

Prospecto: información para el usuario

Duplaxil 400 mg comprimidos recubiertos con película EFG Sulfato de hidroxiclороquina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Duplaxil y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Duplaxil
3. Cómo tomar Duplaxil
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Duplaxil
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Duplaxil y para qué se utiliza

Cada comprimido recubierto con película de Duplaxil contiene 400 mg de sulfato de hidroxiclороquina.

Hidroxiclороquina es un fármaco antipalúdico de la familia de las 4-hidroxiclороquinas que combina una actividad esquizonticida rápida en sangre con actividad de gametocitosis, y que también se clasifica como fármaco antirreumático de acción retardada.

Duplaxil está indicado en adultos para:

- La prevención y el tratamiento de la malaria no complicada causada por especies sensibles de plasmodium, como alternativa a la cloroquina (si los tratamientos de primera elección no son adecuados o no están disponibles).
- El tratamiento sintomático de la artritis reumatoide.
- El tratamiento del lupus eritematoso discoide y del lupus eritematoso sistémico.

Duplaxil está indicado en adolescentes (a partir de 12 años de edad) y niños de 9 a 11 años (≥ 31 kg) para:

- El tratamiento del lupus eritematoso discoide.
- El tratamiento del lupus eritematoso sistémico.
- La prevención y el tratamiento de la malaria no complicada causada por especies sensibles de plasmodium, como alternativa a la cloroquina (cuando no resulten adecuados o no estén disponibles los tratamientos de primera elección).

Hidroxiclороquina no es eficaz contra las cepas de *P. falciparum* resistentes a la cloroquina, y no es activa contra las formas pre-eritrocíticas de *P. vivax* y *P. ovale*. Por lo tanto, no previene la infección causada por estos organismos cuando se administra profilácticamente, ni previene la recurrencia de la infección debida a estos organismos.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Duplaxil

No tome Duplaxil:

- si es alérgico a hidroxiclороquina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6);
- si es alérgico a otros compuestos de 4-aminoquinolina (agentes contra la malaria);
- si tiene psoriasis;
- si tiene ciertas enfermedades de los ojos, cambios en la retina o en el campo de visión;
- si su audición se ve dificultada debido a un trastorno del sistema nervioso;
- si tiene miastenia gravis;
- si tiene una deficiencia de la enzima glucosa-6-fosfato deshidrogenasa (la enzima que se encuentra en los glóbulos rojos);
- si tiene enfermedades del sistema hematopoyético;
- si está embarazada (excepto si se utiliza para la profilaxis de la Malaria o su tratamiento);
- si está en período de lactancia

No administre hidroxiclороquina a un niño menor de 9 años (<31 kg).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar hidroxiclороquina, si padece:

- Trastornos hepáticos o renales, o si está tomando medicamentos que pueden influir en el hígado y/o los riñones (puede ser necesario cambiar la dosis);
- Alteraciones gastrointestinales;
- Trastornos del sistema nervioso;
- Trastornos de la sangre;
- Trastornos del metabolismo;
- Trastornos de la conducción cardíaca;
- Hipersensibilidad a la quinina;
- Deficiencia de una enzima llamada glucosa-6-fosfato deshidrogenasa (la enzima que se encuentra en los glóbulos rojos);
- Porfiria (una enfermedad metabólica hereditaria);
- Epilepsia;
- Uso concomitante de fármacos potencialmente nefrotóxicos o hepatotóxicos;
- Psoriasis preexistente;
- Embarazada (Excepción: después de considerar los beneficios y riesgos de la profilaxis y el tratamiento de la malaria).

Hidroxiclороquina puede causar disminución del nivel de glucosa en sangre. Pregunte a su médico para informarle acerca de los signos y síntomas de la disminución de glucosa en sangre. Puede ser necesario comprobar el nivel de glucosa en sangre.

Cuando use hidroxiclороquina debe protegerse de la luz solar directa.

No debe tomar medicamentos que contengan sales de oro o fenilbutazona (agentes para la artritis reumatoide y la gota) al mismo tiempo.

Antes de iniciar un tratamiento prolongado con hidroxiclороquina, es recomendable realizar un examen ocular (para evaluar la agudeza visual, el campo visual central, la visión del color y el fondo de los ojos) y mantener chequeos regulares de la visión por lo menos cada 3 meses durante todo el tratamiento. Estos chequeos deben ser individualizados en los siguientes casos:

- para pacientes donde la dosis diaria supera los 6,5 mg/kg del peso corporal ideal (masa corporal magra, ver sección 3 "Cómo tomar Duplaxil");
- en pacientes con insuficiencia renal;
- en pacientes con dosis acumulativas de más de 200 g;
- en pacientes de edad avanzada;
- en pacientes con alteraciones en la visión.

