

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Dapson-Fatol, 50 mg, Tabletten

Dapson

Zur Anwendung bei Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen

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

1. Was ist Dapson-Fatol und wofür wird es angewendet?

Dapson-Fatol ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Lepra und chronischem Gelenkrheumatismus und zur Behandlung von verschiedenen Dermatosen (Hauterkrankungen).

Dapson-Fatol wird angewendet

In der Dermatologie, Angiologie und Immunologie

Blasenbildende Dermatosen (krankhafte Hautveränderungen) wie Pemphigus vulgaris, Pemphigus herpetiformis, chronisch familiärer Pemphigus, Schleimhautpemphigoid, Dermatitis herpetiformis.

Ein Therapieversuch mit Dapson-Fatol ist bei folgenden Hauterkrankungen bei fehlender risikoärmerer Behandlungsmöglichkeit angezeigt:

- beim bullösen Pemphigoid (allein oder in Kombination mit Kortikoiden und Immunsuppressiva),
- bei seltenen Erkrankungen wie subcorneale pustulöse Dermatosen, Erythema elevatum diutinum, Granuloma annulare, Granuloma faciale, Prurigo pigmentosa, rezidivierende Polychondritis (Knorpelerweichungserkrankung mit Rückfallneigung). Außerdem bei

Psoriasis pustulosa, bullösen, urticariellen oder ulcerösen Exazerbationen (Verschlimmerungen) des Erythematodes.

Einzelbefunde über positive Behandlungsergebnisse liegen vor bei Vaskulitiden (allergische Erkrankung kleinerer Blutgefäße) und bei Arteriitis temporalis, wenn Kortikoide allein nicht ausreichend wirksam sind.

In der Rheumatologie

Zur Anwendung für die Basisbehandlung des chronischen Gelenkrheumatismus als Alternative zu anderen Basistherapeutika wie Goldverbindungen, Penicillamin oder Chloroquin.

Zur Leprabehandlung

Dapson-Fatol ist wirksam bei der Lepra und wird immer gleichzeitig mit anderen, gegen die Lepra wirkenden Arzneimitteln kombiniert.

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

Dapson-Fatol 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.
- bei schweren Lebererkrankungen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Dapson-Fatol einnehmen.

Dapson-Fatol sollte bei Patienten mit Herzerkrankung oder Lungenerkrankung mit Vorsicht angewendet werden.

Während der Behandlung mit Dapson-Fatol wird eine regelmäßige Untersuchung des Blutbildes empfohlen.

Bei Patienten mit erblichem Mangel an Glucose-6-Phosphat-Dehydrogenase, Methämoglobin-Reduktase-Mangel oder mit Hämoglobin M 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 (siehe Abschnitt 4.).

Bei blutarmen Patienten (Blutfarbstoffgehalt unter 10 g/dL) sollte Dapson-Fatol 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-Fatol 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*“).

Sulfone und Sulfonamide, einschließlich Dapson, können eine Porphyrie hervorrufen bzw. verstärken.

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

Ist eine Behandlung während der Stillzeit erforderlich, müssen die Hinweise in Abschnitt **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit** beachtet werden.

Laborwerte

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

Einnahme von Dapson-Fatol zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Vor einer Impfung gegen Typhus mit oral verabreichtem Impfstoff sollte die Behandlung mit Dapson-Fatol seit 4 bis 5 Wochen beendet sein, da sich ein Mangel an Glucose-6-Phosphat-Dehydrogenase (G6PD) bei gleichzeitiger Gabe von Dapson manifestieren kann. Zudem kann die Wirksamkeit des Impfstoffs durch Dapson herabgesetzt sein.

Omeprazol (Arzneimittel, das die Magensäuresekretion hemmt) verringert die Clearance (Abbau) von Dapson. Dies wurde bei Kaukasiern, jedoch nicht bei Asiaten beobachtet.

Bei der gleichzeitigen Anwendung von Dapson und Probenecid (Arzneimittel, das die Harnsäureausscheidung steigert) kann die Ausscheidung von Dapson gehemmt werden.

Trimethoprim (antibakteriell wirkendes Arzneimittel) erhöht die Blutspiegel und die unerwünschten Arzneimittelwirkungen von Dapson.

Die orale Clearance (Abbau) nahm durch gleichzeitige Gabe von Rifabutin (Arzneimittel zur Vorbeugung und Behandlung von *Mycobacterium avium*-Infektionen und zur Behandlung von Tuberkulose) signifikant zu.

Die Wirkung von Isoniazid und Protionamid (Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose und anderen Mykobakteriosen und zur Vorbeugung gegen Hirnhautentzündung) kann durch Dapson deutlich verstärkt werden, was u. a. eine Dosisherabsetzung vor allem von Protionamid ermöglicht.

Rifampicin (Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose und anderen Mykobakteriosen und zur Vorbeugung gegen Hirnhautentzündung) kann die biologische Halbwertszeit von Dapson reduzieren. Es gibt bisher keine Hinweise, dass dies therapeutische Folgen hätte.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Ursodeoxycholsäure (Arzneimittel zur Auflösung von Gallensteinen) wird Dapson schneller metabolisiert (verstoffwechselt), so dass seine Wirkung verringert wird.

