelaza we krwi (niedokrwistość hemolityczna), spowodowany rozpadem czerwonych krwinek, co może powodować uczucie zmęczenia.
- Szybkie bicie serca.
- Problemy ze snem.
- Halucynacje, urojenia, nadmierne ruchy, utrata kontaktu z rzeczywistością (psychoza).
- Utrata apetytu (anoreksja).
- Wymioty.

Rzadko (mogą dotyczyć do 1 na 1000 osób):

- Niski poziom albumin we krwi (hipoalbuminemia) – lekarz to będzie kontrolował.
- Uszkodzenie nerwów, które może powodować mrowienie w rękach lub nogach oraz pewne osłabienie (neuropatia obwodowa, neuropatia ruchowa obwodowa).

Bardzo rzadko (mogą dotyczyć do 1 na 10 000 osób):

- Nagła gorączka, dreszcze, ból gardła, jamy ustnej i dziąseł, owrzodzenie jamy ustnej, krwawienie dziąseł (agranulocytoza).

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Zgłaszano przypadki

- trombocytozy wywołanej dapsonem (zwiększenie liczby komórek powodujących krzepnięcie krwi),
- eozynofilowego zapalenia płuc (reakcja zapalna tkanki płucnej na bodźce chemiczne),
- ostrego zapalenia trzustki,
- podwyższenia aktywności enzymów wątrobowych,

- nadwrażliwości na światło (zwiększenie wrażliwości skóry na światło),
- fałszywie niskich wartości hemoglobiny glikowanej (HbA1c) w badaniach krwi.

Instrukcje specjalne

Jeśli zawartość hemoglobiny (barwnik krwi) spadnie poniżej 10 g/dl, lekarz zleci przeprowadzanie częstych (jeśli to konieczne, codziennie) kontroli. W przypadku wartości hemoglobiny poniżej 9 g/dl lekarz może rozważyć przerwanie stosowania dapsonu.

Krew zazwyczaj zawiera niewielką część methemoglobiny (1% całkowitego barwnika krwi lub 0,15 g/dl). Stężenia methemoglobiny we krwi wynoszące 10% i więcej są objawiają się sinicą. Stężenie methemoglobiny wynoszące 30% i więcej powoduje duszność, gdy rozwija się ostra methemoglobinemia. Stężenia śmiertelne we krwi wynoszą 75% całkowitego barwnika krwi.

W przypadku ciężkiej i uporczywej produkcji methemoglobiny konieczne może być przerwanie terapii. W przypadku długotrwałego leczenia dapsonem może być konieczne zaakceptowanie umiarkowanie podwyższonego poziomu methemoglobiny we krwi.

Ponieważ sinica pojawia się w bezpiecznym zakresie 10% methemoglobiny, możliwe jest wczesne wykrycie.

Siwe przebarwienie warg i paznokci należy natychmiast zgłosić lekarzowi.

Działania niepożądane wpływające na liczbę czerwonych krwinek są często bardziej wyraźne u dzieci i pacjentów w podeszłym wieku.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań

Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Dusalm

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze lub pudełku tekturowym po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Dusalm

- Substancją czynną jest dapson. Jedna tabletka zawiera 100 mg lub 50 mg dapsonu.
- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, skrobia żelowana, kukurydziana, krzemionka koloidalna bezwodna, sodu laurylosiarczan, magnezu stearynian.

Jak wygląda lek Dusalm i co zawiera opakowanie

Dusalm, 100 mg, tabletki to białe lub prawie białe, okrągłe, płaskie tabletki o średnicy 8,00 mm, z linią podziału po jednej stronie.

Dusalm, 50 mg, tabletki to białe lub prawie białe, podłużne, dwuwypukłe tabletki o długości 6,50 mm, z linią podziału po jednej stronie.

Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Tabletki są dostępne w blistrach PCV/Aluminium w tekturowym pudełku zawierającym 30, 60, 90, 120, 180 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Adamed Pharma S.A.

Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A

05-152 Czosnów

tel. 22 732 77 00

Wytwórca

Adamed Pharma S.A.

ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego 5

95-200 Pabianice

Data ostatniej aktualizacji ulotki: