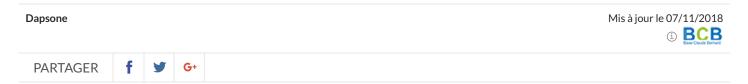


# DISULONE, comprimé sécable, boîte de 100



Classes thérapeutiques: Infectiologie - Parasitologie

Antilépreux > Dapsone

Prix de vente TTC: 12,71 €

Taux de remboursement SS: 65 %

### Dans quels cas le médicament DISULONE est-il utilisé?

- Traitement de la lèpre (maladie de Hansen).
- Traitement de certaines dermatoses à médiation neutrophilique.
- Traitement de la polychondrite atrophiante.
- Traitement des dermatoses bulleuses auto-immunes, telles que dermatite herpétiforme, dermatose bulleuse auto-immune à IgA linéaire, pemphigoïde des muqueuses...
- Lupus bulleux.
- Prophylaxie primaire et secondaire de la pneumocystose en cas d'intolérance au cotrimoxazole.

Pathologies pour lesquelles ce médicament peut être prescrit

- Lèpre
- · Dermatose à médiation neutrophilique
- Polychondrite atrophiante
- Dermatose bulleuse auto-immune
- Lupus bulleux
- Pneumocystose

### Mode d'administration et posologie du médicament DISULONE

La posologie est variable en fonction de la pathologie, de l'âge et de la susceptibilité individuelle.

Chez l'enfant, il ne faut pas dépasser la dose de 2 mg/kg/j.

Chez l'enfant de moins de 6 ans, compte tenu du risque de fausse route inhérent à la forme pharmaceutique, les comprimés seront soigneusement écrasés puis mélangés à un liquide ou à un yaourt.

- Traitement de la lèpre (maladie de Hansen) :

Dans le traitement de la maladie de Hansen, ce médicament ne doit jamais être prescrit seul, mais en association à d'autres anti-lépreux :

- . la rifampicine dans les formes paucibacillaires (index bacillaire négatif à l'examen microscopique dans tous les prélèvements)
- . la rifampicine et la clofazimine dans les formes multibacillaires (index bacillaire supérieur ou égal à 1 + soit 1 à 10 bacilles ou plus dans 100 champs à l'examen microscopique des différents prélèvements).
- . Chez l'adulte : la dapsone est habituellement prescrite à la dose de 100 mg (soit 1 comprimé) par jour.
- . Chez l'enfant :

Chez l'enfant de moins de 10 ans, la dapsone est prescrite à la dose de 25 mg/jour.

Chez l'enfant de 10 à 14 ans, la dapsone est prescrite à la dose de 50 mg/jour.

Les associations d'anti-lépreux sont les mêmes que chez l'adulte aux posologies adaptées à l'enfant.

- Traitement des dermatoses bulleuses auto-immunes telles que dermatite herpétiforme et dermatose auto-immune bulleuse à IgA linéaire.
- Traitement des dermatoses à médiation neutrophilique, notamment syndrome de Sweet.
- Lupus bulleux :

La posologie moyenne est de 100 mg par jour.

Ce traitement sera poursuivi plusieurs années.

Un régime sans gluten sera éventuellement associé au traitement de la dermatite herpétiforme.

- Traitement de la polychondrite atrophiante
- 100 à 300 mg par jour, administré de façon prolongée.
- Prophylaxie primaire et secondaire de la pneumocystose en cas d'intolérance au cotrimoxazole :

50 à 100 mg par jour.

Chez les patients intolérants au cotrimoxazole, il existe une intolérance croisée dans 30 à 40% des cas.

La Dapsone peut aussi être utilisée à la dose de 50 mg/j en association à la pyriméthamine (50 mg/semaine) et à l'acide folinique.

### Présentation de ce médicament

Boîte en aluminium scellée de 100 comprimés sécables recouverte intérieurement d'un vernis C42 organosol.

Aspect et forme

Comprimé rond sécable jaune gravé DDS sur une face.

# Composition du médicament DISULONE

Principe actif

Comprimé sécable

Dapsone

100 mg \*

Oxalate de fer

200 mg \*

Principes actifs: Dapsone, Oxalate de fer

Excipients à effets notoires ? : Amidon de blé Autres excipients: Magnésium stéarate (E572)

# Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Sans objet.