Si surgen problemas visuales (por ejemplo, reducción de la agudeza visual o pérdida de la capacidad de ver colores rojos) debe interrumpir su tratamiento con hidroxiclороquina y consultar a su médico para que le realice un examen de la vista de nuevo. El riesgo de enfermedades de la retina depende principalmente de la dosis. En dosis diarias de hasta 6,5 mg/kg peso corporal el riesgo es bajo. Si se supera esta dosis el riesgo de enfermedades de la retina aumenta significativamente.

Durante el tratamiento a largo plazo también debe tener pruebas regulares de la sangre, así como la función del músculo y del tendón. Si surgen anomalías (por ejemplo, cambios en la sangre o debilidad muscular), su médico decidirá si debe suspender o no su tratamiento con hidroxiclороquina.

Se han notificado casos de cardiomiopatía, algunos de ellos mortales, en pacientes tratados con hidroxiclороquina. Su médico le vigilará los signos y síntomas de la cardiomiopatía. El tratamiento con hidroxiclороquina debe interrumpirse si se desarrolla cardiomiopatía.

En caso de que se le diagnostique trastornos de la conducción (bloqueo de rama, bloqueo AV) e hipertrofia biventricular, cabe sospechar de una toxicidad crónica.

El período de tratamiento no debe exceder de 3 años.

Los pacientes con convulsiones deben ser monitorizados por su médico de manera regular.

Hidroxiclороquina tiene un efecto acumulativo y podría necesitar algunas semanas para que se produzca el efecto terapéutico en el tratamiento de la artritis reumatoide o el lupus eritematoso sistémico. Por lo tanto, los efectos secundarios pueden aparecer rápidamente. La eficacia del tratamiento se evaluará después de 4 a 12 semanas como mínimo.

Si no hay mejoría después de 6 meses, debe interrumpirse el tratamiento.

En el tratamiento de la malaria se debe tener en cuenta que hidroxiclороquina se debe utilizar en combinación con otros medicamentos en países con conocida resistencia a la cloroquina.

Durante el tratamiento con hidroxiclороquina se pueden producir trastornos del movimiento (trastornos extrapiramidales).

Algunas personas tratadas con hidroxiclороquina pueden experimentar problemas de salud mental como pensamientos irracionales, ansiedad, alucinaciones, confusión o depresión, incluidos pensamientos de autolesión o suicidio, incluso aquellas que nunca antes han tenido problemas similares. Si usted u otras personas a su alrededor notan alguno de estos efectos adversos (ver sección 4) consulte con un médico inmediatamente.

Insuficiencia renal y hepática

Los pacientes con insuficiencia hepática o renal, así como los que tomen medicamentos que afectan a estos órganos, pueden necesitar una reducción de la dosis del fármaco.

Población pediátrica

Los niños son muy sensibles al grupo de medicamentos a los cuales pertenece hidroxiclороquina. Por tanto, usted debe tener mucho cuidado y mantener el producto fuera de la vista y del alcance de los niños con el fin de evitar la intoxicación.

Pacientes de edad avanzada

No existe información específica sobre la comparación del uso de la hidroxiclороquina entre pacientes de edad avanzada y otros grupos de edad.

Otros medicamentos y Duplaxil

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Algunos medicamentos pueden interactuar con la hidroxiclороquina. Es importante que informe a su médico si está tomando los siguientes medicamentos:

