

Gebrauchsinformation: Information für Patienten
Dapson Tillomed 50 mg Tabletten
Dapson Tillomed 100 mg Tabletten
Dapson

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Dapson Tillomed und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Dapson Tillomed beachten?
3. Wie ist Dapson Tillomed einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Dapson Tillomed aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Dapson Tillomed und wofür wird es angewendet?

Dapson gehört zu einer Gruppe von antibakteriell wirksamen Arzneimitteln. Seine Wirkungsweise besteht darin, die Produktion von Folsäure in bestimmten Bakterien zu stoppen, wodurch das Bakterienwachstum verhindert wird.

Dapson Tillomed wird angewendet zur Behandlung der Lepra-Erkrankung, zur Behandlung von blasenbildenden Hauterkrankungen wie Dermatitis herpetiformis (die mit einer Empfindlichkeit gegen Gluten verbunden ist) oder zur Vermeidung einer Lungenentzündung bei Patienten mit Immunschwäche (vor allem Patienten mit AIDS).

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Dapson Tillomed beachten?

Dapson Tillomed darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Dapson oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie überempfindlich gegen Sulfonamide sind, da Patienten mit Überempfindlichkeit gegen Sulfonamide in der Regel auch gegen Sulfone und damit auch gegen Dapson überempfindlich sind.
- wenn schweren Lebererkrankungen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker oder, bevor Sie Daspon einnehmen:

Bei Patienten mit erblichem Mangel an Glucose-6-Phosphat-Dehydrogenase ist das Risiko unerwünschter Nebenwirkungen deutlich erhöht, weshalb in diesen Fällen die Anwendung von Dapson zu vermeiden ist. Bei dringlicher Indikation muss versucht werden, mit der Hälfte der empfohlenen Dosis auszukommen.

Bei blutarmen Patienten (Blutfarbstoffgehalt unter 10 g/dL) sollte Dapson nicht zur Anwendung kommen. Doch kann bei äußerster Dringlichkeit (z. B. der Dermatitis herpetiformis) ein Behandlungsversuch unter strenger Kontrolle, vor allem des roten Blutbildes, unumgänglich sein. Wenn andere Therapiemöglichkeiten gegeben sind (z. B. bei chronischem Gelenkrheumatismus), sollte Dapson nicht zur Anwendung kommen, falls die Blutfarbstoffwerte bei Behandlungsbeginn unterhalb von 11 g/dL liegen (siehe auch Abschnitt 4: „Besondere Hinweise“).

Bei Auftreten einer bläulichen Verfärbung an Lippen und Fingernägeln (Cyanose) bzw. erschwelter Atemtätigkeit (aufgrund verstärkter Methämoglobinbildung) sollte sofort ein Arzt konsultiert werden (siehe auch Abschnitt 4: „Besondere Hinweise“).

Bei Auftreten von Hautausschlägen unter der Dapson-Therapie ist ebenfalls sofort der Arzt zu informieren. Das Arzneimittel muss dann sofort abgesetzt werden.

Ist eine Behandlung während der Stillzeit erforderlich, muss abgestillt werden (siehe auch Abschnitt 2: „Schwangerschaft und Stillzeit“).

Laborwerte

Bei Diabetikern kann die Einnahme von Dapson in Laboruntersuchungen zu falsch-niedrigen HbA1c-Werten (Langzeitblutzuckerwert) führen und damit eine gute Kontrolle der diabetischen Stoffwechsellaage vortäuschen.

Einnahme von Dapson Tillomed zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie eines der nachfolgenden Arzneimittel einnehmen oder kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt:

- Omeprazol (zur Behandlung von Magengeschwüren)
- Probenecid (zur Behandlung von Gicht),
- Rifampicin, Trimethoprim oder Fluconazol (zur Behandlung von Infektionen),
- Rifabutin (zur Behandlung von Tuberkulose),
- Ursodeoxycholsäure (zur Auflösung von Gallensteinen),
- Pyrimethamin (zur Behandlung von Malaria und von Toxoplasmose),
- Potentielle Methämoglobinbildner (Nitrate, Nitrite, Sulfonamide, Nitroglycerin, Nitroprussid-Na, Stickstoffmonoxid). Eine in diesem Zusammenhang auftretende bläuliche Verfärbung an Lippen und Fingernägeln bzw. eine erschwerte Atemtätigkeit ist sofort dem Arzt zu melden,
- Zidovudin (zur Behandlung von AIDS oder HIV-1-Infektionen).

Vor operativen Eingriffen unter Verwendung von Lokalanästhetika (wie Prilocain) sollte der Patient seinen Arzt über die Einnahme von Dapson informieren.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dapson Tillomed kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen soweit verändern, dass z. B. Die Fähigkeit zur Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt wird.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Bisher liegen keine oder nur sehr begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung von Dapson bei Schwangeren vor.

Die Anwendung von Dapson während der Schwangerschaft und bei Frauen im gebärfähigen Alter, die nicht verhüten, wird nicht empfohlen.

Stillzeit

Dapson wird in der Muttermilch ausgeschieden. Auswirkungen auf das gestillte Neugeborene/Kind können nicht ausgeschlossen werden.

Deshalb sollte Ihr Arzt entscheiden, ob Sie das Stillen unterbrechen sollen oder ob auf die Behandlung mit DAPSON-Fatol verzichtet werden kann. Bei dieser Entscheidung soll sowohl der Nutzen des Stillens für das Kind als auch der Nutzen der Therapie für die Frau berücksichtigt werden.

3. Wie ist Dapson Tillomed einzunehmen?

Nehmen Sie Dapson Tillomed immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Nehmen Sie die Tabletten unzerkaut mit einem Glas Wasser ein am besten nach einer Mahlzeit ein. Die Tabletten können in gleiche Dosen geteilt werden.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, Die empfohlenen Dosen betragen:

Die Durchschnittsdosis beträgt 50 - 100 mg Dapson, d. h. 1 - 2 Tabletten täglich. Doch ist die Dosierung dem jeweiligen Einzelfall und dem Anwendungsgebiet entsprechend in folgender Weise anzupassen:

Dermatitis herpetiformis sowie Hauterkrankungen:

Man beginnt 100 mg täglich für 1 Woche, die schrittweise auf 200 mg täglich, erhöht werden kann, bis die Therapie erfolgreich ist, und dann wieder auf die niedrigstmögliche Erhaltungsdosis reduziert wird.

In Extremfällen können kurzfristig 300 mg täglich erforderlich sein.

Bei Dermatitis herpetiformis und anderen Hauterkrankungen ist in den meisten Fällen eine Langzeitbehandlung über Jahre erforderlich.

Basistherapie des chronischen Gelenkrheumatismus

Man beginnt mit 50 mg täglich für 1 Woche und führt die Therapie mit 100 mg täglich.

Bei der Behandlung von Rheuma werden Therapieperioden von mehreren (bis zu sechs) Monaten durchgeführt.

Lepra

Dabei erhalten Jugendliche ab 15 Jahren und Erwachsene 100 mg Dapson täglich.

Kinder und Jugendliche von 10 - 14 Jahren erhalten täglich 50 mg Dapson.

Für Kinder unter 10 Jahren muss die Dosis dem Körpergewicht angepasst werden.

Die Behandlung von Lepra mit Dapson allein musste jahre- bis lebenslang durchgeführt werden. Durch die Kombination mit anderen gegen Lepra wirksamen Mitteln kann die Behandlungszeit wesentlich verkürzt werden. In Abhängigkeit von der Schwere des Falles und dem bakteriologisch festgestellten Therapieerfolg kann heute die Dapson-Anwendung in den meisten Fällen nach 6 - 12 Monaten beendet werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Dapson zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Dapson Tillomed eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Dapson Tillomed eingenommen haben, als Sie sollten, verschluckt hat, informieren Sie sofort die Notfallaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses oder Ihren Arzt.

