

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Sulfona Zimaia 100 mg Comprimidos
Dapsona

Leia atentamente este folheto antes de tomar o medicamento.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
 - Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
 - Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.
- Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

1. O que é Sulfona Zimaia e para que é utilizado
2. Antes de tomar Sulfona Zimaia
3. Como tomar Sulfona Zimaia
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Sulfona Zimaia
6. Outras informações.

1. O QUE É Sulfona Zimaia E PARA QUE É UTILIZADO

Classificação farmacoterapêutica: 1.1.13 – Medicamentos anti-infecciosos. Antibacterianos. Antilepróticos.

Este medicamento é um antileprótico.

Está indicado:

- No tratamento de todas as formas de lepra, causada pela *Mycobacterium leprae*, quer na forma unibacelar ou pluribacelar.
- Na profilaxia da lepra.
- Como alternativa, no tratamento e profilaxia das pneumonias provocadas por *Pneumocystis carinii* e na profilaxia da malária.
- No tratamento da dermatite herpetiforme e de outras dermatoses.
- No tratamento da policondrite atrofiante.

2. ANTES DE TOMAR Sulfona Zimaia

Não tome Sulfona Zimaia:

- Se tiver alergia (hipersensibilidade) à dapsona (substância activa), aos seus derivados ou a qualquer outro componente de Sulfona Zimaia.

- Se tem anemia grave, problemas renais ou hepáticos.
- Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares (nomeadamente deficiência em glucose-6-fosfato desidrogenase, G6PD), contacte-o antes de tomar este medicamento, pois a sua administração pode causar-lhe anemia súbita e grave.

Tome especial cuidado com Sulfona Zimaia

Se tem uma anemia grave não deve tomar Sulfona Zimaia. Se não puder evitar a sua toma, e tendo em conta os seus efeitos no sangue adverte-se que:

-No caso de um défice da glucose-6-fosfato, deve reduzir ao máximo a quantidade e o número de vezes que toma Sulfona Zimaia, e fazer uma vigilância rigorosa dos parâmetros de avaliação do sangue.

-Deve fazer, no mínimo, um hemograma (análise ao sangue) todas as semanas durante o primeiro mês de tratamento, todos os meses durante os primeiros 6 meses e de seis em seis meses após os primeiros 6 meses de tratamento.

-Em caso de redução significativa do número de glóbulos vermelhos, glóbulos brancos ou plaquetas o tratamento deve ser interrompido e o doente vigiado.

Os idosos têm risco aumentado de pancreatite aguda (inflamação do pâncreas) quando tomam dapsona, especialmente no tratamento da dermatite herpetiforme.

Deve evitar-se a exposição desnecessária ou prolongada à luz solar, pois a dapsona aumenta a sensibilidade da pele aos raios UV. O doente deve usar roupa que cubra a maior parte da superfície da pele e, naquela que estiver exposta usar um protector solar com factor de protecção elevado.

Tomar Sulfona Zimaia com outros medicamentos

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Quando tomados ao mesmo tempo, é possível que alguns medicamentos, como o carvão activado, didanosina (ddl), anti-ácidos e bloqueadores H₂, diminuam a absorção da dapsona, por isso a sua toma deve ser feita com duas horas de intervalo.

A dapsona é metabolizada no fígado, por isso pode interferir com outros medicamentos que também são metabolizados no fígado como é o caso dos anticoagulantes (medicamentos que impedem a coagulação do sangue), anticonvulsivos (medicamentos que impedem as convulsões, por exemplo os medicamentos usados no tratamento da epilepsia) e outros antibióticos.

Alguns medicamentos interferem com a velocidade de eliminação da dapsona.

A administração em simultâneo de rifampicina e rifabutina, aumenta a eliminação de dapsona, diminuindo a sua concentração no sangue. O probenecide reduz a eliminação da dapsona, levando à sua acumulação no sangue com o aumento inerente dos efeitos secundários.