- Medicamentos llamados terapéuticos básicos (medicamentos para el tratamiento de la artritis reumatoide). Cuando se usa al mismo tiempo que hidroxiclороquina, estos medicamentos pueden aumentar los efectos secundarios, por lo que debe evitarse con hidroxiclороquina.
- Digoxina (medicamento para el deterioro de la función cardíaca). Si se usa al mismo tiempo que hidroxiclороquina, puede incrementar el efecto de la digoxina. Su médico debe supervisar su tratamiento cuidadosamente.
- Antiácidos (medicamento utilizado en el tratamiento contra el ácido gástrico excesivo) pueden reducir la absorción de hidroxiclороquina. Siempre deben trascurrir al menos 4 horas entre la toma de hidroxiclороquina y antiácidos.
- Cimetidina (inhibidor del ácido gástrico) puede retrasar la excreción de hidroxiclороquina.
- Neostigmina o piridostigmina (medicamentos utilizados para el tratamiento de la relajación muscular no deseada). Si se usa al mismo tiempo que hidroxiclороquina, se puede reducir el efecto de la neostigmina o la piridostigmina.
- Aminoglucósidos (medicamento para el tratamiento de infecciones). Si se usa al mismo tiempo que hidroxiclороquina, puede aumentar la inhibición neuromuscular.
- Insulina: Si tiene diabetes, hidroxiclороquina puede aumentar el efecto de los medicamentos usados para la diabetes (por ejemplo, insulina), y puede ser necesario reducir la dosis de insulina u otros medicamentos antidiabéticos.
- Halofantrina, amiodarona o moxifloxacina (medicamentos que pueden causar arritmias cardíacas): hidroxiclороquina puede causar arritmias cardíacas y no se debe tomar con otros medicamentos que puedan causar cambios en el ECG (por ejemplo, prolongación del intervalo QT) o pueden causar arritmias cardíacas por sí mismos (por ejemplo, halofantrina, amiodarona o moxifloxacina).

- Ciclosporina (medicamento utilizado después de un trasplante de órgano). Si se usa al mismo tiempo que hidroxiclороquina, el nivel sanguíneo de ciclosporina puede aumentar.
- Mefloquina, bupropión (medicamentos que pueden reducir el umbral de convulsiones): la hidroxiclороquina puede disminuir el umbral de convulsiones. Si se usan al mismo tiempo que hidroxiclороquina, puede aumentar el riesgo de convulsiones.
- Agalsidasa (tratamiento de α -galactosidasa). Si se usa al mismo tiempo que hidroxiclороquina, el efecto de la agalsidasa podría reducirse.
- Praziquantel (medicamento antihelmíntico). Si se usa al mismo tiempo que hidroxiclороquina, se puede reducir el nivel en sangre de praziquantel.
- Fenilbutazona (un analgésico). Si se usa al mismo tiempo que hidroxiclороquina, aumenta la probabilidad de una dermatitis exfoliativa (enfermedad inflamatoria de la piel con escamas en la piel).
- Sustancias hepatotóxicas (evitar beber grandes cantidades de alcohol) e inhibidores de la MAO (medicamentos utilizados para la depresión) no deben usarse con hidroxiclороquina.
- Probenecid (un medicamento que previene el aumento del nivel de ácido úrico) e indometacina (un inhibidor de la inflamación). Si se usa al mismo tiempo que hidroxiclороquina, el riesgo de sensibilización y retinopatía puede aumentar.
- Derivados de corticosteroides (medicamentos para tratar alergias e inflamaciones). Si se usa al mismo tiempo que hidroxiclороquina, puede aumentar la miopatía (enfermedad muscular) o la miocardiopatía (enfermedad del músculo cardíaco).
- Antagonistas del ácido fólico, como el metotrexato (utilizado para tratar el cáncer). Si se usa al mismo tiempo que hidroxiclороquina, se aumentará el efecto de los antagonistas del ácido fólico.
- Ampicilina (medicamento contra las infecciones). Si se usa al mismo tiempo que hidroxiclороquina, la absorción de ampicilina se puede reducir.
- Fosfato de cloroquina (medicamento antipalúdico). Cuando se usó al mismo tiempo que hidroxiclороquina, se observaron interacciones, ya que esta sustancia tiene una estructura similar a la hidroxiclороquina. Por lo tanto, estos efectos secundarios no pueden ser excluidos.
 - Metronidazol (medicamento para el tratamiento de infecciones). Después de la ingestión de metronidazol, se observó una reacción aguda de distonía (cambio en la tensión muscular y alteración en el movimiento).
 - Penicilamina (medicamento antirreumático) puede aumentar el riesgo de efectos secundarios hematológicos y/o renales, así como reacciones en la piel.
- Vacunación. La producción de anticuerpos puede reducirse mediante la vacunación contra la rabia con vacunas-HDC (se recomienda la vacunación intramuscular para la profilaxis de la rabia). No se monitorizó un efecto sobre la vacunación de rutina (tétanos, difteria, sarampión, poliomielitis, tífus y tuberculosis).

Duplaxil con alcohol

Evitar el consumo de alcohol en grandes cantidades.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Embarazo

Si tiene intención de quedarse embarazada debe elegir un tratamiento alternativo. Si se queda embarazada durante el tratamiento con hidroxicloroquina, informe a su médico inmediatamente.