Folgende Symptome sind nach einer Überdosierung beschrieben worden:

Dyspnoe (Atemnot), Übelkeit mit Erbrechen, Kopfschmerzen, Cyanose (bläuliche Verfärbung der Haut bei vermindertem Sauerstoffgehalt des Blutes), Tachykardie (stark beschleunigte Herzaktivität), Methämoglobinämie (erhöhte Konzentration von Methämoglobin, einer Oxidationsform des roten Blutfarbstoffes, im Blut), Sulfhämoglobinämie (Auftreten von Sulfhämoglobin, einem nicht zum Sauerstofftransport befähigten Hämoglobinabkömmling, im Blut), Hämolyse (Abbau der roten Blutkörperchen), Hämaturie (Ausscheidung roter Blutkörperchen im Urin), Nierenversagen, neurologische und psychiatrische Störung, Erblindung und Koma (Stadium tiefer Bewusstlosigkeit).

Wenn Sie die Einnahme von Dapson Tillomed vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Wenn Sie die Einnahme einer Dosis vergessen haben, nehmen Sie diese ein, sobald Sie dies bemerken, und nehmen Sie die nächste Dosis zum gewohnten Zeitpunkt ein.

Wenn Sie die Einnahme von Dapson Tillomed abbrechen

Sie dürfen die Einnahme von Dapson Tillomed nicht abbrechen, ohne vorher mit Ihrem Arzt darüber gesprochen zu haben. Ihr Arzneimittel wird möglicherweise nicht richtig wirken, wenn Sie die Einnahme zu früh abbrechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel - vor allem zu Beginn der Behandlung - Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn Sie Folgendes bei sich beobachten:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Hämolyse (Abbau der roten Blutzellen),
- Zu Beginn der Behandlung kann es zu Kopfschmerzen, Magenbeschwerden oder Übelkeit kommen. Diese Erscheinungen verschwinden im Allgemeinen im Verlauf der weiteren Dapson-Anwendung.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Bildung von Methämoglobin (Oxidationsform des roten Blutfarbstoffes), was sich als
- Cyanose (bläuliche Verfärbung der Haut bei vermindertem Sauerstoffgehalt des Blutes)
- äußert
- Hypoalbuminämie (Eiweißmangel im Blut)
- Eine Überempfindlichkeit kann sich - besonders bei schlecht ernährten Patienten - als so
- genanntes „Dapson-Syndrom“ äußern. Es ist nicht dosisabhängig. Die klinischen Symptome lassen an eine Infektionskrankheit, insbesondere an infektiöse Mononukleose (Überwiegen der einfachkernigen Zellen im Blut), denken. Es kommt zu Fieber, Unwohlsein, Hautausschlägen, Gelbsucht, Lymphdrüenschwellung, Mononukleose, Eosinophilie (Vermehrung der eosinophilen weißen Blutzellen), Anämie (Blutarmut) und verstärkter Methämoglobinbildung.
- Es können Cholangitis (Entzündung der Gallenwege), renale Vaskulitis (Entzündung der Blutgefäße in den Nieren) oder Hepatitis (Leberentzündung) als Symptome des Dapson-Syndroms auftreten.
- periphere motorische Neuropathie (Bewegungsvorgänge betreffende Nervenschädigung).

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- Agranulozytose (Schwund der weißen Blutkörperchen).

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Fälle von durch Dapson verursachter Thrombozytose (Erhöhung der Zahl der die Blutgerinnung bewirkenden Zellen), eosinophiler Pneumonitis (Entzündungsreaktion des Lungengewebes auf chemische Reize), akuter Pankreatitis (Entzündung der Bauchspeicheldrüse), Erhöhung der Leberenzyme sowie Photosensibilität (Steigerung der Lichtempfindlichkeit der Haut) sind berichtet worden.
- Überempfindlichkeitsreaktionen gegenüber Dapson können auch in Form von Hautausschlägen auftreten, wobei in Einzelfällen schwere Verlaufsformen (Erythema multiforme [Scheibenrose] oder exfoliative Dermatitis [Hautentzündung mit großflächiger Schuppung der Haut]) beobachtet wurden. Treten unter Dapson-Therapie Hautausschläge auf, so ist das sofort dem Arzt zu melden. Das Mittel muss dann abgesetzt werden.
- Während der Einnahme von Dapson können fälschlicherweise zu niedrige Werte von HbA_{1c} (mit Glukose beladener Blutfarbstoff) gemessen werden.