A administração em simultâneo da dapsona e do trimetoprim levou ao aumento das concentrações de ambos os medicamentos, em doentes com sida.

A administração em simultâneo com medicamentos antagonistas do ácido fólico, tais como a pirimetamina, podem aumentar a probabilidade de ocorrerem alterações no sangue.

Os doentes que tomam dapsona e inibidores da protease (ex.º: amprenavir ou saquinavir) ou inibidores da transcriptase reversa (ex.º delavirdine) devem ser vigiados.

O risco de anemia é maior nos doentes que tomam dapsona com outros medicamentos que também causam anemia, como o AZT.

O risco de ocorrência de neuropatia periférica é maior se a dapsona for tomada com outros medicamentos que causam neuropatia, como a didanosina (ddl).

A acção da dapsona pode ser antagonizada pelo ácido para-aminobenzóico.

Tomar Sulfona Zimaia com alimentos e bebidas

A dose de manutenção da Sulfona Zimaia, no tratamento da dermatite herpetiforme, pode ser reduzida em doentes submetidos a uma dieta sem glúten.

Os comprimidos de Sulfona Zimaia devem ser engolidos com água.

Gravidez e aleitamento

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Não deve tomar Sulfona Zimaia durante a gravidez, especialmente durante os primeiros 3 meses, pois pode aumentar os riscos de malformações no feto. Se for necessária a sua administração, deve ser feita apenas por indicação médica e acompanhada da administração de ácido fólico.

A dapsona não pode ser administrada durante o período do parto, pois pode provocar hemólise (desintegração das células sanguíneas, especialmente os glóbulos vermelhos) no recém-nascido.

A dapsona é eliminada no leite materno em quantidades consideráveis, podendo ocorrer hemólise (desintegração das células sanguíneas, especialmente os glóbulos vermelhos) nos recém-nascidos, pelo que a sua administração durante a amamentação é contra-

indicada. Nos casos em que o tratamento não possa ser interrompido, como por exemplo no tratamento da lepra, a mulher deve parar de amamentar.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não foram descritos efeitos sobre a capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

Informações importantes sobre alguns componentes de Sulfona Zimaia

Os comprimidos de Sulfona Zimaia contêm lactose na sua composição. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

3. COMO TOMAR Sulfona Zimaia

Tomar Sulfona Zimaia sempre de acordo com as instruções do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se estiver com dúvidas.

Administrar por via oral.

Os comprimidos Sulfona Zimaia devem ser engolidos com água.

A dose habitual é:

No tratamento da Lepra

Adultos:

1 comprimido de 100 mg/dia em associação com a rifampicina ou, eventualmente a clofazimina, durante 6 meses ou mais, segundo se trate de uma forma unibacilar ou pluribacilar.

Crianças:

A dose diária deve ser ajustada em função do peso corporal:

-25 mg por dia até 12 kg

-50 mg entre 12 e 25 kg.

-75 mg até 50 kg.

Na profilaxia de contacto (sobretudo na forma pluribacilar), deve-se administrar a Sulfona Zimaia isoladamente durante 3 anos, nas doses seguintes:

-Mais de 12 anos: 50 mg por dia.

-6 a 12 anos : 25 mg por dia.

-2 a 6 anos : 25 mg, 3 vezes por semana.

-6 a 24 meses : 6 mg, 3 vezes por semana.

Na Dermatite herpetiforme

A dose requerida para o tratamento da dermatite herpetiforme tem de ser ajustada a cada doente, sendo a dose inicial de 50mg por dia, aumentando gradualmente até 300mg por dia ou mais, se necessário. Esta dose deve ser reduzida a um mínimo, tão cedo quanto possível.

A dose de manutenção pode ser reduzida em doentes submetidos a uma dieta sem glúten.

Na Policondrite atroficante

1 a 3 comprimidos por dia, em toma prolongada.