No debe tomar hidroxicloroquina durante el embarazo a menos que sea estrictamente necesario y sólo después de consultar con su médico. Cuando se ha seguido tratamiento con hidroxicloroquina en mujeres embarazadas (en dosis normales indicadas), se han observado lesiones en el sistema nervioso central, incluyendo sordera congénita, hemorragia retiniana y pigmentación.

Se debe descartar la posibilidad de embarazo antes de iniciar el tratamiento con hidroxicloroquina para la artritis reumatoide o el lupus eritematoso.

Excepción malaria:

La Hidroxicloroquina se puede utilizar para la profilaxis y el tratamiento de la malaria durante todas las etapas del embarazo si los beneficios son mayores que los riesgos, ya que la malaria por si misma puede causar daños al feto.

Anticoncepción

Durante el tratamiento y al menos 3 meses después de terminar el tratamiento, se debe evitar un embarazo.

Lactancia

Hidroxicloroquina no debe utilizarse durante la lactancia. Hidroxicloroquina pasa a leche materna. Se debe tener precaución, ya que los recién nacidos son extremadamente sensibles a los efectos de las 4-aminoquinolinas. Hable con su médico antes de su uso durante la lactancia.

Artritis reumatoide, lupus eritematoso:

Debido a la larga vida media y la alta dosis diaria de hidroxicloroquina debe esperarse una acumulación.

Fertilidad

No hay datos de hidroxicloroquina sobre la fertilidad humana. En estudios con ratas, la cloroquina, una sustancia relacionada con la hidroxicloroquina, redujo la secreción de testosterona, el peso de los testículos y el epidídimo y causó espermatozoides anormales.

Conducción y uso de máquinas

No conduzca ni use herramientas o máquinas hasta saber cómo le afecta este medicamento. Pueden aparecer efectos adversos tales como mareo y alteraciones visuales.

En algunas personas, hidroxicloroquina puede producir efectos adversos que afectan a su capacidad para conducir o utilizar máquinas. Se recomienda precaución ya que la hidroxicloroquina puede reducir la visión y provocar visión borrosa. Estos efectos adversos pueden ocurrir sobre todo al inicio del tratamiento.

La capacidad de conducir o utilizar máquinas puede verse afectada si se toma hidroxicloroquina en combinación con alcohol o sedantes.

3. Cómo tomar Duplaxil

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Solo para administración por vía oral. Los comprimidos deben tomarse con alimentos o con un vaso de leche. El comprimido se puede dividir en dosis iguales.

Las dosis recomendadas están referidas al sulfato de hidroxiclороquina y no a hidroxiclороquina base. La dosis debe aplicarse de acuerdo con el peso corporal. En personas con sobrepeso, la dosis no debe basarse en el peso real, sino en el peso ideal. Si la dosis se basa en el peso real del paciente, podría causar una sobredosis en personas con sobrepeso.

Artritis reumatoide

Adultos: Inicialmente 400-600 mg al día. Dosis de mantenimiento de 200-400 mg diarios.

Profilaxis de la malaria en adultos

El medicamento se debe tomar el mismo día de la semana cada semana. La profilaxis debe iniciarse una semana antes de viajar a la zona con malaria y continuar durante al menos 4 semanas después de regresar a una zona sin malaria.

Adultos: 400 mg (1 comprimido) una vez por semana.

En las áreas endémicas de *Plasmodium ovale* y/o *Plasmodium vivax*, sería aconsejable la profilaxis concomitante con fosfato de primaquina durante las últimas dos semanas o inmediatamente después de finalizar la profilaxis con hidroxiclороquina.

Tratamiento de malaria no complicada en adultos

Inicialmente 800 mg (2 comprimidos), 6 horas más tarde 400 mg (1 comprimido) y luego 400 mg (1 comprimido) al día durante 2 o 3 días para las personas que pesan más de 60 kg.

En caso de malaria causada por *Plasmodium ovale* y/o *Plasmodium vivax*, se puede añadir fosfato de primaquina para el tratamiento radical completo.

Lupus eritematoso discoide y sistémico:

Lupus eritematoso discoide

Adultos y adolescentes: Inicialmente 400-600 mg al día. Dosis de mantenimiento de 200-400 mg al día.

Dosis de mantenimiento:

Peso	mg/día de hidroxiclороquina
32-49 kg	200 mg
50-64 kg	200 mg un día, el día siguiente 400 mg, después 200 mg el día siguiente, etc.
≥ 65 kg	400 mg

Lupus eritematoso sistémico

Adultos: Inicialmente 400-600 mg al día. Dosis de mantenimiento de 200-400 mg al día.

