

# PAKENDI INFOLEHT ON KOOSTATUD TOIMEAINEPÕHISELT

## Pakendi infoleht: teave kasutajale

### Dapsoon, tahke suukaudne ravimvorm

## Ravimil ei ole Eesti Vabariigis müügiluba ning seda võib kasutada üksnes arsti soovitusel.

### Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

### Infolehe sisukord

1. Mis ravim on dapsoon ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne dapsooni võtmist
3. Kuidas dapsooni võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas dapsooni säilitada
6. Muu teave

#### 1. Mis ravim on dapsoon ja milleks seda kasutatakse

Dapsoon on mükobakteri vastase toimega antibiootikum.

Dapsoon on näidustatud pneumotsüstoosi, lapsea kroonilise põienahaiguse, herpetiformse e ohatisjase dermatiidi e nahapõletiku ning muude täpsustatud folliikulite e karvanääpsude haigusseisundite raviks.

#### 2. Mida on vaja teada enne dapsooni võtmist

##### Ärge võtke dapsooni:

- kui te olete dapsooni või selle ravimi mis tahes koostisosade suhtes allergiline;
- kui te olete allergiline sulfoonamiidide suhtes;
- samaaegselt antatsiidide (maohapet neutraliseerivad ravimid), aluselise toidu ning teiste ravimitega.

### Hoiatused ja ettevaatusabinõud

#### Enne dapsooni võtmist pidage nõu oma arstiga:

- kui teil on aneemia (kehvveresus). Raske aneemia tuleb enne ravi alustamist dapsooniga ravida.
- kui teil on aplastiline aneemia (kehvveresuse teatud tüüp), agranulotsütoos (vere valgeliblede teatud vormi vähesus) või muu raske vere düskraasia (vererakkude muutus). Patsiendid, kelle tekivad ravi ajal vere häired – sümptomitena võivad esineda palavik, kurguvalu, lööve, haavandid, suus, hematoomid või verejooksud – peavad pöörduma arsti poole.
- kui teil on porfüüria (geneetiline haigus, mille korral on häiritud hemoglobiini tootmine).
- kui teil on raske glükoos-6-fosfaat dehüdrogenaasi (G6PD) defitsiit, sest dapsooni kasutamisel esineb hemolüüsi (vererakkude lagunemise) oht.

### Muud ravimid ja dapsoon

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Eriline ettevaatus on vajalik, kui dapsooni kasutatakse samaaegselt järgmiste ravimitega:

Probenetsiid vähendab dapsooni eritumist, mistõttu suureneb plasmakontsentratsioon ja kõrvaltoimete risk.

Trimetoprimi kasutamisel koos dapsooniga võib suureneda mõlema ravimi plasma kontsentratsioon ja seeläbi ka toksiline mõju.

Kasutamisel samaaegselt rifampitsiiniga väheneb dapsooni plasmakontsentratsioon.

**Enne ükskõik millise ravimi võtmist küsige oma arstilt või apteekrilt, kas seda tohib võtta koos dapsooniga.** Ravimite samaaegne kasutamine võib mõjutada nende ravimite toimeid või põhjustada kõrvaltoimeid.

### **Rasedus, imetamine ja viljakus**

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga.

Raseduse ajal tohib dapsooni kasutada juhul kui ravist saadav kasu ületab võimalikud riskid sündimata lapsele. Ravimi kasutamise korral raseduse kolmandal trimestril on vastsündinul teatatud hemolüüsist ja methemoglobineemiast.

Dapsooni kasutamisel raseduse ajal on soovitatav manustada samaaegselt 5 mg foolhapet päevas.

Dapsoon eritub rinnapiima. Imetatavatel lastel, kelle ema on kasutanud imetamise ajal dapsooni, on teatatud hemolüütilisest aneemiast, eeskätt on hemolüütilise aneemia risk imikutel, kellel on G6PD defitsiit.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Ei ole teada, et dapsoon mõjutaks autojuhtimise ja masinatega töötamise võimet.

## **3. Kuidas dapsooni võtta**

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Ravimit manustatakse suu kaudu.

Annustamine:

Täiskasvanud ja lapsed vanuses üle 12 aasta:

Herpetiforme dermatiidi korral on tavapärane algannus 50 mg päevas, mida suurendatakse vajadusel järk-järgult 300 mg päevas. Kui nahakahjustused hakkavad taanduma, tuleb annus vähendada väikseima toimiva säilitusannuseni, milleks on tavaliselt 25...50 mg päevas, millega võib ravi jätkata vajadusel aastaid.

Pneumotsüstoosi korral kasutada kombinatsioonis trimetoprimiga annustatuna järgmiselt: 50...100 mg päevas, 100 mg kaks korda nädalas või 200 mg üks kord nädalas.

Alla 12-aastastele lastele ei ole täpseid annustamisjuhiseid antud. Ravimit tuleb kasutada väikseimas toimivas annuses ja ettevaatusega. Alla 6-aastastel lastel ei ole soovitatav dapsooni kasutada.

Eakatel ja maksafunktsiooni kahjustusega patsientidel tuleb kasutada väikseimaid annuseid.

### **Kui te võtate dapsooni rohkem kui ette nähtud**

Pöörduge otsekohe oma arsti poole või lähima haigla erakorralise meditsiini osakonda, kui teie või keegi teine on võtnud liiga suure annuse seda ravimit. Arsti juurde või haiglasse minnes võtke kaasa selle ravimi pakend.

Dapsooni üleannustamise sümptomiteks on hüpoksia (hapniku vaegus organismis), methemoglobineemia ja hemolüütiline aneemia.

Suure annuse dapsooni manustamise järgselt suukaudselt tuleb teha maoloputus. Aktiivsöe suukaudne manustamine võib kiirendada dapsooni ja selle metaboliitide eliminatsiooni organismist. Methemoglobineemia raviks manustada metüültioniinkloriidi (metüleensinine) 1...2 mg/kg kehakaalu kohta, vajadusel korrata annust 1 tunni möödudes. Metüültioniinkloriidi ei tohi manustada patsientidele, kellel on D6PD defitsiit, kuna see ei avalda neil toimet. Hemolüüsi tuleb ravida erütrotsüütide infusiooniga, et asendada lagunenuid vererakke.

Toetava ravina manustada hapnikku ja vedelikku, et vähendada kudede hüpoksiat ja säilitada neerufunktsioon ning soodustada ravimi elimineerimist neerude kaudu.

### **Kui te unustate dapsooni võtta**

Võtke unustatud annus niipea kui võimalik. Kui on juba peaaegu aeg võtta järgmine annus, siis jätke unustatud annus vahele. Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

### **Kui te lõpetate dapsooni võtmise**

Ärge lõpetage selle ravimi võtmist ilma eelnevalt arstiga konsulteerimata.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

## **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Dapsoon võib põhjustada järgmisi kõrvaltoimeid:

#### Vere ja lümfisüsteemi häired

Kõige sagedamini teatatud kõrvaltoimed dapsooni kasutajatel on hemolüüs (punaliblede lagunemine) ja methemoglobineemia (methemoglobiini esinemine veres). Need kõrvaltoimed tekivad enamikul patsientidest, kellele manustatakse dapsooni üle 200 mg päevas; G6PD defitsiidiga patsientidel esineb risk hemolüüsi tekkeks juba dapsooni manustamisel annuses üle 50 mg päevas. Samuti on teatatud hemolüütilisest aneemiast ja hüpoalbumineemiast.

Harva on teatatud agranulotsütoosist. Agranulotsütoosi risk on suurem, kui ravimit kasutatakse samaaegselt teiste sarnase toimega ravimitega.

#### Naha ja nahaaluskoe kahjustused

Lööve, naha valgustundlikkuse suurenemine ja naha sügelemine. Harva on teatatud rasketest ülitundlikkusreaktsioonidest: eksofoliativne dermatiit, toksiline epidermaalne nekrolüüs, Stevensi-Johnsoni sündroom.

Dapsooni kasutajatel on kirjeldatud ka kõrvaltoimet, mille puhul esinevad pidev lööve koos palaviku ja eosinofiiliaga. Nende reaktsioonide samaaegsel tekkimisel tuleb ravi dapsooniga lõpetada. Kui ravi ei lõpetata võib kõrvaltoime süveneda ja eelnimetatud reaktsioonidele võivad lisanduda eksofoliativne dermatiit, hepatiit, albuminuuria ja psühhoos.

Närvisüsteemi häired  
Perifeerne neuropaatia.

Maksa ja sapiteede häired  
Nahakollasus, muutused maksafunktsiooni näitajate analüüsides, hepatiit.

Üldised häired  
Peavalu, iiveldus, isutus, oksendamine.

### **Kõrvaltoimetest teavitamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas dapsooni säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja pudelil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale - Vaata pakendilt.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **6. Muu teave**

### **Müügiloa hoidja**

Ravimil ei ole Eesti Vabariigis müügiluba.

**Infoleht on viimati uuendatud veebruaris 2019.**