Se tomar mais Sulfona Zimaia do que deveria

Se tomar mais Sulfona Zimaia do que deveria contacte imediatamente o seu médico ou farmacêutico.

Uma dose excessiva leva ao aparecimento, alguns minutos após a toma até 24 horas depois, de náuseas, vômitos, hiperexcitabilidade.

O risco de tomar uma dose excessiva é o de aumentar os efeitos secundários, especialmente no que diz respeito à acção hemolítica (destruição dos glóbulos vermelhos do sangue).

Caso se tenha esquecido de tomar Sulfona Zimaia

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Sulfona Zimaia

Sulfona Zimaia, deverá ser tomada durante o período indicado pelo seu médico.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, Sulfona Zimaia pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Os efeitos adversos mais comuns da dapsona são a anemia hemolítica (redução do número de glóbulos vermelhos por destruição dos mesmos) e a metahemoglobinémia (acumulação de um composto derivado da hemaglobina, a meta-hemaglobina, no sangue,

que por ter menos capacidade de transporte de oxigénio produz uma coloração azul), ocorrendo em quase todos os doentes tratados com mais de 200 mg/dia.

Doses de 100 mg ou inferiores em indivíduos saudáveis ou de 50mg ou inferiores, em indivíduos com deficiência da glucose-6-fosfato desidrogenase (G6PD), não causaram anemia hemolítica.

Os leucócitos (glóbulos brancos) e as plaquetas não são normalmente afectados.

Pode ocorrer um aumento de colesterol LDH, com a toma de dapsona, pelo que esse valor não deve ser interpretado para fins diagnósticos.

Mal-estar gástrico, anorexia (falta de apetite), náuseas, vômitos e icterícia (com alteração da coloração da pele e dos olhos), são outros dos efeitos adversos que podem ocorrer.

As complicações do sistema nervoso, como cefaleias (dor de cabeça), irritabilidade, insónias, parestesias (sensação de formigueiro) e neuropatia periférica (alterações funcionais do sistema nervoso periférico); as manifestações alérgicas, como a febre, prurido (comichão), erupções cutâneas diversas (aparecimento na pele e mucosas de borbulhas, manchas ou vesículas), rash (erupção cutânea) e fototoxicidade (acção anormal da luz sobre a pele); e a ocorrência de uma síndrome semelhante à mononucleose infecciosa ou lúpus eritematoso, são raras.

Excepcionalmente pode ocorrer taquicardia, hipoalbuminémia (diminuição da concentração de albumina no sangue), hepatite (inflamação do fígado), necrose papilar renal (conjunto de alterações morfológicas que indicam morte celular com degradação da função do rim) e esterilidade masculina.

Os efeitos secundários da dapsona incluem ainda reacções leprosas fora do tratamento da lepra, como edema das lesões preexistentes e eritema nodoso (inflamação com formação de nódulos).

5. COMO CONSERVAR Sulfona Zimaia

Não conservar acima de 25°C.

Proteger da luz e da humidade.

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize Sulfona Zimaia após o prazo de validade impresso no rótulo do frasco e da embalagem exterior, após "VAL:". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não utilize Sulfona Zimaia se verificar quaisquer sinais visíveis de deterioração.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu médico ou farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Sulfona Zimaia

-A substância activa é a Dapsona. Cada comprimido de Sulfona Zimaia, contém 100 mg de dapsona.

-Os outros componentes são: lactose, amido de batata, talco e estearato de magnésio.

Qual o aspecto de Sulfona Zimaia e conteúdo da embalagem

Sulfona Zimaia apresenta-se na forma farmacêutica de comprimidos, acondicionados em frascos de PVC com 20, 30 e 60 comprimidos.

Podem não estar comercializadas todas as apresentações.

Titular de Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Laboratório Zimaia, S.A.

Rua de Andaluz, 38

1050-006 LISBOA

Tel.: 213511280

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o Titular da Autorização de Introdução no Mercado.

Este folheto foi revisto pela última vez em