Besondere Hinweise

Sollten die Hämoglobin-Werte (Blutfarbstoff-Werte) unter 10 g/dL absinken, so sind häufige (gegebenenfalls tägliche) Kontrollen durchzuführen. Bei Hämoglobin-Werten unter 9 g/dL ist ein Abbruch der Dapson-Anwendung zu erwägen, wobei die ärztliche Entscheidung vom Dringlichkeitsgrad der Dapson-Indikation abhängig ist. Auch sind die Hämoglobin-Ausgangswerte für die Entscheidung zum Therapieabbruch heranzuziehen: Ein rasanter Hämoglobin-Abfall von hohen Ausgangswerten wiegt schwerer als ein prozentual geringer Abfall von bereits anfangs niedrigen Hämoglobin-Werten. Wegen der methodisch bedingten Schwankungen der Messergebnisse ist in Zweifelsfällen eine kurzfristige

Wiederholungsuntersuchung anzuraten.

Das menschliche Blut enthält normalerweise einen kleinen Anteil von Methämoglobin (1 % des Gesamtblutfarbstoffes bzw. 0,15 g/dL). Blutspiegel von 10 % und mehr machen sich durch Cyanose äußerlich sichtbar. 30 % Methämoglobin und mehr verursachen Atemnot, wenn es zur akut entstandenen Methämoglobinämie kommt. Letale (tödliche) Blutspiegel liegen bei 75 % des Gesamtblutfarbstoffes.

Bei schwerer und hartnäckiger Methämoglobinbildung kann ein Therapieabbruch erforderlich werden. Bei der Dapson-Langzeitbehandlung muss gegebenenfalls ein mäßig erhöhter Methämoglobingehalt des Blutes in Kauf genommen werden.

Da die Cyanose im noch ungefährlichen Bereich von 10 % Methämoglobin in Erscheinung tritt, ist ein frühzeitiges Bemerkten der Anomalie möglich. Eine bläuliche Verfärbung an Lippen und Fingernägeln ist sofort dem Arzt mitzuteilen.

Die das rote Blutbild betreffenden Nebenwirkungen sind bei Kindern und älteren Patienten oft stärker ausgeprägt.

Nach erblich festgelegter Funktion wird Dapson von verschiedenen Individuen schnell oder langsam abgebaut (acetyliert). Ein Einfluss auf Wirkungen oder Nebenwirkungen des Mittels konnte dafür bis jetzt nicht festgestellt werden.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Dapson Tillomed aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen Dapson Tillomed nach dem auf dem Behältnis / Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Dapson Tillomed enthält

- Der Wirkstoff ist: Dapson.

Dapson Tillomed 50 mg Tabletten
Jede Tablette enthält 50 mg Dapson.

Dapson Tillomed 100 mg Tabletten
Jede Tablette enthält 100 mg Dapson.

- Die sonstigen Bestandteile sind: Maisstärke, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich] und mikrokristalline Cellulose.

Wie Dapson Tillomed aussieht und Inhalt der Packung

Dapson Tillomed ist in Blisterpackungen zur Abgabe von Einzeldosen aus Aluminium und PVC/PVDC erhältlich.

Dapson Tillomed 50 mg Tabletten
Die Tabletten sind in Packungen mit 28, 50 und 100 Tabletten erhältlich.

Dapson Tillomed 100 mg Tabletten
Die Tabletten sind in Packungen mit 28 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Tillomed Pharma GmbH
Mittelstraße 5/5a
12529 Schönefeld
Deutschland

Gesetzlich registrierte Adresse des Herstellers

Tillomed Malta Ltd.
Level 4, Suite 8A, Rosa Marina Building, 216,
Marina Seafront, Pieta PTA 9041, Malta

Hersteller¹

MIAS Pharma Limited
Suite 2, Stafford House,
Strand Road, Portmarnock,
Co. Dublin, Irland.

Tillomed Malta Limited,
Malta Life Sciences Park,
LS2.01.06 Industrial Estate,
San Gwann, SGN 3000, Malta

^[1] In der Druckversion der Packungsbeilage des Arzneimittels werde Name und Anschrift des Herstellers, der für die Freigabe der betreffenden Charge verantwortlich ist, angegeben werden.

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Deutschland

Dapson Tillomed 50 mg Tabletten /
Dapson Tillomed 100 mg Tabletten

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 07/2023.