Pyrimethamin (Arzneimittel zur Behandlung von Malaria und von Toxoplasmose) kann das Distributionsvolumen (Verteilungsvolumen), den Blutspiegel und die Speichelkonzentrationen von Dapson verändern. Die Bedeutung ist nicht bekannt.

Potentielle Methämoglobinbildner (Nitrate, Nitrite, Sulfonamide, Nitroglycerin, Nitroprussid-Na, Stickstoffmonoxid und Lokalanästhetika wie Prilocain) hemmen das Enzym Methämoglobin-Reduktase. Dadurch kann es zu einem Anstieg des Methämoglobingehaltes im

Blut kommen (siehe auch Abschnitt 4: „*Besondere Hinweise*“). Eine in diesem Zusammenhang auftretende bläuliche Verfärbung an Lippen und Fingernägeln bzw. eine erschwerte Atemtätigkeit ist sofort dem Arzt zu melden.

Vor operativen Eingriffen unter Verwendung von Lokalanästhetika sollte der Patient seinen Arzt über die Einnahme von Dapson-Fatol informieren.

In einer Studie konnte gezeigt werden, dass Fluconazol die Bildung des toxischen Metaboliten Hydroxylamin-Dapson bei HIV-infizierten Patienten senkt.

Bei Langzeitanwendung von Dapson bei AIDS-Patienten, die mit Zidovudin (Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen) therapiert werden, sollte das Blutbild besonders sorgfältig überwacht werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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-Fatol während der Schwangerschaft und bei Frauen im gebärfähigen Alter, die nicht verhüten, wird grundsätzlich nicht empfohlen. In der Indikation Lepra sollte Ihr Arzt entscheiden, ob eine Anwendung von Dapson-Fatol während der Schwangerschaft in Betracht gezogen werden kann.

Stillzeit

Dapson wird in die 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.

Fortpflanzungsfähigkeit

Es liegen keine Daten zur Auswirkung von Dapson auf die Fortpflanzungsfähigkeit beim Menschen vor.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dapson-Fatol 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.

Dapson-Fatol enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Dapson-Fatol erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Dapson-Fatol einzunehmen?

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

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

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 die unter Abschnitt 1: „Dapson-Fatol wird angewendet“ erwähnten Hauterkrankungen

Man beginnt mit 2 Tabletten pro Tag (= 100 mg Dapson) 1 Woche lang. Dann kann auf 4 Tabletten pro Tag (= 200 mg Dapson) gesteigert werden bis zum Eintreten des Therapieerfolges. Es ist aber im Einzelfall die niedrigstmögliche Dosis zu ermitteln. Dies kann auch durch Kombination mit Kortikosteroiden erreicht werden. In Extremfällen können kurzfristig 300 mg Dapson täglich (= 6 Tabletten) erforderlich sein.

Wenn das Krankheitsbild von Symptomen im Darmbereich begleitet ist, kann eine glutenfreie Diät zum Therapieerfolg beitragen und eine Dosisreduzierung ermöglichen.

Basistherapie des chronischen Gelenkrheumatismus

Man beginnt mit 1 Tablette (= 50 mg Dapson) pro Tag 1 Woche lang und führt die Therapie mit 2 Tabletten (= 100 mg Dapson) pro Tag fort.

Lepra

Hier wird durchschnittlich mit 50 - 100 mg Dapson täglich (= 1 - 2 Tabletten) dosiert. 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.

Art der Anwendung

Nehmen Sie die Tabletten bitte unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (vorzugsweise ein Glas Trinkwasser) am besten nach einer Mahlzeit ein.

Dauer der Anwendung

Bei der Dermatitis herpetiformis und anderen oben erwähnten Hauterkrankungen ist in den meisten Fällen eine Dauerbehandlung über Jahre hinweg erforderlich.

Beim Auftreten von Unverträglichkeitserscheinungen kann die Therapie unterbrochen und später, z. B. bei Rückfällen oder Verschlechterung des klinischen Bildes, wieder aufgenommen werden. Eine Überbrückung mit Kortikosteroiden in dieser Zeit kann hilfreich sein.

In der Rheumabehandlung werden Therapieperioden von mehreren (bis zu sechs) Monaten durchgeführt. Die Notwendigkeit der Wiederholung solcher Behandlungskuren ergibt sich aus dem Verlauf des Einzelfalls.

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-Fatol zu stark oder zu schwach ist.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Dapson-Fatol eingenommen haben, informieren Sie so schnell wie möglich 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

Herztätigkeit), 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-Fatol vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Dapson-Fatol abbrechen

Unterbrechen oder beenden Sie die Therapie nicht selbständig, ohne vorher mit Ihrem Arzt gesprochen zu haben. Eine nicht ordnungsgemäß durchgeführte Therapie oder ein vorzeitiger Abbruch gefährdet den Erfolg der Behandlung.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Treten unter der Therapie mit Dapson-Fatol Hautausschläge auf, so ist das sofort dem Arzt zu melden. Das Mittel muss dann sofort abgesetzt werden.

