Prospecto: información para el usuario

Duplaxil 200 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Duplaxil 300 mg comprimidos recubiertos con película
hidroxicloroquina sulfato

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 o farmacéutico.
- 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 o farmacéutico, 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

Duplaxil contiene el principio activo hidroxicloroquina sulfato.
Puede usarse para:
Adultos
- El tratamiento de una enfermedad crónica que provoca inflamación de las articulaciones, músculos, tendones o ligamentos (artritis reumatoide).
- Algunas enfermedades que se manifiestan, entre otros síntomas, en forma de problemas de la piel o de las articulaciones (lupus eritematoso discoide y sistémico).
- El tratamiento de problemas de la piel con sensibilidad a la luz solar (fotodermatosis).
- El tratamiento de episodios agudos de malaria y para prevenir la malaria.

Niños (6 años o más y 31 kg o más)
- El tratamiento del reumatismo infantil en combinación con otros tratamientos (artritis idiopática juvenil)
- Algunas enfermedades que se manifiestan, entre otros síntomas, en forma de problemas de la piel o de las articulaciones (lupus eritematoso discoide y sistémico).
- El tratamiento de episodios agudos de malaria y para prevenir la malaria.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Duplaxil

No tome Hidroxicloroquina:

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

- Si es alérgico a:
  - hidroxicloroquina sulfato o alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
  - otros medicamentos similares como las quinolonas y la quinina (otros medicamentos utilizados para la malaria).
- Si sufre ciertos problemas oculares (maculopatía o retinitis pigmentaria).
- Si padece una forma determinada de debilidad muscular (miastenia grave).
- Hidroxicloroquina no debe usarse en niños menores de 6 años y de menos de 31 kg.

Si alguno de los casos que se acaban de describir es el suyo, no tome este medicamento. Si no está seguro, consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar hidroxicloroquina.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Duplaxil:

- Si tiene problemas hepáticos o renales.
- Si sufre dolencias graves de estómago o de intestinos.
- Si está tomando un medicamento llamado tamoxifeno, empleado para tratar el cáncer de mama.
- Si tiene algún trastorno sanguíneo. Puede tener que someterse a análisis de sangre para comprobarlo.
- Si tiene problemas cardíacos (los signos incluyen dificultad al respirar y dolor torácico) que pueden exigir un seguimiento.
- Si tiene algún trastorno del sistema nervioso o del encéfalo.
- Si sufre psoriasis (manchas escamosas rojas en la superficie de la piel que suelen afectar a las rodillas, los codos y el cuero cabelludo).
- Si ha sufrido una reacción adversa a la quinina anteriormente.
- Si sufre un trastorno genético llamado *déficit de glucosa-6-fosfato-deshidrogenasa*.
- Si padece una enfermedad rara llamada *porfiria* que afecta al metabolismo.
- Si tiene una infección crónica inactiva por el virus de la hepatitis B.
- La hidroxicloroquina puede reducir la glucemia. Pídale a su médico que le informe de los síntomas y signos de bajos niveles de glucosa en sangre. Puede ser preciso analizar los niveles de glucosa en sangre.
- Si tiene pérdida de audición.
- Se han notificado erupciones cutáneas graves con el uso de hidroxicloroquina (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 hidroxicloroquina y póngase en contacto con su médico inmediatamente.

Antes de comenzar el tratamiento con Duplaxil

- Antes de empezar a tomar este medicamento su médico le hará una exploración de los ojos para determinar si existe alguna anomalía. Dicha exploración ocular tendrá que repetirse si este medicamento se usa de forma prolongada, como mínimo cada 6 meses mientras tome hidroxicloroquina. Si tiene más de 65 años, necesita tomar una dosis alta (dos comprimidos al día) o sufre problemas renales, esta exploración tendrá que efectuarse con más frecuencia. Si tiene problemas mientras usa este medicamento (por ejemplo, si detecta una reducción en la agudeza de la visión, en la calidad de los colores o en el campo de visión), póngase en contacto con su médico inmediatamente.
- Hidroxicloroquina puede provocar alteraciones del ritmo cardiaco en algunos pacientes: es preciso tomar este medicamento con precaución si presenta prolongación congénita del intervalo QT o antecedentes familiares, si tiene prolongación adquirida del intervalo QT (observada en el ECG, un registro de la actividad eléctrica del corazón), si sufre trastornos cardíacos o antecedentes de ataque al corazón (infarto de miocardio), si tiene desequilibrio electrolítico en la sangre (especialmente concentraciones bajas de potasio o magnesio, ver «Otros medicamentos y Duplaxil»). Si experimenta palpitaciones o latidos cardíacos irregulares durante el período de tratamiento, debe informar