Dosis de mantenimiento:

Peso	mg/día de hidroxiclороquina
32-49 kg	200 mg
50-64 kg	200 mg un día, el día siguiente 400 mg, después 200 mg el día siguiente, etc.
≥ 65 kg	400 mg

Población pediátrica

Debe utilizarse la dosis mínima efectiva y no debe exceder la dosis máxima para adultos sin importar el peso corporal. La hidroxiclороquina está contraindicada en niños < 9 años (< 31 kg) (ver sección 2).

Profilaxis de la malaria

Adolescentes (a partir de 12 años) y niños ≥ 9 años (≥ 31 kg):

Una dosis de 6,5 mg/kg/día basada en el peso corporal ideal debe ser administrada el mismo día de la semana cada semana. La profilaxis deberá iniciarse dos semanas antes de la exposición y continuarse hasta 4 semanas después de dejar la zona endémica.

Por lo tanto, los comprimidos de 400 mg no son adecuados para su uso en niños < 9 años con un peso corporal ideal de menos de 31 kg.

En zonas endémicas de *Plasmodium ovale* y/o *Plasmodium vivax* se recomienda profilaxis concomitante con fosfato de primaquina durante las 2 últimas semanas, o inmediatamente después de finalizar la profilaxis con hidroxiclороquina.

Tratamiento de la malaria no complicada

Adolescentes (a partir de 12 años) y niños ≥ 9 años (≥ 31 kg):

Se debe administrar una dosis máxima de tratamiento de 30 mg/kg en base al peso corporal ideal, durante los 2 días de tratamiento siguiendo las siguientes pautas:

Dosis inicial: 13 mg/kg (sin exceder 800 mg)

Segunda dosis: 6,5 mg/kg (sin exceder 400 mg), 6 horas más tarde.

Tercera dosis: 6,5 mg/kg (sin exceder 400 mg), 24 horas después de la primera dosis.

Cuarta dosis: 6,5 mg/kg (sin exceder 400 mg), 48 horas después de la primera dosis.

En caso de malaria causada por *Plasmodium ovale* y/o *Plasmodium vivax*, se puede añadir fosfato de primaquina para el tratamiento radical completo.

Lupus eritematoso sistémico y discoide

Niños mayores de 9 años (≥ 31 kg): 5- 6,5 mg/kg/día o 400 mg/día (lo que sea menor). En general, debe utilizarse la dosis efectiva menor para el mantenimiento con el objetivo de reducir al mínimo la toxicidad.

Población pediátrica

Los niños ≥ 9 años de edad (≥ 31 kg) no deben recibir tratamiento con hidroxiclороquina durante más de 6 meses (ver sección 2). Se debe evitar el uso a largo plazo para la profilaxis de la malaria en niños.

Población de edad avanzada

No existe información específica sobre la comparación del uso de la hidroxiclороquina entre pacientes de edad avanzada y otros grupos de edad.

Insuficiencia renal y hepática

Puede ser necesario ajustar la dosis durante el tratamiento en pacientes con insuficiencia hepática o renal (ver sección 2).

Si toma más Duplaxil del que debe:

Si toma más hidroxiclороquina del que debiera, informe a un médico o acuda al departamento de urgencias del hospital de **inmediato**.

La sobredosis con las 4-aminoquinolinas es particularmente peligrosa en los bebés, ya que solo 1-2g han resultado fatales.

Los síntomas de sobredosis pueden incluir dolores de cabeza, trastornos visuales, colapso cardiovascular, convulsiones y alteraciones en el ritmo y la conducción, seguidos de un paro cardiorrespiratorio repentino y temprano. Dado que estos efectos pueden surgir después del consumo de una dosis masiva, el tratamiento debe ser inmediato.

Si olvidó tomar Duplaxil

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Duplaxil

Continúe tomando hidroxiclороquina hasta que el médico le indique que deje de hacerlo. No deje de tomar hidroxiclороquina aunque se encuentre mejor. Si lo hace, es posible que su enfermedad empeore.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los trastornos gastrointestinales son los efectos secundarios más comunes, observados en el 10-20% de los pacientes. Los efectos secundarios pueden desaparecer espontáneamente o reduciendo la dosis y, generalmente, se pueden prevenir con los controles recomendados.

Los efectos secundarios son generalmente reversibles, pero se han observado efectos secundarios irreversibles (por ejemplo, sordera, defectos del campo visual).