<sup>\*</sup> par dose unitaire

- Hypersensibilité dapsone
- Intolérance au gluten
- Anémie
- Méthémoglobinémie
- Déficit en G6PD
- · Insuffisance hépatique
- Insuffisance rénale
- Allaitement

#### CONTRE-INDIQUE:

Ce médicament est CONTRE-INDIQUE dans les situations suivantes :

- hypersensibilité à l'un des constituants,
- anémie (Hb inférieure à 9 g/100 ml),
- méthémoglobinémie.

#### DECONSEILLE:

Ce médicament est généralement DECONSEILLE dans les cas suivants :

- insuffisance hépatique ou rénale,
- déficit en G6PD.

Allaitement : la dapsone passe dans le lait maternel à des concentrations non négligeables. Si possible, éviter l'allaitement en cas de traitement par ce médicament.

### Mise en garde et précautions d'emploi

- Surveillance hématologique
- Surveillance méthémoglobinémie
- Diabète
- Surveillance fonction hépatique
- · Surveillance fonction rénale
- Augmentation des transaminases
- Intolérant cotrimoxazole
- Surcharge martiale

#### Afficher plus

- Il importe de prescrire la dose active la plus faible possible.

La mise en route du traitement ainsi que toute modification de posologie nécessite une surveillance clinique et biologique attentive :

- en cas de déficit en G6PD ou si la recherche de ce déficit n'a pu être faite, la posologie doit être progressive ;
- . examen clinique et biologique, comprenant au minimum un hémogramme (avec compte des réticulocytes) chaque semaine pendant le premier mois, chaque mois pendant les 5 mois suivants puis tous les 3 mois. En cas de diminution significative du nombre d'hématies, de leucocytes ou de plaquettes, le traitement doit être arrêté et le malade suivi :
- . dosage de méthémoglobinémie 1 fois par semaine pendant le premier mois. En cas d'augmentation de la méthémoglobinémie (au-dessus de 7%) et/ou apparition de manifestations cliniques (cyanose), il convient en premier lieu de diminuer les doses ;
- . chez les patients diabétiques traités par la dapsone, il existe un risque de sous-évaluation du dosage de l'hémoglobine glycosylée. Celle-ci peut être liée à l'interférence avec une éventuelle hémolyse et/ou méthémoglobinémie induites par la dapsone.

Aussi, lors de la surveillance d'un diabète, en cas de discordance entre la glycémie et l'hémoglobine glycosylée, il est conseillé de doser la fructosamine ;

- . surveillance des fonctions hépatique et rénale, examen clinique, y compris neurologique et cutané, après 1 mois de traitement et ensuite tous les 3 mois. Toute augmentation de dose justifie des contrôles rapprochés.
- En cas d'éruption cutanée ou d'augmentation des transaminases, l'arrêt du traitement doit être envisagé.
- L'apparition des signes cliniques évoquant un syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse doit être suivie d'un arrêt immédiat et définitif du traitement.
- Chez les patients intolérants au cotrimoxazole, une surveillance accrue est nécessaire à l'introduction du traitement (possibilité de réaction croisée).
- Ce traitement doit être utilisé avec prudence chez les patients ayant une surcharge martiale.
- Grossesse : il n'y a pas de données fiables de tératogenèse chez l'animal. En clinique, il n'existe pas actuellement de données suffisamment pertinentes pour évaluer un éventuel effet malformatif ou foetotoxique de la dapsone lorsqu'elle est administrée pendant la grossesse. L'absence de données expérimentales et l'insuffisance de données cliniques conduisent théoriquement à déconseiller l'usage de ce médicament pendant la grossesse. Cependant, compte tenu de ses indications, l'utilisation de ce médicament peut être envisagée si nécessaire.

### Mécanisme d'action : comment ça marche ?

ANTIBIOTIQUE ANTIBACTERIEN de la famille des sulfones.

- (J: Anti-infectieux).
- (D : Dermatologie).

Dérivé sulfoné actif vis-à-vis des infections à bacille de Hansen et présentant une marge de sécurité satisfaisante. L'adjonction d'oxalate de fer est destinée à réduire le



## Interactions : ne pas prendre ce médicament avec...

#### ASSOCIATIONS NECESSITANT DES PRECAUTIONS D'EMPLOI:

- Didanosine : diminution de l'absorption digestive de la Dapsone en raison de l'augmentation du pH gastrique (présence d'un anti-acide dans le comprimé de DDI). Prendre la Dapsone à distance de la didanosine (plus de 2 heures, si possible).
- Zidovudine : augmentation de la toxicité hématologique (addition d'effets de toxicité médullaire).