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

inmediatamente a su médico. El riesgo de padecer problemas cardíacos puede aumentar con el incremento de la dosis. Por lo tanto, debe seguirse la dosis recomendada.
- Si toma este medicamento durante un período prolongado, tendrá que someterse a una exploración de los músculos y tendones periódicamente. Consulte a su médico si empieza a notar debilidad en los músculos o los tendones.

Si no está seguro de si le afecta alguna de las circunstancias anteriores, consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Duplaxil.

Algunas personas tratadas con Duplaxil 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.

Niños
Hidroxicloroquina no debe usarse en niños menores de 6 años y de menos de 31 kg. Los niños pequeños son especialmente sensibles a los efectos tóxicos de las quinolonas, por lo que este medicamento debe mantenerse fuera del alcance de los niños.

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

- Ciertos medicamentos para tratar la depresión (inhibidores de la monoaminooxidasa [IMAO]) no deben combinarse con Hidroxicloroquina.
- Tomar Hidroxicloroquina con digoxina (medicamento para el corazón) puede conllevar un efecto potente e indeseable de la digoxina.
- Hidroxicloroquina puede reducir el efecto de la vacuna contra la rabia.
- Hidroxicloroquina puede aumentar el riesgo de crisis epilépticas, sobre todo si se usa con medicamentos antipalúdicos (como la mefloquina). Hidroxicloroquina también puede reducir la eficacia de los antiepilépticos.
- Hidroxicloroquina puede incrementar el efecto que determinados medicamentos para la diabetes (como la insulina o la metformina) ejercen en la glucemia. Por tanto, puede ser necesario reducir la dosis de la insulina o de otros antidiabéticos.
- Informe a su médico si está tomando algún medicamento que se sabe que afecta al ritmo cardíaco, entre ellos medicamentos utilizados para tratar anomalías del ritmo cardíaco (antiarrítmicos), la depresión (antidepresivos tricíclicos), trastornos mentales (antipsicóticos), infecciones bacterianas o frente a la malaria (p. ej. halofantrina).

Embarazo y lactancia
Si está embarazada o en período 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.

<u>Embarazo</u>
No use Duplaxil durante el embarazo en dosis diarias altas a menos que su médico le diga que es necesario porque el riesgo de suspender el tratamiento es mayor que los posibles riesgos para el feto.
Hidroxicloroquina puede estar asociada con un pequeño aumento del riesgo de malformaciones mayores.

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

Lactancia
Este medicamento se excreta en la leche materna. No hay datos suficientes sobre los efectos de la hidroxicloroquina en recién nacidos/lactantes. En función del trastorno y la duración del tratamiento, su médico decidirá si puede usar este medicamento durante la lactancia. Cuando toma este medicamento una vez por semana, como para prevenir la malaria, no tiene que interrumpir la lactancia. Sin embargo, esta cantidad es insuficiente para prevenir la malaria en el lactante.

Conducción y uso de máquinas
Puede sufrir problemas oculares y mareos mientras toma este medicamento. Si se producen, no conduzca ni utilice herramientas o máquinas e informe a su médico de inmediato.

Duplaxil contiene lactosa
Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar Duplaxil

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. Su médico decidirá su dosis diaria. Si no está seguro, pregunte al médico o farmacéutico.

Cuanto tomar
La dosis recomendada es:

Adultos
Artritis reumatoide
Dosis inicial: 400 mg al día, en una sola dosis o divididos en dos dosis una vez al día.
Dosis de mantenimiento: 200 mg al día, más adelante posiblemente 200 mg cada dos días.

