

1.3.2 BIJSLUITERTEKST  
4 PAGINA'S

MAE Holding BV  
Amsterdamsestraatweg 22  
1391 AB Abcoude  
Nederland

Dapson MAE 100 mg, tabletten

**Patiëntenbijsluiter**

Lees deze bijsluiter steeds vóór het gebruik van dit geneesmiddel. Ook indien u reeds eerder Dapson MAE 100 mg tabletten hebt gebruikt. De informatie in deze bijsluiter kan door nieuwe bevindingen of veranderde inzichten zijn gewijzigd indien u een volgende verpakking krijgt.

**Uiterlijk**

Tabletten: witte, vlakke tablet met deelstreep.

**Samenstelling**

Per tablet: 100 mg dapson.

**Werking**

Dapson remt de groei van bepaalde bacteriën.

**Toepassing**

Dapson MAE 100 mg tabletten worden door uw arts voorgeschreven:

- bij lepra, in combinatie met andere middelen (rifampicine en clofazimine)
- bij een bepaalde huidziekte (dermatitis herpetiformis).

**Voordat het geneesmiddel gebruikt wordt**

Dapson MAE 100 mg tabletten dienen **niet** gebruikt te worden bij:

- overgevoeligheid voor dapson
- ernstige bloedarmoede
- ernstig tekort aan het enzym G6PD (een aangeboren afwijking)
- het plotseling optreden van een bepaalde stofwisselingsstoornis (acute porfyrie).

**Bijwerkingen en eventuele problemen die kunnen optreden**

De volgende bijwerkingen kunnen soms optreden:

- misselijkheid, braken, buikpijn, gebrek aan eetlust
- huidandoeningen, overgevoeligheid voor zonlicht
- aandoening van de nieren
- hoofdpijn, slaperigheid, verwardheid, duizeligheid
- wazig zien, oorsuizen, koorts, onvruchtbaarheid bij mannen, versnelde hartslag.

Een allergische reactie bij gebruik van dapson kan voorkomen.

<b>1.3.2 BIJSLUITERTEKST</b> <b>4 PAGINA'S</b>
---

Deze begint gewoonlijk 3-6 weken na het begin van de behandeling, waarbij zich verschijnselen kunnen voordoen als jeuk, koorts en huiduitslag. De toediening van dapson dient dan onmiddellijk te worden gestaakt.

Zelden komt voor:  
aantasting van de rode en witte bloedlichaampjes.

Bij hoge dosering kunnen (vaak binnen enkele weken) optreden: aantasting van de rode en witte bloedlichaampjes en bewegingsstoornissen. Deze bewegingsstoornissen zijn soms van blijvende aard.

Wanneer een of meerdere van deze verschijnselen optreden, dient u onmiddellijk uw arts te waarschuwen.

**Waarop verder te letten**

Dapson MAE 100 mg tabletten dienen met voorzichtigheid te worden toegepast bij patiënten met een licht tot matig ernstig tekort aan het enzym G6PD (een aangeboren afwijking), bij patiënten met hart- en longziekten en bij patiënten met lever- of nierfunctiestoornissen.

**Gebruik tijdens zwangerschap en borstvoeding**

Tijdens de zwangerschap uitsluitend gebruiken na overleg met uw arts.

Dapson gaat over in de moedermelk. Gedurende het gebruik van Dapson MAE 100 mg tabletten dient geen borstvoeding te worden gegeven.

**Invloed op de rijvaardigheid en de bekwaamheid om machines te gebruiken**

Gedurende het gebruik van Dapson MAE 100 mg tabletten kunnen het reactievermogen en het gezichtsvermogen verminderd zijn.

U dient daarmee rekening te houden bij deelname aan het verkeer, het bedienen van machines en dergelijke.

**Wisselwerking met andere geneesmiddelen**

Het is beslist noodzakelijk dat uw arts op de hoogte is van de andere medicijnen die u gebruikt. Een wisselwerking kan optreden bij gelijktijdig gebruik van Dapson MAE 100 mg tabletten met:

- rifampicine (ander middel tegen lepra)
- pyrimethamine (middel ter voorkoming van malaria)
- para-aminobenzoëzuur (middel ter bescherming van de huid tegen overmatig zonlicht)
- geactiveerde kool (middel tegen plotseling opkomende diarree)
- probenecide (een middel tegen jicht).

1.3.2 BIJSLUITERTEKST  
4 PAGINA'S

**Aanwijzingen voor het gebruik**

Dosering en gebruik volgens voorschrift van uw arts.  
De gebruikelijke doseringen zijn:

BIJ LEPRO

Volwassenen:

dapson : 100 mg (= 1 tablet) éénmaal per dag (= 24 uur)  
rifampicine: 600 mg éénmaal per maand  
clofazimine: 300 mg éénmaal per maand (tegelijk met de  
maandelijkse dosis rifampicine) plus 50 mg éénmaal  
per dag (= 24 uur).

Deze gecombineerde therapie met drie geneesmiddelen moet  
minstens 2 jaar lang worden voortgezet.

Kinderen:

Tabletten Dapson MAE 100 mg zijn niet in alle gevallen  
toereikend voor kinderdosering.  
De dosering voor kinderen dient te worden vastgesteld door de  
behandelend arts op geleide van leeftijd en lichaamsgewicht.

BIJ DERMATITIS HERPETIFORMIS (een huidziekte):

Volwassenen: 50 mg (= ½ tablet) 3 tot 4 maal per dag (= 24 uur).

Zo snel mogelijk na het intreden van verbetering kan de dosering  
verlaagd worden tot een onderhoudsdosering van 50 mg per dag.  
Sterke verlaging van de onderhoudsdosering of het stoppen ervan  
is mogelijk bij een streng glutenvrij dieet.

Bij patiënten met reeds bestaande of door de behandeling  
ontstane nier- en/of leverfunctiestoornissen kan de dosering  
afwijken. Bij deze patiënten kan veelvuldigere controle van het  
bloedbeeld noodzakelijk zijn.

Kinderen:

Hetgeen bij **lepra** staat vermeld met betrekking tot de dosering  
geldt ook hier.

**Aanwijzingen voor het bewaren**

Droog, bij kamertemperatuur (15-25°C) bewaren in de goed  
gesloten, originele verpakking. Op deze wijze bewaard kunt u dit  
geneesmiddel gebruiken tot de op de verpakking vermelde datum.

**Geneesmiddelen altijd buiten bereik van kinderen bewaren!**

1.3.2 BIJSLUITERTEKST  
4 PAGINA'S

**Verpakkingen**

Pot met 250 tabletten.

In het register ingeschreven onder RVG 52476.

**Algemene wenken**

Het is mogelijk dat na het lezen van bovenstaande tekst nog vragen resteren. U kunt daarmee terecht bij uw arts of apotheker. Zij beschikken over de laatste informatie.

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2013.**