

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	DAPSONA-100
Forma farmacéutica:	Tableta
Fortaleza:	100 mg
Presentación:	Estuche por un frasco de PEAD con 30 tabletas.
Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:	EMPRESA LABORATORIOS MEDSOL, La Habana, Cuba.
Fabricante (s) del producto, ciudad (es) , país (es):	EMPRESA LABORATORIOS MEDSOL, La Habana, Cuba. UNIDAD EMPRESARIAL DE BASE (UEB) "REINALDO GUTIÉRREZ", Planta "Reyval". Producto terminado
Número de Registro Sanitario:	M-16-067-J04
Fecha de Inscripción:	22 abril de 2016.
Composición:	
Cada tableta contiene:	
Dapsona	100,0 mg
Lactosa monohidratada	64,68 mg
Plazo de validez:	36 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz.

Indicaciones terapéuticas:

Profilaxis y tratamiento de la lepra.
Dermatitis herpetiforme.
Profilaxis del *Pneumocystis carinii* con SIDA.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad conocida a la Dapsona o a las Sulfonamidas.
Contiene lactosa, no administrar en pacientes con intolerancia a la lactosa.

Precauciones:

Embarazo: categoría de riesgo C. Lactancia: compatible.
Niños: vigilar efectos adversos en el lactante como hemólisis e íctero, especialmente en prematuros y menores de un mes. Evitar su uso en lactantes con déficit de glucosa-6-fosfato-deshidrogenasa (G6PD) o en aquellos que tienen antecedentes familiares de este trastorno.
Daño hepático: incrementa el riesgo de hepatotoxicidad.
Daño renal: requieren ajustes de la dosis.

Enfermedad cardíaca o pulmonar, anemia, susceptibilidad a hemólisis incluyendo déficit de glucosa 6 fosfato deshidrogenada, deficiencia de metahemoglobina reductasa y porfiria.

Los pacientes que no toleran las sulfonamidas, la furosemida, los diuréticos tiazídicos, las sulfonilureas o los inhibidores de la anhidrasa carbónica pueden que tampoco toleren la dapsona.

Pacientes con diabetes mellitus.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

El uso prolongado e indiscriminado con Dapsona puede ocasionar la aparición de gérmenes resistentes.

El uso del medicamento requiere de estudios periódicos del recuento sanguíneo completo, de la función renal y hepática entre otros exámenes médicos.

Acudir inmediatamente al médico si presenta fiebre, dolor de garganta, rash, úlceras bucales, púrpura o cualquier sangramiento.

Efectos indeseables:

En las dosis utilizadas como antileprosos son poco frecuentes, los más observados son: Anemia hemolítica, fundamentalmente en pacientes con déficit de glucosa-6- fosfato deshidrogenasa, metahemoglobinemia dermatitis alérgica.

Raras: Neuropatía, anorexia, náuseas, vómitos, cefalea, agranulocitosis, dolor de espalda, piernas o estómago, palidez de la piel (anemia hemolítica), cansancio o debilidad no habituales, Coloración azuladas en uñas de los dedos, manos, labios o piel azulados y dificultad para respirar.

Puede presentarse necrólisis tóxica epidérmica y síndrome de Stevens-Johnson. Se puede presentar el síndrome de las sulfonas, que al inicio se aparece con rash, fiebre y eosinofilia, por lo que se debe discontinuar inmediatamente el medicamento, ya que puede progresar hacia una dermatitis exfoliativa, hepatitis, hipoalbuminemia, psicosis y muerte.

Posología y modo de administración:

Dosis de 1-2 mg/Kg/día en la lepra.

Ver la introducción del Programa Nacional de Lepra.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Ácido aminobenzóico (PABA) (No se recomienda el uso simultáneo en el tratamiento de la lepra, puesto que el ácido aminobenzóico puede ser absorbido por la bacteria con preferencia sobre las sulfonas, sin embargo, el ácido aminobenzóico no antagoniza el efecto de la Dapsona en la dermatitis herpetiforme).

Depresores de la médula ósea: aumentan los efectos leucopénicos y/o trombocitopénicos. Si es necesaria su utilización simultánea, debe considerarse una estricta vigilancia para detectar efectos tóxicos.

Hemolíticos: aumenta el potencial de efectos secundarios tóxicos.

Rifampicina reduce la concentración plasmática de Dapsona. No usar concomitantemente con Dideoxynosine (ddl). Trimetropim. Probenecid; Reduce excreción. Antagonistas del ácido fólico. Carbón activado.

Amprenavir: incrementa las concentraciones plasmáticas de dapsona. Trimetropim: se pueden incrementar las concentraciones plasmáticas de ambos medicamentos.

Uso en Embarazo y lactancia:

Embarazo: categoría de riesgo C.

Lactancia materna: compatible.

Niños: vigilar efectos adversos en el lactante como hemólisis e íctero, especialmente en prematuros y menores de un mes. Evitar su uso en lactantes con déficit de glucosa-6-fosfato-deshidrogenasa (G6PD) o en aquellos que tienen antecedentes familiares de este trastorno.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No procede.

Sobredosis:

Medidas generales.

Propiedades farmacodinámicas:

ATC: J04BA02.

Grupo farmacoterapéutico: Antinfeciosos para uso sistémico, Antimicobacterias. Drogas para el tratamiento de la lepra.

Es la sulfona más eficaz y menos tóxica. Aunque actúa sobre diversas especies de bacterias, su acción fundamental es sobre *M. leprae*.

Mecanismo de acción: es probablemente similar al de las sulfamidas, que inhibe la síntesis de folatos. Es bacteriostática, aunque en concentraciones que se aprecian en los tejidos puede ser débilmente bactericida. Se ha estimado que 99,4% de los bacilos desaparece después de 3 ó 4 meses de tratamiento, pero el desarrollo de resistencias secundarias, sobre todo en pacientes lepromatosos (multibacilares), ha originado la aparición de recaídas y la propagación de resistencias primarias, por lo que no se emplea como agente único de tratamiento.

Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

Se absorbe por vía oral, con un tiempo máximo de 1 a 3 horas: se fija a proteínas plasmáticas en 50%, se distribuye por todo el organismo y se fija a los tejidos donde se aprecia su existencia hasta 3 semanas después de suspendido el tratamiento. La concentración tisular en condiciones de equilibrio llega a ser de 2mg/ml. Es metabolizada por acetilación y conjugación con glucuronato y sulfato. Entra parcialmente en la circulación enterohepática, pero los metabolitos se eliminan sobre todo por la orina. La vida media es muy variable, entre 10 y 50 horas, con una media de 28 horas. El metabolismo es acelerado por la Rifampicina.

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 31 de mayo de 2022.