Lupus eritematoso sistémico y discoide
Dosis inicial: de 400 mg (en una sola dosis o divididos en dos dosis) a 600 mg (en una sola dosis o divididos en dos o tres dosis) al día.
Dosis de mantenimiento: de 200 mg a 400 mg (en una sola dosis o divididos en dos dosis) al día:

Peso	Hidroxicloroquina (mg/día)
31-49 kg	200 mg
50-64 kg	300 mg
≥ 65 kg	400 mg

Trastornos de la piel causados por la luz del sol
El tratamiento se restringe a los períodos en los que se vea expuesto a una gran cantidad de luz.
Adultos: 400 mg al día, en una sola dosis o divididos en dos dosis suelen ser suficientes.

Prevención de malaria
Adultos: 400 mg a la semana el mismo día de cada semana. Para la prevención de la malaria, debe recibir el tratamiento durante una semana antes de la llegada a la zona con presencia de malaria y continuarlo durante cuatro semanas después de abandonar la zona.

Tratamiento de un episodio agudo de malaria

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

La dosis en caso de un episodio agudo de malaria depende de la naturaleza de la infección. La dosis total consiste en un máximo de 2 g y se administra durante un período máximo de tres días.

Niños
Su médico determinará la dosis en función del peso corporal. El comprimido de 200 mg no es apto para niños con un peso corporal inferior a 31 kg.

Insuficiencia renal y hepática
Si tiene problemas de hígado o riñón, su médico puede recetarle una dosis más baja.

Duración del tratamiento
Siga las instrucciones de su médico con respecto a la duración del tratamiento. Su médico le administrará la menor dosis posible durante el tratamiento prolongado con este medicamento. Cuando se tratan trastornos de las articulaciones, el medicamento requiere unas pocas semanas para alcanzar el efecto óptimo.

Toma de este medicamento
- Tome el medicamento por vía oral.
- Trague los comprimidos enteros después de una comida.
- Si toma este medicamento para tratar problemas de la piel sensibles a la luz solar, hágalo solo durante períodos de mucha exposición a la luz.
- El médico calculará la dosis en función de su peso corporal. Si cree que el efecto del medicamento es demasiado débil o potente no cambie la dosis usted mismo, consulte a su médico.
- Si ha estado tomando este medicamento para tratar la artritis reumatoide durante un período prolongado (más de 6 meses) y siente que no le está ayudando, acuda a su médico, porque puede ser necesario suspender el tratamiento.

Si toma más Duplaxil del que debe
- Si toma más hidroxicloroquina del que debe póngase inmediatamente en contacto con su médico, con el servicio de urgencias del hospital más cercano o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20. Lleve el medicamento con usted e indique la cantidad ingerida.
- De este modo, el médico sabrá lo que ha tomado. Pueden producirse los siguientes efectos adversos: cefalea, problemas de visión, descenso brusco de la presión arterial, convulsiones y problemas cardíacos seguidos de problemas respiratorios graves súbitos y, posiblemente, un infarto de miocardio. La sobredosis de Hidroxicloroquina puede tener un desenlace mortal.
- Los niños pequeños y los bebés se encuentran especialmente en riesgo si toman Hidroxicloroquina por accidente. Lleve al niño al hospital de inmediato.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Duplaxil
Si olvidó tomar una dosis, tómela en cuanto se acuerde. Sin embargo, si se acerca la hora de tomar la dosis siguiente, sáltese la que se haya olvidado. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Duplaxil
Siga tomando el medicamento hasta que su médico se lo indique. No deje de tomar este medicamento solo porque se sienta mejor. Si interrumpe el tratamiento, la enfermedad puede empeorar.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

4. Posibles efectos adversos

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

Deje de tomar el medicamento y acuda inmediatamente a un médico o a un hospital si sufre alguno de los siguientes efectos adversos:

Efectos adversos raros (pueden afectar a hasta 1 de cada 1.000 personas)
- Problemas oculares, que comprenden alteraciones en el color del ojo y problemas de vista como visión borrosa, sensibilidad a la luz o alteración en la forma que percibe los colores. Si se observan estos efectos de forma temprana, suelen reducirse tras interrumpir el tratamiento con este medicamento. Si estos problemas no se detectan hasta más adelante, los problemas pueden persistir o incluso empeorar tras interrumpir el tratamiento.
- Convulsiones
- Debilitamiento del músculo cardíaco (insuficiencia cardíaca) que deriva en dificultades respiratorias, tos, presión arterial alta, hinchazón, frecuencia cardíaca aumentada, excreción de una cantidad baja de orina.
- Trastorno del músculo cardíaco (miocardiopatía) que puede llegar a ser mortal en caso de uso prolongado de dosis altas (ver sección 2, «Advertencias y precauciones»).

