

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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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 überempfindlich (allergisch) gegen Dapson, einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels oder gegen ähnliche Arzneimittel wie Sulfonamide oder Sulfone sind. Eine allergische Reaktion kann sein: Ausschlag, Juckreiz, Schwierigkeiten beim Atmen oder Anschwellen von Gesicht, Lippen, Rachen oder Zunge.
- wenn Sie an schwerer Anämie leiden,
- wenn Sie an Porphyrie leiden (eine genetische oder vererbte Störung des Aufbaus des roten Blutfarbstoffs, Hämoglobin),

- wenn Sie an einem schweren Glucose-6-Phosphat-Dehydrogenase-Mangel (G6PD) leiden. Wenn Sie bestimmte Nahrungsmittel wie dicke Bohnen essen, kann bei Vorliegen eines G6PD-Mangels danach zeitweise eine Anämie auftreten (Favismus).
- wenn Sie an einer schweren Lebererkrankung leiden.

Wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, wenn Sie:

- an anderen Bluterkrankungen leiden,
- an einer Herz- oder Lungenerkrankung leiden.

Kinder und Jugendliche

Da zur Anwendung von Dapson bei Kindern im Alter von unter 6 Jahren keine Daten zur Verfügung stehen, darf Dapson Tillomed bei Patienten in dieser Altersgruppe nicht angewendet werden.

Weitere Informationen zu Kindern im Alter von 6-12 Jahren und Erwachsenen und Jugendlichen über 12 Jahren sind in Abschnitt 3 zu finden.

Einnahme von Dapson Tillomed zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

- Probenecid (zur Behandlung von Gicht),
- Rifampicin oder Trimethoprim (Antibiotika zur Behandlung von Infektionen)
- orale Impfung gegen Typhus (Schluckimpfung)
- Saquinavir (zur Behandlung von AIDS oder HIV-1-Infektionen).

Fragen Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal um Rat, bevor Sie während der Behandlung mit Dapson Tillomed andere Arzneimittel einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dapson Tillomed hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit oder Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal um Rat. Ihr Arzt wird Ihnen eventuell Folsäure-Präparate verschreiben.

Dapson kann in der Muttermilch enthalten sein. Es liegen Berichte über Anämie bei gestillten Säuglingen vor, deren Mütter während der Stillzeit Dapson Tillomed einnahmen. Wenn Sie sich darüber Sorgen machen, fragen Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Fragen Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal um Rat, bevor Sie während der Stillzeit Arzneimittel einnehmen.

3. Wie ist Dapson Tillomed einzunehmen?

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

Nehmen Sie die Tabletten mit einem Glas Wasser ein. Die Tabletten können in gleiche Dosen geteilt werden.

Die empfohlenen Dosen betragen:

- **Erwachsene und Jugendliche (älter als 12 Jahre):**

Multibakterielle Lepra: Mindestens zwei Jahre lang 100 mg täglich.

Paucibakterielle Lepra: Mindestens sechs Monate lang 100 mg täglich.

Dermatitis herpetiformis: Zu Beginn 50 mg täglich, danach eventuell eine schrittweise Erhöhung auf 300 mg täglich, und anschließend eine Verringerung auf die übliche Erhaltungsdosis von 25 mg-50 mg täglich.

Durch *Pneumocystis jirovecii* verursachte Pneumonie: In Kombination mit Trimethoprim, 50-100 mg täglich oder 100 mg zweimal wöchentlich oder 200 mg einmal wöchentlich.

- **Kinder im Alter von 6-12 Jahren:**

Multibakterielle Lepra: Mindestens zwei Jahre lang 50 mg täglich.

Paucibakterielle Lepra: Mindestens sechs Monate lang 50 mg täglich.

- **Kinder im Alter von unter 6 Jahren:**

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Dapson bei Kindern im Alter von unter sechs Jahren ist nicht erwiesen.

- **Ältere Patienten**

Wenn Sie Leberprobleme haben, wird Ihr Arzt Ihnen eventuell eine niedrigere Dosis verschreiben.

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, oder wenn Sie der Meinung sind, dass ein Kind dieses Arzneimittel verschluckt hat, informieren Sie sofort die Notfallaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses oder Ihren Arzt.

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, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

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. Bitte informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie eine der nachfolgend aufgeführten Nebenwirkungen oder Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind, bemerken.