Contrôle plus fréquent de l'hémogramme

#### ASSOCIATION A PRENDRE EN COMPTE :

Prilocaïne : risque d'addition des effets méthémoglobilisants, en particulier chez le nouveau-né.

#### PROBLEMES PARTICULIERS DU DESEQUILIBRE DE L'INR :

De nombreux cas d'augmentation de l'activité des anticoagulants oraux ont été rapportés chez des patients recevant des antibiotiques. Le contexte infectieux ou inflammatoire marqué, l'âge et l'état général du patient apparaissent comme des facteurs de risque. Dans ces circonstances, il apparaît difficile de faire la part entre la pathologie infectieuse et son traitement dans la survenue du déséquilibre de l'INR. Cependant, certaines classes d'antibiotiques sont davantage impliquées : il s'agit notamment des fluoroquinolones, des macrolides, des cyclines, du cotrimoxazole et de certaines céphalosporines.

#### Incompatibilités

Sans objet.

### Comment réagir en cas de surdosage?

Les signes cliniques en cas de surdosage sont essentiellement liés à la survenue d'une méthémoglobinémie (cyanose, dyspnée...) avec risque de coma au cours d'ingestion massive.

D'autres anomalies hématologiques peuvent être observées à type d'anémie hémolytique et de sulfhémoglobinémie.

La prise en charge se fera en milieu hospitalier spécialisé. L'essentiel du traitement repose sur une assistance respiratoire, vidange gastrique et/ou utilisation de charbon actif, injection de bleu de méthylène à administrer avec prudence, celui-ci pouvant être méthémoglobinisant.

### DISULONE: Grossesse, allaitement et fertilité

#### Grossesse:

Il n'y a pas de données fiables de tératogenèse chez l'animal.

En clinique, il n'existe pas actuellement de données suffisamment pertinentes pour évaluer un éventuel effet malformatif ou foetotoxique de la dapsone lorsqu'elle est administrée pendant la grossesse.

L'absence de données expérimentales et l'insuffisance de données cliniques conduisent théoriquement à déconseiller l'usage de ce médicament pendant la grossesse. Cependant, compte tenu de ses indications, l'utilisation de ce médicament peut être envisagée si nécessaire.

#### Allaitement

La dapsone passe dans le lait maternel à des concentrations non négligeables. Si possible, éviter l'allaitement en cas de traitement par ce médicament.

# Effets indésirables possible du médicament DISULONE

- Hémolyse
- Anémie hémolytique
- Méthémoglobinémie
- Syndrome d'hypersensibilité
- Hyperthermie
- Tachycardie
- Eruption érythémateuse
- Eruption maculopapuleuse
- + Afficher plus Effets indésirables fréquemment observés, dose-dépendants :
- l'hémolyse est quasi constante chez les patients recevant de la Disulone quelle que soit la dose comme en témoignent les dosages en haptoglobine.
- L'anémie hémolytique est plus rare et survient pour des posologies supérieures ou égales à 200 mg/jour et chez les sujets déficients en G6PD recevant au moins 50 mg/jour.
- méthémoglobinémie. Elle doit être recherchée systématiquement au 8ème jour de traitement.

Effets indésirables rarement observés, indépendants de la dose :

- Manifestations allergiques : le tableau classique est celui d'un syndrome d'hypersensibilité apparaissant le plus souvent durant les 2 premiers mois de traitement.
- Ce syndrome doit être évoqué devant l'apparition d'un ou de plusieurs symptômes cliniques et biologiques, tels que :
- . hyperthermie d'apparition brutale, souvent inaugurale, avec tachycardie,
- éruption cutanée érythémateuse, maculopapuleuse, souvent généralisée, parfois prurigineuse ; des décollements épidermiques sont possibles,
- . polyadénopathie.
- atteinte hépatique (hépatite cholestatique, cytolytique ou mixte potentiellement grave).

Des hépatites granulomateuses d'apparition tardive ont été rapportées.



Ces manifestations peuvent exceptionnellement survenir en denors d'un syndrome d'nypersensibilité.

L'évolution est habituellement favorable à l'arrêt du traitement. Cependant, des cas mortels par atteinte viscérale ont été rapportés.

- Autres complications cutanées à type de prurit, urticaire, érythrodermie et photosensibilité.
- Autres complications hématologiques : agranulocytoses, survenant essentiellement durant les 3 premiers mois de traitement, macrocytoses avec ou sans anémie, sulfhémoglobinémie.
- Complications neurologiques à type de céphalées, d'irritabilité, d'état maniaque.

Rares cas de neuropathies axonales (troubles moteurs et/ou sensitifs) touchant l'extrémité des quatre membres. Ces neuropathies sont généralement lentement réversibles à l'arrêt du traitement, parfois définitives.

- Troubles digestifs : diarrhées, selles noires, nausées, vomissements.
- Autres : hypo-albuminémie, très exceptionnelles atteintes rénales

#### Autres informations

\* Forme pharmaceutique: Comprimé sécable

· Voie d'administration: Orale

Code ATC: J04BA02

Classe pharmacothérapeutique : Dapsone

Conditions de prescription et de délivrance: Médicament soumis à prescription médicale (Liste I).
Les médicaments sur liste I (cadre rouge sur la boîte) ne peuvent être délivrés que pour la durée de traitement mentionnée sur l'ordonnance.

Code Identifiant de Spécialité (CIS): 67654911

\* Service médical rendu (SMR): Important

\* Laboratoire titulaire AMM: Sanofi-aventis france (06/04/1998)

Laboratoire exploitant: Sanofi-aventis france

Ce médicament n'appartient à aucun groupe générique.

#### Sources:

- \* Résumé des Caractéristiques Produits (RCP) des autorisations de mise sur le marché (AMM) françaises et européennes
- Livret des interactions médicamenteuses de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)
- \* Répertoire des génériques de l'ANSM
- Documents de référence de la Haute Autorité de Santé (HAS): fiches de transparence, fiches de bon usage, documents SAM (Système d'Aide à la décision par Médicament)
- Prix et remboursements du Comité économique des produits de santé (CEPS)
- Informations des laboratoires titulaires de l'AMM (CF supra dans l'onglet « Autres informations » de cette page)
- · Informations grossistes répartiteurs
- \* Assurance maladie (CNAMTS) : guide des affectations de longues durées (ALD)
- \* Agence technique de l'information sur l'hospitalisation (ATIH) : classification CIM10
- º Organisation mondiale de la santé (OMS) : classification ATC
- \* Pharmacopée européenne : Standard Terms et classification EPhMRA
- · Ministère de la santé : substances dopantes

# Guide des médicaments

MÉDICAMENT

Principe actif

Laboratoires

0-9 A B C D E F G H I J K L M N O P Q R S T U V W X Y Z





# Vérifier les interactions médicamenteuses

Vérifiez les interactions médicamenteuses pour éviter les risques associés à la prise de principes actifs incompatibles.

Médicament 1		
	+	
Médicament 2		

(+) Ajouter un autre médicament

RECHERCHER LES INTERACTIONS

→ Rechercher dans nos articles Recherche un article

**RETROUVEZ NOUS SUR** 

NOS APPLICATIONS

VOS ESPACES COMMUNAUTAIRES

### Tous nos forum:

- Forum Santé
- Forum Beauté
- Forum Famille
- Forum Cuisine



- Forum Voyages
- Forum Environnement
- Forum Mode
- Forum Sexualité
- Forum Vie pratique
- Forum Médicaments
- Forum Forme et sportForum Grossesse et bébé
- Forum People
- Forum Animaux
- Forum des Blogs

Club Doctissimo - Annuaire des Doctinautes -

Chat - Blogs - Albums photos

#### SUIVEZ-NOUS:









### CONTACTEZ LA RÉDACTION >

### CONTACTEZ LA RÉGIE >

#### LE GROUPE

- · Doctissimo España
- · Doctissimo Italia
- · DoctiPharma

- · Groupe TF1
- · Groupe Aufeminin

#### LE SITE

- · Qui sommes nous?
- · Comité d'experts de Doctissimo
- · Conditions générales d'utilisation
- · Charte éditoriale

- · Mentions légales
- Recrutement
- · Charte données personnelles et cookies