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

- Während der Behandlung mit Dapson-Fatol kann es zu einem dosisabhängigen Abbau der roten Blutkörperchen (Hämolyse) kommen, der bei einer Tagesdosis bis zu 100 mg nur gering ausgeprägt ist (siehe jedoch den Hinweis auf Glucose-6-Phosphat-Dehydrogenasemangel im Abschnitt 2: „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“). Der dadurch bedingte Abfall der Blutfarbstoffwerte prägt sich besonders in den ersten 4 Behandlungswochen aus, um sich in den darauf folgenden Wochen wieder den Ausgangswerten zu nähern. Eine regelmäßige Kontrolle des roten und des weißen Blutbildes (zu Beginn der Therapie wöchentlich, nach einigen Monaten monatlich einmal durchgeführt) ist erforderlich.
- Bildung von Methämoglobin (Oxidationsform des roten Blutfarbstoffes), was sich als Cyanose (bläuliche Verfärbung der Haut bei vermindertem Sauerstoffgehalt des Blutes) äußert.
- Zu Beginn der Behandlung kann es zu Kopfschmerzen kommen. Diese Erscheinungen verschwinden im Allgemeinen im Verlauf der weiteren Einnahme von Dapson-Fatol.
- Zu Beginn der Behandlung kann es zu Magenbeschwerden oder Übelkeit kommen. Diese Erscheinungen verschwinden im Allgemeinen im Verlauf der weiteren Einnahme von Dapson-Fatol.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Hämolytische Anämie
- Tachykardie (Herzrasen)
- Anorexie (Appetitlosigkeit), Erbrechen
- Psychosen und Schlaflosigkeit
- Hautausschläge, Photosensitivität (Steigerung der Lichtempfindlichkeit der Haut), Juckreiz
- Hepatitis, Gelbsucht
- hochgradige Hypalbuminämie (Eiweißmangel im Blut)

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen):

- Agranulozytose
- 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 denken. Kann nach einer 3- bis 6-wöchigen Therapiedauer auftreten. Es kommt zu Fieber, Unwohlsein, Hautausschlägen, Gelbsucht, Lymphdrüenschwellung, Mononukleose, Eosinophilie (Vermehrung der eosinophilen weißen Blutzellen), Anämie (Blutarmut), verstärkter Methämoglobinbildung, Cholangitis (Entzündung der Gallenwege) und renaler Vasculitis (Entzündung der Blutgefäße in den Nieren).
- Hinweis: Treten unter der Therapie mit Dapson-Fatol Hautausschläge auf, so ist das sofort dem Arzt zu melden. **Dapson ist dann sofort abzusetzen.** Das Syndrom kann in Einzelfällen schwere Verlaufsformen (Erythema multiforme [Scheibenrose] oder exfoliative Dermatitis [Hautentzündung mit großflächiger Schuppung der Haut]) ausbilden und zu einer Albuminurie und Psychose fortschreiten. Todesfälle wurden berichtet. Die meisten Patienten benötigen eine Steroidtherapie, die mehrere Wochen lang erfolgen muss.
- abzusetzen.
- 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)
- Überempfindlichkeitsreaktionen gegenüber Dapson können auch in Form von Hautausschlägen auftreten, wobei in Einzelfällen schwere Verlaufsformen beobachtet wurden.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen):

- Fixe Arzneimittelexantheme (zeigen sich als runde oder ovale rote Schwellungen, die vorwiegend an den Armen und Beinen auftreten).

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

- Fälle von durch Dapson-Fatol verursachter Thrombozytose (Erhöhung der Zahl der die Blutgerinnung bewirkenden Zellen), eosinophiler Pneumonitis (Entzündungsreaktion des Lungengewebes auf chemische Reize), akuter Pankreatitis (Entzündung der Bauchspeicheldrüse) und Erhöhung der Leberenzyme sind berichtet worden.
- Während der Einnahme von Dapson-Fatol können fälschlicherweise zu niedrige Werte von HbA1c (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 Bemerken 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 oder das medizinische Fachpersonal. 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: <http://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-Fatol aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Blisterstreifen und der Faltschachtel nach „Verwendbar bis“ 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 niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arsneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Dapson-Fatol enthält

Der Wirkstoff ist: Dapson (Diaminodiphenylsulfon).

Eine Tablette enthält 50 mg Dapson.

Die sonstigen Bestandteile sind: Copovidon, Crospovidon (Typ A, Ph.Eur.), Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Lactose-Monohydrat, Mikrokristalline Cellulose, Hochdisperses Siliciumdioxid, Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat

Wie Dapson-Fatol aussieht und Inhalt der Packung

Weißer, runder, beidseitig gewölbter Tablette mit Bruchkerbe auf einer Seite.

Dapson-Fatol ist in Packungen mit 25, 50 und 100 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Esteve Pharmaceuticals GmbH
Hohenzollerndamm 150-151
14199 Berlin
Deutschland
Tel.: +49 30 338427-0
E-Mail: info.germany@esteva.com

Hersteller

SW Pharma GmbH
Robert-Koch-Straße 1
66578 Schiffweiler

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2023.