Los pacientes con psoriasis parecen tener un mayor riesgo de reacciones graves de la piel.

Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- Náuseas
- Dolor abdominal

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- Disminución del apetito
- Inestabilidad emocional, por ejemplo, irritabilidad, nerviosismo y agitación.
- Dolor de cabeza
- Trastornos visuales como halos, visión borrosa, sensibilidad a la luz, problemas de agudeza visual y visión doble
- Diarrea con pérdida de peso
- Flatulencia
- Vómitos
- Erupción cutánea
- Prurito (visto en aproximadamente el 40% de los pacientes con lupus eritematoso sistémico)
- Trastornos en la función sensomotora

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- Nerviosismo, insomnio o somnolencia, confusión o parestesia
- Mareos
- Cambios en la retina causando disminución de la visión, cambios del campo visual, pigmentación irregular y desprendimiento de retina
- Zumbido en los oídos
- Pruebas de función hepática anormal

- Activación o el aumento de la función hepática
- Alopecia
- Cambios de pigmentación en piel y mucosas
- Decoloración del cabello y pérdida de cabello

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- Inhibición de la formación de vasos sanguíneos (médula ósea)
- Cambios en la sangre, tales como un número reducido de glóbulos blancos (leucopenia y agranulocitosis), disminución del número de plaquetas (trombocitopenia) y anemia (anemia y anemia aplásica)
- Enfermedades del corazón (cardiomiopatía)
- Inflamación de la piel y/o mucosa
- Erupción vesicular
- Urticaria

Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)

- Síndrome de Stevens-Johnson
- Peeling de piel (dermatitis exfoliativa, necrólisis epidérmica tóxica)
- Eritema multiforme (fiebre, erupción en la cara, brazos y piernas)
- Reacción de sensibilidad a la luz
- Formación de ampollas (pustulosis exantemática aguda generalizada) con fiebre y leucocitosis (aumento del número de células blancas de la sangre)
- Fosfolipidosis reversible (aumento de la acumulación de fosfolípidos intracelulares)
- Insuficiencia hepática

Efectos adversos de frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- Broncoespasmo que conduce a la falta de aliento
- Enfermedad metabólica (porfiria)
- Reducción de los niveles de azúcar en sangre
- Psicosis
- Depresión o pensamientos de autolesión o suicidio, alucinaciones, nerviosismo o ansiedad, confusión, agitación, dificultad para dormir, euforia o sobreactivación.
- Convulsiones, ataques de epilepsia, trastornos extrapiramidales como la alteración de la tensión muscular, gestos espontáneos, incapacidad para sentarse tranquilamente por temblor
- Opacidad corneal, edema corneal, campos de visión pobre, visión borrosa, sensibilidad a la luz
- Maculopatía y la degeneración macular
- Pérdida de audición
- Efectos hepáticos e insuficiencia hepática
- Erupción de la psoriasis
- Reducción de los nervios o la función muscular (miopatía o neuromiopatía), que puede desaparecer cuando se interrumpe el tratamiento
- Amortiguación de los reflejos de licitación
- Alteración de la conducción nerviosa

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.


5. Conservación de Duplaxil

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación. Conservar en el envase original para protegerlo de la luz y la humedad.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los

medicamentos que no necesita en el Punto SIGR  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Duplaxil

El principio activo es sulfato de hidroxiclороquina. Cada comprimido recubierto con película contiene 400 mg de sulfato de hidroxiclороquina (equivalente a 310 mg de hidroxiclороquina base).

Los demás excipientes son:

Excipientes, núcleo:

Fosfato cálcico dibásico anhidro
Almidón de maíz
Povidona
Estearato de magnesio

Excipientes, recubrimiento:

Opadry II

Aspecto del producto y contenido del envase

Duplaxil 400 mg comprimidos recubiertos con película se presenta en blísteres de PVC - aluminio dentro de una caja de cartón impresa.

Tamaños de envases: 10, 30, 60, 100 comprimidos. Puede que algunos de los tamaños de envase no estén comercializados.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Laboratorios Gebro Pharma, S.A.

Avenida Tibidabo, 29

08022 Barcelona, España

Responsable de la fabricación

Recipharm Parets, S.L.U.

C/ Ramón y Cajal, 2

08150 Parets del Vallès (Barcelona)

Fecha de la última revisión de este prospecto: Marzo2021

Otras fuentes de información

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (<http://www.aemps.gob.es/>)