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

- **Dapson-Syndrom:**

Ein „Dapson-Syndrom“ kann 3-6 Wochen nach Behandlungsende auftreten. Symptome sind unter anderem Ausschlag, Fieber und Veränderungen im Blutbild. Es ist wichtig, sofort einen Arzt aufzusuchen, da es zu schweren Hautreaktionen, Leberentzündung, Nierenschäden und psychischen Erkrankungen kommen kann, wenn die Behandlung nicht sofort beendet oder die Dosis verringert wird. Einige Todesfälle wurden ebenfalls berichtet.

- **Auswirkungen auf Ihre Lepra-Erkrankung:**

Wenn Sie aufgrund einer Lepra-Erkrankung behandelt werden und sich Ihr Zustand nicht verbessert, oder wenn Sie eine Schädigung Ihrer Augen oder Nerven bemerken.

Wenn Sie eine der nachfolgend aufgeführten Nebenwirkungen bemerken oder andere Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind, informieren Sie Ihren Arzt.

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

- Hämolyse (Abbau der roten Blutzellen), wodurch Sie sich müde fühlen können.
- Kurzatmigkeit, Gefühl der Müdigkeit, Blaufärbung der Haut (Methämoglobinämie).

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

- Eisenmangel im Blut (Anämie), verursacht durch Abbau der roten Blutzellen, wodurch Sie sich müde fühlen können.
- Schneller Herzschlag.
- Appetitlosigkeit.
- Übelkeit.
- Erbrechen.
- Leberentzündung, erkennbar an Müdigkeit, Bauchschmerzen, geringem Appetit (Hepatitis).
- Gelbfärbung der Haut und des Augenweiß (Gelbsucht).
- Veränderungen bei Leberfunktionstests (Ihr Arzt wird Sie dahingehend untersuchen).
- Geringe Albuminspiegel im Blut (Hypalbuminämie) - Ihr Arzt wird Sie dahingehend untersuchen.
- Kopfschmerzen.
- Nervenschäden, was zu einem Kribbeln in Ihren Armen oder Beinen und zu leichter Schwäche führen kann (periphere Neuropathie, periphere motorische Neuropathie).
- Schlafstörungen.
- Halluzinationen, Wahnvorstellungen, extremer Bewegungsdrang, Realitätsverlust (Psychose).
- Haut reagiert empfindlicher auf Sonnenstrahlen oder Licht (Photosensitivität).
- Juckreiz.
- Hautausschlag.

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

- Plötzliches Fieber, Schüttelfrost, Hals-, Mund- und Zahnfleischschmerzen, Mundgeschwüre, Zahnfleischbluten (Agranulozytose).
- Eine schwerwiegende Hautreaktion mit Symptomen wie Ausschlag, Blasen oder Schälern der Haut (exfoliative Dermatitis).
- Schwerer, erhabener, roter, unförmiger Ausschlag (makulo-papulöser Ausschlag).
- Roter, schmerzhafter, erhabener Ausschlag mit Ablösung der Haut (toxische epidermale Nekrolyse).
- Grippeartige Symptome, gefolgt von einem roten oder violetten Ausschlag, der sich ausbreitet und Blasen bildet, gefolgt von Ablösung der Haut (Stevens-Johnson-Syndrom).

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

- Klar abgegrenzte, runde oder ovale Hautbereiche, die gerötet und angeschwollen sind, üblicherweise auf den Armen und Beinen (fixes Arzneimittelexanthem).

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, 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: 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
Manhagener Allee 36
22926 Ahrensburg

Hersteller

Tillomed Pharma GmbH
Manhagener Allee 36
22926 Ahrensburg
Deutschland

oder

Tillomed Laboratories Limited
3 Howard Road, Eaton Socon
PE19 8ET ST. NEOTS, CAMBRIDGESHIRE
Vereinigtes Königreich
oder

Emcure Pharma UK Limited
3 Howard Road, Eaton Socon
PE19 8ET ST. NEOTS, CAMBRIDGESHIRE
Vereinigtes Königreich

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

Vereinigtes Königreich	Dapsone 50 mg Tablets / Dapsone 100 mg Tablets
Deutschland	Dapson Tillomed 50 mg Tabletten / Dapson Tillomed 100 mg Tabletten

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 09/2018.