Efectos adversos muy raros (pueden afectar a hasta 1 de cada 10.000 personas)
- Reacciones cutáneas graves como formación de ampollas y piel con escamas generalizadas junto con temperatura elevada (necrólisis epidérmica tóxica).
- Formación de ampollas o descamación de la piel en torno a los labios, los ojos, la boca, la nariz y los genitales, síntomas de tipo gripal y fiebre (síndrome de Stevens-Johnson).
- Erupción cutánea repentina con granos, fiebre y aumento del número de glóbulos blancos (pustulosis exantemática generalizada aguda, PEGA).

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)
- Reacción alérgica. Los signos pueden comprender una erupción eritematosa o con nódulos, dificultades para tragar o respirar e hinchazón de los párpados, los labios, la cara, la garganta o la lengua (angioedema).
- Sensación de debilidad, cansancio, desvanecimiento, mareo, piel pálida, falta de aliento, mayor propensión a la formación de hematomas y aparicion de infecciones con más facilidad de la habitual (anemia, anemia aplásica, trombocitopenia, leucocitopenia o agranulocitosis).
- Problemas hepáticos que pueden provocar una coloración amarillenta en los ojos o la piel (ictericia).
- Reducción de la glucemia (hipoglucemia), puede sentir nerviosismo, agitación o sudoración.
- Depresión o pensamientos de autolesión o suicidio, alucinaciones, nerviosismo o ansiedad, confusión, agitación, dificultad para dormir, euforia o sobrexcitación.
- 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, por sus siglas en inglés).
    - 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.

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

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).

Otros efectos adversos asociados a hidroxicloroquina sulfato

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar a hasta 1 de cada 10 personas)
- Apetito disminuido (anorexia).

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar a hasta 1 de cada 100 personas)
- Náuseas, diarrea y dolor abdominal. Estos síntomas desaparecen generalmente después de reducir la dosis o interrumpir el tratamiento.
- Erupción cutánea.

Efectos adversos raros (pueden afectar a hasta 1 de cada 1.000 personas)
- Problemas mentales (como delirios, alucinaciones y cambios de humor).
- Vómitos (suelen desaparecer después de reducir la dosis o interrumpir el tratamiento).
- Reducción del efecto de la médula ósea (mielosupresión).

Efectos adversos muy raros (pueden afectar a hasta 1 de cada 10.000 personas)
- Pérdida de audición (permanente).
- Enrojecimiento de la piel con manchas irregulares elevadas (eritema multiforme).
- El tratamiento a largo plazo con la sustancia de estructura similar fosfato de cloroquina puede derivar en casos muy raros en fosfolipidosis reversible (aumento de la acumulación de fosfolípidos intracelulares), que abarca la fosfolipidosis renal. Debido a la similitud estructural, este efecto adverso también puede producirse con la hidroxicloroquina. En estos casos puede intensificarse la insuficiencia renal.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)
- Empeoramiento de un trastorno de los eritrocitos (porfiria).
- Somnolencia/mareos (vértigo).
- Nerviosismo.
- Cambios exagerados de humor.
- Zumbidos de oídos (acúfenos).
- Cefalea.
- Trastornos del movimiento como tensión muscular y temblores.
- Alteraciones en la retina, trastornos del campo visual por los que no se pueden percibir algunas partes del campo de visión (con anillos paracentrales se puede percibir todo lo que está cerca del centro del campo visual, con anillos pericentrales solo se percibe el centro del campo visual), manchas ciegas transitorias en el campo de visión y observación de colores anómalos.
- Alteraciones en la córnea con turbidez o retención de líquidos. Algunas alteraciones no provocan síntomas, pero también puede presentar alteraciones visuales como percibir anillos de colores, visión borrosa o fotofobia. Estos problemas son temporales o se reducen tras suspender el tratamiento.
- Visión borrosa, porque se altera el enfoque del ojo. Esta alteración es temporal y se reduce con la disminución de la dosis.
- Alteraciones del ritmo cardíaco (su médico puede examinar la actividad eléctrica del corazón con un electrocardiógrafo).
- Aumento de tamaño de ambas cavidades cardíacas (hipertrofia biventricular).
- Picazón intensa de la piel (prurito).
- Alteraciones en el color de la piel del interior de la nariz o la boca, caída del cabello o pérdida del color del cabello (estos síntomas suelen desaparecer tras la reducción de la dosis o después de suspender el tratamiento).
- Casos de erupciones con ampollas o bultos.

