

## 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.
- El tratamiento de problemas de la piel; que son sensibles a la luz solar (fotodermatosis).

Duplaxil está indicado en adolescentes (a partir de 12 años de edad) y niños de 6 a 11 años (peso corporal ideal  $\geq$  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).
- El tratamiento del reumatismo infantil en combinación con otros tratamientos (artritis idiopática juvenil).

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 tiene retinopatía, maculopatía;
- si es alérgico a otros compuestos de 4-aminoquinolina (agentes contra la malaria);

No administre hidroxiclороquina a un niño menor de 6 años (peso corporal ideal < 31 kg).

### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar hidroxiclороquina, en caso de:

- 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);
- Trastornos 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);
- Infección crónica inactiva por el virus de la hepatitis B;
- Epilepsia;
- Uso concomitante de fármacos potencialmente nefrotóxicos o hepatotóxicos;
- Psoriasis preexistente;
- Embarazo y período de lactancia.

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.

La hidroxiclороquina puede causar trastornos del ritmo cardíaco en algunos pacientes: se debe tener precaución al usar hidroxiclороquina, si nació con o tiene antecedentes familiares de intervalo QT prolongado, si ha desarrollado prolongación del intervalo QT (según ECG, un registro eléctrico del corazón), si tiene trastornos cardíacos o antecedentes de ataque cardíaco (infarto de miocardio), si tiene un desequilibrio de las sales en la sangre (especialmente niveles bajos de potasio y magnesio, ver sección "Otros medicamentos y Duplaxil"). Si experimenta palpitaciones o latidos cardíacos irregulares durante el período de tratamiento, debe informar a su médico de inmediato. El riesgo de problemas cardíacos puede aumentar con el aumento de la dosis. Por lo tanto, se debe seguir la dosis recomendada.

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.

Se han notificado erupciones cutáneas graves con el uso de hidroxiclороquina (ver sección 4 posibles efectos adversos). Con frecuencia, la erupción puede consistir en úlceras en la boca, garganta, nariz, genitales y conjuntivitis (ojos rojos e inflamados). Estas erupciones cutáneas graves van precedidas a menudo de síntomas de tipo gripal, como fiebre, dolor de cabeza y dolor corporal. La erupción cutánea puede progresar a ampollas generalizadas y descamación de la piel. Si presenta estos síntomas cutáneos, deje de tomar hidroxiclороquina y póngase en contacto con su 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.
- Pirimetamina/sulfadoxina (medicamentos antipalúdicos): La combinación de hidroxiclороquina con pirimetamina/sulfadoxina incrementa significativamente el riesgo de reacciones cutáneas.
- 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.
- Informe a su médico si está tomando algún medicamento que pueda afectar al ritmo cardíaco. Esto incluye medicamentos utilizados para el ritmo cardíaco anormal (antiarrítmicos), para la depresión (antidepresivos tricíclicos), para trastornos psiquiátricos (antipsicóticos), para infecciones bacterianas o contra la malaria (por ej. halofantrina).
- 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.
- Anticonvulsivos: La eficacia de ciertos anticonvulsivos puede verse reducida por la administración concomitante de hidroxiclороquina.
- Agalsidasa (tratamiento de  $\alpha$ -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.
- Tamoxifeno (un medicamento utilizado para tratar el cáncer de mama): si se utiliza al mismo tiempo que hidroxiclороquina, se sabe que induce toxicidad retiniana.
- 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).

La hidroxiclороquina inhibe la enzima CYP2D6. Por lo tanto, medicamentos que inhiban CYP2D6 no deben administrarse de manera concomitante con hidroxiclороquina.

### **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. Su médico le indicará si este medicamento es adecuado para usted.

#### Embarazo

No utilice hidroxiclороquina durante el embarazo en dosis altas diarias a menos que su médico le indique que es necesario porque el riesgo de interrumpir el tratamiento es mayor que el riesgo potencial para el feto. Hidroxiclороquina puede estar asociada con un pequeño aumento del riesgo de malformaciones mayores.

#### Lactancia

Hidroxiclороquina pasa a leche materna. No se dispone de información suficiente relativa a los efectos de la hidroxiclороquina en recién nacidos/lactantes. En función de la enfermedad y la duración del tratamiento, su médico decidirá si puede usar este medicamento durante la lactancia. Si toma este medicamento una vez por semana, como en el uso para prevenir la malaria, no tiene que interrumpir la lactancia. Sin embargo, esta cantidad es insuficiente para prevenir la malaria en el lactante.

Artritis reumatoide, lupus eritematoso:

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

#### Fertilidad

No hay datos de hidroxiclороquina sobre la fertilidad humana. En estudios con ratas, la cloroquina, una sustancia relacionada con la hidroxiclороquina, 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, hidroxiclороquina puede producir efectos adversos que afectan a su capacidad para conducir o utilizar máquinas. Se recomienda precaución ya que la hidroxiclороquina 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 hidroxiclороquina 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.

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.

#### ***Artritis idiopática juvenil***

##### Población pediátrica:

Debe emplearse la dosis mínima eficaz y no deberán superarse los 6,5 mg/kg/día, basada en el peso corporal ideal o 400 mg por día (la que sea menor).

#### ***Lupus eritematoso sistémico y discoide***

##### Adultos y adolescentes:

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

Dosis de mantenimiento:

Peso	Hidroxiclороquina mg/día
------	--------------------------

31-49 kg	200 mg
----------	--------

50-64 kg	200 mg un día – el día siguiente 400 mg, luego nuevamente 200 mg el día siguiente, etc.
----------	---

≥ 65 kg	400 mg
---------	--------

##### Población pediátrica:

Debe emplearse la dosis mínima eficaz y no deberán superarse los 6,5 mg/kg/día, basada en el peso corporal ideal.

#### ***Fotodermatitis***

##### Adultos:

400 mg por día en una dosis única.

El tratamiento solo debe administrarse durante periodos de máxima exposición a la luz.

#### ***Profilaxis de la malaria***

El medicamento se debe administrar el mismo día de la semana cada 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 .

#### Adultos:

400 mg (1 comprimido) a la semana.

La profilaxis se debe iniciar una semana antes de la llegada y continuar durante al menos las 4 semanas siguientes a abandonar la zona de malaria.

#### Población pediátrica:

La profilaxis se debe iniciar dos semanas antes de la llegada y continuar durante al menos las 4 semanas siguientes a abandonar la zona de malaria. Debe evitarse un uso prolongado como profilaxis de la malaria en niños.

La dosis profiláctica semanal es de 6,5 mg por kg de peso corporal, pero no puede superar la dosis máxima en adultos independientemente del peso corporal.

#### ***Tratamiento de malaria no complicada***

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

#### 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.

#### Población pediátrica

Adolescentes (a partir de 12 años) y niños  $\geq 6$  años ( $\geq 31$  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.

#### Población especial

*Pacientes con función renal y hepática reducida*

Puede ser necesario ajustar la dosis durante el tratamiento con pacientes con insuficiencia renal o hepática.

#### Población pediátrica

Debe emplearse la dosis mínima eficaz y no deberá superarse la dosis máxima para adultos independientemente del peso corporal. La hidroxiclороquina está contraindicada en niños  $< 6$  años (peso corporal ideal  $< 31$  kg) (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 sufren.

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.

Deje de tomar Duplaxil y acuda a un médico inmediatamente si advierte alguno de los siguientes efectos adversos graves; es posible que necesite tratamiento médico urgente:

- Reacciones cutáneas graves (ver sección 2, Advertencias y precauciones) como:
  - erupción con fiebre y síntomas de tipo gripal y aumento del tamaño de los ganglios linfáticos. Podría tratarse de una enfermedad llamada reacción medicamentosa con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS).
  - ampollas, piel escamosa generalizada, manchas con pus junto con fiebre. Podría tratarse de una enfermedad llamada pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA).
  - ampollas o descamación de la piel alrededor de los labios, ojos, boca, nariz y genitales, síntomas de tipo gripal y fiebre. Podría tratarse de una enfermedad llamada síndrome de Stevens-Johnson (SSJ).
  - lesiones cutáneas múltiples, picor de la piel, dolores articulares, fiebre y sensación general de malestar. Podría tratarse de una enfermedad llamada necrólisis epidérmica tóxica (NET).
  - reacción cutánea, incluidas úlceras de color ciruela, elevadas y dolorosas, especialmente en los brazos, las manos, los dedos, la cara y el cuello, que también pueden ir acompañadas de fiebre. Podría tratarse de una enfermedad llamada síndrome de Sweet.
- Problemas hepáticos. Los síntomas pueden incluir sensación general de malestar, con o sin ictericia (coloración amarillenta de la piel y los ojos), orina oscura, náuseas, vómitos y/o dolor abdominal. Se han observado casos raros de insuficiencia hepática (incluidos casos mortales).

**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 sensoriomotora

**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)

- 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
- Depresión o pensamientos de autolesión o suicidio, alucinaciones, nerviosismo o ansiedad, confusión, agitación, dificultad para dormir, euforia o sobreexcitación.
- 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
- Cambios en el ritmo cardíaco (su médico puede observar la actividad eléctrica de su corazón usando un electrocardiograma).
- Reacción de sensibilidad a la luz
- Peeling de piel (dermatitis exfoliativa)
- Eritema multiforme (fiebre, erupción en la cara, brazos y piernas)

### **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.

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 SIGRE  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 de hidrógeno de calcio (E 341)

Almidón de maíz

Povidona (E 1201)

Estearato de magnesio (E 572)

Excipientes, recubrimiento (Opadry 85F18422 Blanco):

Alcohol polivinílico (E 1203)

Dióxido de titanio (E 171)

Macrogol (E 1521)

Talco (E 553b)

**Aspecto del producto y contenido del envase**

Duplaxil 400 mg comprimidos recubiertos con película son de color blanco, oblongos y tienen una ranura.

Longitud: aproximadamente 14 mm

Anchura: aproximadamente 7 mm

Altura: aproximadamente 6 mm

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:** Mayo 2023

**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/>)