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

- Hipersensibilidad a la luz (fotosensibilidad).
- Inflamación de la piel con enrojecimiento y descamación (dermatitis exfoliativa).
- Trastorno recurrente de la piel acompañado de erupción cutánea escamosa y seca (psoriasis).
- Una reacción de hipersensibilidad rara (síndrome DRESS, por sus siglas en inglés) caracterizada por fiebre, erupción cutánea y aumento del número de glóbulos blancos asociada a un trastorno hepático y pulmonar.
- Trastornos musculoesqueléticos. Pueden revertirse tras la suspensión del tratamiento con este medicamento, pero la recuperación puede prolongarse varios meses (miopatía).
- Trastorno muscular en el que los nervios también se ven afectados que conlleva debilidad (neuromiopatía que deriva en debilidad progresiva).
- Disminución del tejido muscular que reduce la fuerza muscular (atrofia).
- Alteraciones de la percepción sensorial.
- Reducción de los reflejos de los tendones.
- Alteraciones en el control de las extremidades debidas a problemas nerviosos.
- Dificultades respiratorias.
- Resultados anómalos en las pruebas de la función hepática.
- Insuficiencia hepática grave.
- Reacciones alérgicas como erupción cutánea con picazón intensa y formación de bultos (urticaria).
- Anomalías en el ritmo cardíaco, ritmo cardíaco irregular potencialmente mortal (detectado en el ECG; ver sección 2, «Advertencias y precauciones»). Si toma más hidroxicloroquina de la que debe por error, informe a su médico inmediatamente. Pueden producirse problemas de corazón que causan latidos cardíacos irregulares.

Comunicación de efectos adversos
Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, 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: 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 blíster o la caja 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. 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.

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Duplaxil

Duplaxil 200 mg comprimidos recubiertos con película EFG

- Cada comprimido contiene 200 mg del principio activo, hidroxicloroquina sulfato.
- Los demás componentes (excipientes) son lactosa monohidrato, almidón de maíz, estearato de magnesio (E470b), povidona K30, poli(alcohol vinílico) (E1203), talco (E553b), macrogol y dióxido de titanio (E171).

Duplaxil 300 mg comprimidos recubiertos con película

- Cada comprimido contiene 300 mg del principio activo, hidroxicloroquina sulfato.
- Los demás componentes (excipientes) son lactosa monohidrato, almidón de maíz, estearato de magnesio (E470b), povidona K30, poli(alcohol vinílico) (E1203), talco (E553b), macrogol y dióxido de titanio (E171).

Aspecto del producto y contenido del envase

Duplaxil 200 mg comprimidos recubiertos con película EFG son comprimidos de color blanco o blanquecino, con forma de cacahuete, biconvexos y recubiertos con película con la inscripción «H11» en una cara y lisos por la otra.
Las dimensiones aproximadas son de 12,80 ± 0,05 mm × 6,10 ± 0,05 mm.
Se suministran en blísteres de 20, 30, 50, 60, 90 o 100 comprimidos recubiertos con película. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Duplaxil 300 mg comprimidos recubiertos con película son comprimidos de color blanco o blanquecino, con forma de cacahuete, biconvexos y recubiertos con película con la inscripción «H3» en una cara y lisos por la otra.
Las dimensiones aproximadas son de 14,20 mm × 7,00 mm.
Se suministran en blísteres de 20, 30, 50, 60, 90 o 100 comprimidos recubiertos con película. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

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
Laboratori Fundació Dau
C/ C, 12-14 Pol. Ind.
Zona Franca, Barcelona 08040, España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Agosto 2026

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

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS