

## **Prospecto: información para el usuario**

### **Rubifen Retard 40 mg cápsulas duras de liberación modificada EFG** Metilfenidato, hidrocloreuro

La denominación de este medicamento es Rubifen Retard, y contiene el principio activo "metilfenidato hidrocloreuro". En este prospecto también se utilizará el término "metilfenidato".

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de que usted o su hijo empiecen 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 o a su hijo, 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 Rubifen Retard y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de que usted o su hijo empiecen a tomar Rubifen Retard
3. Cómo tomar Rubifen Retard
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Rubifen Retard
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es Rubifen Retard y para qué se utiliza**

##### **Para qué se utiliza**

Rubifen Retard se utiliza para tratar el trastorno por déficit de atención con hiperactividad (TDAH).

- Se utiliza en niños y adolescentes de 6 a 18 años y adultos.
- Se utiliza solamente cuando otras medidas no farmacéuticas, como la asistencia psicopedagógica y la terapia conductual, han resultado insuficientes.

Rubifen Retard no debe utilizarse para el tratamiento del TDAH en niños menores de 6 años. Se desconoce si es seguro o beneficioso en niños menores de 6 años.

##### **Cómo actúa**

Rubifen Retard mejora la actividad de determinadas partes del cerebro que presentan baja actividad. Este medicamento ayuda a mejorar la capacidad de atención y la concentración, y reduce el comportamiento impulsivo.

Este medicamento se utiliza como parte de un programa terapéutico, que suele incluir:

- terapia psicológica
- educativa y
- social.

Rubifen Retard debe ser instaurado únicamente por un especialista en trastornos del comportamiento y ha de emplearse bajo su supervisión. Este especialista hará el seguimiento del tratamiento. Se precisa una

exploración minuciosa. Si usted es un adulto y no ha recibido tratamiento antes, el especialista puede hacerle algunas pruebas para confirmar que padece TDAH desde la infancia. Los programas terapéuticos y la medicación ayudan a controlar el TDAH.

### **Acerca del TDAH**

A los niños y adolescentes con TDAH les puede resultar difícil:

- quedarse sentados y
- concentrarse.

No es culpa suya no poder hacer estas cosas.

Muchos niños y adolescentes se esfuerzan por hacer estas cosas. Sin embargo, el TDAH puede ser problemático en la vida diaria. Los niños y adolescentes con TDAH pueden tener dificultades para aprender y hacer sus deberes. Pueden tener dificultades para comportarse bien en casa, en el colegio y en otros lugares.

Los adultos con TDAH suelen tener dificultades para concentrarse. A menudo se sienten inquietos, impacientes y distraídos. Puede resultarles difícil organizar su vida privada y el trabajo.

No todos los pacientes con TDAH necesitan tratamiento farmacológico.

El TDAH no afecta a la inteligencia.

Exploraciones durante el tratamiento con Rubifen Retard

Durante el tratamiento con Rubifen Retard, su médico le hará chequeos regulares (consulte detenidamente la sección 3 "Exploraciones que le hará el médico mientras usted o su hijo reciben tratamiento").

## **2. Qué necesita saber antes de que usted o su hijo empiecen a tomar Rubifen Retard**

**No tome Rubifen Retard si usted o su hijo:**

- son alérgicos al metilfenidato o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- tienen problemas tiroideos
- tienen presión ocular elevada (glaucoma)
- tienen un tumor de las glándulas suprarrenales (feocromocitoma)
- están tomando medicamentos llamados inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO) para la depresión o han tomado IMAO en los últimos 14 días (ver sección "Uso de Rubifen Retard con otros medicamentos")
- sufren un trastorno alimentario por el que no sienten hambre o no quieren comer (como anorexia nerviosa)
- presentan una presión arterial muy alta o un estrechamiento de los vasos sanguíneos, que posiblemente provoca dolor en los brazos y las piernas
- han tenido alguna vez problemas de corazón, como antecedentes de infarto de miocardio, irregularidad de los latidos cardíacos, dolor y molestias en el pecho, insuficiencia cardíaca, enfermedad cardíaca o problemas del corazón
- han padecido un problema en los vasos sanguíneos del cerebro como ictus, hinchazón y debilitación de parte de un vaso sanguíneo (aneurisma), estrechamiento o bloqueo de vasos sanguíneos, o inflamación de los vasos sanguíneos (vasculitis)
- padecen problemas de salud mental como
  - síntomas psicóticos o trastorno límite de la personalidad
  - tienen pensamientos anormales o alucinaciones, o una enfermedad denominada esquizofrenia

- signos de problema grave que afecta al estado de ánimo, como por ejemplo:
  - pensamientos suicidas
  - depresión grave, que les hace sentir tristes, inútiles e incompetentes
  - manía, que le causa sensación inusual de excitación, hiperactividad o desinhibición
  - cambios del estado de ánimo: de la depresión a la manía.

No tome metilfenidato si usted o su hijo padecen cualquiera de los trastornos anteriores. Si no está seguro, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar metilfenidato, ya que este medicamento puede empeorar dichos problemas.

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Rubifen Retard si usted o su hijo:

- padecen problemas del hígado o los riñones
- han tenido crisis (convulsiones, epilepsia) o exploraciones cerebrales anormales (EEG)
- han abusado o tienen dependencia del alcohol, medicamentos con receta o drogas
- son mujeres y han comenzado a tener la menstruación (ver sección "Embarazo, lactancia y fertilidad" más adelante)
- o en su familia ha habido casos de contracciones repetidas y difíciles de controlar de alguna parte del cuerpo o repite sonidos y palabras (tics)
- tienen una presión arterial elevada
- padece un problema cardíaco que no se menciona en la sección "No tome Rubifen Retard si usted o su hijo:"
- padece un problema de salud mental que no se menciona en la sección "No tome Rubifen Retard si usted o su hijo:". Otros problemas de salud mental son:
  - cambios del estado de ánimo (pasar de estado maníaco a depresivo: el denominado "trastorno bipolar")
  - experimenta un comportamiento agresivo u hostil por primera vez o que empeora
  - ve, oye o siente cosas que no existen (alucinaciones)
  - cree cosas que no son reales (delirios)
  - se siente extrañamente desconfiado (paranoia)
  - se siente agitado, ansioso o tenso
  - se siente deprimido o culpable

Antes de empezar el tratamiento, indique al médico si usted o su hijo presentan alguno de los trastornos o síntomas citados anteriormente, ya que este medicamento puede empeorar estos problemas. El médico querrá supervisar el efecto que causa el medicamento en usted o su hijo.

Durante el tratamiento, niños y adolescentes pueden presentar, de manera inesperada, erecciones prolongadas. Las erecciones pueden ser dolorosas y producirse en cualquier momento. Es importante que contacte con el médico de inmediato si la erección dura más de 2 horas, especialmente si es dolorosa.

### **Comprobaciones que realizará el médico antes de que usted o su hijo empiecen a tomar metilfenidato**

Estas comprobaciones sirven para decidir si metilfenidato es el medicamento adecuado para usted o su hijo. Su médico le preguntará sobre:

- otros medicamentos que estén tomando usted o su hijo
- si hay antecedentes familiares de muerte súbita sin causa aparente
- otros problemas médicos (como problemas cardíacos) que padezcan usted, su hijo u otro familiar
- cómo se sienten usted o su hijo, por ejemplo, eufórico o decaído, tienen pensamientos extraños, o si usted o su hijo han tenido estas sensaciones en el pasado
- si en su familia ha habido casos de "tics" (contracciones repetidas y difíciles de controlar de alguna parte del cuerpo o sonidos y palabras repetidos)

- algún problema de salud mental o conductual que tengan o hayan tenido usted, su hijo u otros miembros de la familia. Su médico debatirá si usted o su hijo presentan riesgo de sufrir cambios del estado de ánimo (pasar de la manía a la depresión, el denominado "trastorno bipolar"). Su médico comprobará sus antecedentes de salud mental, y si tienen algún antecedente familiar de suicidio, trastorno bipolar o depresión.

Es importante que aporte el máximo de información posible. Esta información ayudará a su médico a decidir si metilfenidato es el medicamento adecuado para usted o su hijo. Es posible que su médico decida que necesita otras pruebas médicas antes de que usted o su hijo empiecen a tomar este medicamento.

### **Uso de Rubifen Retard con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente o pudiera tener que tomar otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

No tome Rubifen Retard si usted o su hijo:

- están tomando un medicamento llamado "inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO)" usado para tratar la depresión, o han tomado IMAO en los últimos 14 días. El uso de IMAO junto con metilfenidato puede causar un aumento repentino de la presión arterial.

Si usted o su hijo están tomando otros medicamentos, metilfenidato podría afectar al mecanismo de acción de dichos medicamentos o causar efectos adversos. Si usted o su hijo están tomando alguno de los medicamentos siguientes, consulte al médico o al farmacéutico antes de tomar metilfenidato:

- otros medicamentos para la depresión
- medicamentos para problemas graves de salud mental
- medicamentos para la epilepsia
- medicamentos empleados para reducir o aumentar la presión arterial
- algunos remedios contra la tos y el resfriado cuyos componentes pueden afectar a la presión arterial, por lo que es importante que consulte a su farmacéutico cuando vaya a comprar un producto de este tipo
- medicamentos que impiden la formación de coágulos de sangre

Si no está seguro de si alguno de los medicamentos que usted o su hijo están tomando figuran en la lista anterior, pregunte a su médico o farmacéutico antes de tomar metilfenidato.

### **Ante una operación**

Informe a su médico si usted o su hijo van a someterse a una operación. No se debe tomar metilfenidato el día de la operación con determinados tipos de anestésicos, debido a que existe el riesgo de que se produzca un aumento repentino de la presión arterial durante la intervención.

### **Análisis de drogas/control antidopaje**

Este medicamento puede dar resultados positivos en los análisis de drogas, incluyendo los controles antidopaje en el deporte.

### **Toma de Rubifen Retard con alimentos y bebidas**

La toma de metilfenidato con alimentos puede ayudar a aliviar el dolor de estómago, las náuseas o los vómitos.

Ni usted ni su hijo deben beber alcohol mientras toman este medicamento, ya que el alcohol puede agravar los efectos adversos de este medicamento. Recuerde que algunos alimentos y medicamentos contienen alcohol.

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

Los datos disponibles no sugieren un aumento del riesgo de anomalías congénitas totales, aunque no se pudo descartar un pequeño aumento del riesgo de malformaciones cardíacas durante su uso en los tres primeros meses de embarazo. Su médico le dará más información sobre este riesgo. No se han observado efectos sobre la fertilidad en ensayos con animales.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar metilfenidato si usted o su hija:

- tienen relaciones sexuales. Su médico le hablará de los anticonceptivos
- está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada. Su médico decidirá si usted o su hija deben usar metilfenidato
- está dando el pecho o tiene previsto dar el pecho. Es posible que metilfenidato pase a la leche materna. Por tanto, su médico decidirá si usted debe dar de mamar mientras usa metilfenidato.

Pregunte a su médico o farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento.

### **Conducción y uso de máquinas**

Usted o su hijo pueden tener mareos, problemas para enfocar, tener alucinaciones u otros efectos adversos que afectan al sistema nervioso central, o visión borrosa durante el tratamiento con metilfenidato. Si aparecen estos efectos adversos, puede ser peligroso realizar actividades como conducir, manejar máquinas, montar en bicicleta o a caballo o trepar a los árboles.

### **3. Cómo tomar Rubifen Retard**

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

#### **Dosis**

Por lo general, su médico iniciará el tratamiento con una dosis baja que aumentará gradualmente según sea necesario.

#### Niños y adolescentes

La dosis máxima diaria es de 60 mg una vez al día. Rubifen Retard se toma una vez al día por la mañana en pacientes menores de 18 años.

#### Adultos

La dosis máxima diaria es de 80 mg en los adultos.

- Si es la primera vez que toma Rubifen Retard, el médico iniciará el tratamiento con una dosis de 20 mg una vez al día y, si es necesario, aumentará la dosis gradualmente a pequeños incrementos semanales. Según el criterio del médico, el tratamiento con Rubifen Retard también se puede iniciar con una dosis de 10 mg; como alternativa, puede empezar con 10 mg de metilfenidato de acción rápida convencional y aumentar la dosis de manera continua de acuerdo con la recomendación.
- Si ya ha recibido tratamiento con una formulación de metilfenidato de liberación modificada durante la infancia y acaba de cumplir 18 años, el médico puede mantener el tratamiento a la misma dosis. Si durante la infancia fue tratado con una formulación de liberación inmediata, su médico le recetará la dosis equivalente de Rubifen Retard.

Para dosis más bajas o incrementos más pequeños, puede haber diferentes presentaciones disponibles de este medicamento u otros medicamentos que contienen metilfenidato.

### **Pruebas que llevará a cabo su médico cuando usted o su hijo estén en tratamiento**

#### **El médico le hará algunas pruebas:**

- Antes de que usted o su hijo empiecen el tratamiento: para asegurarse de que Rubifen Retard es seguro y le aportará beneficios.
- Después de que usted o su hijo hayan empezado el tratamiento: estas pruebas se harán al menos cada 6 meses, o posiblemente con mayor frecuencia. Estas también se harán cuando se cambie la dosis.
- Dichas pruebas son:
  - comprobación del apetito
  - determinación de la altura y el peso, en niños
  - determinación del peso, en adultos
  - determinación de la presión arterial y la frecuencia cardíaca
  - comprobación de problemas del estado de ánimo u otras sensaciones inusuales, o si estos han empeorado desde que toma Rubifen Retard

### **Forma de administración**

- Rubifen Retard debe tomarse por vía oral una vez al día con o sin alimentos. Rubifen Retard no debe tomarse demasiado tarde, ya que puede causar alteraciones del sueño.
- La cápsula debe tragarse entera, con un vaso de agua.
- No machaque, mastique o divida la cápsula o su contenido.

Si su hijo no es capaz de tragar la cápsula de Rubifen Retard, puede espolvorear el contenido sobre la comida como se indica a continuación:

- Abra la cápsula con cuidado y espolvoree el granulado sobre una pequeña cantidad de alimentos blandos (p. ej., compota de manzana).
- La comida no debe estar caliente, pues esto podría afectar a las propiedades especiales de los granulados.
- No machaque ni mastique el granulado.
- Tome toda la mezcla de comida y fármaco de inmediato.

No almacene ninguna mezcla de comida y fármaco para un uso posterior.

### **Tratamiento a largo plazo**

Rubifen Retard no debe, ni es necesario, tomarse de por vida. Si la administración de Rubifen Retard dura más de un año, su médico deberá suspender su tratamiento brevemente al menos una vez al año. En niños, esto puede hacerse durante las vacaciones escolares. De esta manera, se verá si todavía se necesita el medicamento.

### **Si usted o su hijo no se sienten mejor después de 1 mes de tratamiento**

Si usted o su hijo no se sienten mejor después de 1 mes de tratamiento, informe a su médico, que puede decidir si necesitan un tratamiento diferente.

### **Uso inadecuado de Rubifen Retard**

Si Rubifen Retard no se utiliza adecuadamente, puede aparecer un comportamiento anormal. También puede significar que usted o su hijo empiezan a depender del medicamento. Informe a su médico si usted o su hijo han abusado o tienen dependencia del alcohol, medicamentos con receta o drogas.

Este medicamento se le ha recetado solamente a usted o a su hijo, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted.

### **Si toma más Rubifen Retard del que debe**

Si usted o su hijo han tomado más medicamento del que debieran, llame inmediatamente al médico o a una ambulancia o al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, e indique el medicamento y la cantidad que ha tomado.

Los signos de sobredosis son: vómitos, agitación, temblores, aumento de los movimientos no controlados, contracciones musculares, ataques (a veces seguidos de coma), sensación de felicidad extrema, confusión, alucinaciones (ver, sentir u oír cosas que no son reales), sudor, rubor, dolor de cabeza, fiebre alta, cambios de los latidos cardíacos (lentos, rápidos o irregulares), presión arterial alta, pupilas dilatadas y sequedad de nariz y boca.

#### **Si olvidó tomar Rubifen Retard**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Si usted o su hijo olvidaron la toma de una dosis, deberán esperar a la siguiente dosis a la hora prevista.

#### **Si interrumpe el tratamiento con Rubifen Retard**

Si usted o su hijo dejan de tomar el medicamento repentinamente, es posible que aparezcan de nuevo los síntomas del TDAH o bien efectos no deseados como depresión. El médico le recomendará que reduzca de manera gradual la cantidad de medicamento que toma al día antes de interrumpirlo completamente. Consulte a su médico antes de interrumpir Rubifen Retard.

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

### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren. Si bien algunas personas sufren efectos adversos, la mayoría consideran que metilfenidato les aporta beneficios. Su médico le hablará sobre estos efectos adversos.

**Algunos efectos adversos podrían ser graves. Si usted o su hijo sufren alguno de los efectos adversos citados a continuación, informe a su médico de inmediato:**

#### **Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)**

- Latidos cardíacos irregulares (palpitaciones)
- Cambios o alteraciones en el estado de ánimo o cambios de personalidad

#### **Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)**

- Pensamientos o sentimientos suicidas
- ver, sentir u oír cosas que no son reales, son síntomas de psicosis
- habla y movimientos del cuerpo descontrolados (síndrome de Tourette)
- signos de alergia como sarpullido, picor o urticaria en la piel, hinchazón de la cara, labios, lengua u otras partes del cuerpo, respiración entrecortada, dificultad o problemas para respirar

#### **Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)**

- sentirse excepcionalmente excitado, más activo de lo normal o desinhibido (manía)

#### **Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)**

- infarto
- crisis (ataques, convulsiones, epilepsia)
- descamación de la piel o manchas rojas purpúreas
- espasmos musculares incontrolados que afectan a los ojos, la cabeza, el cuello, el cuerpo y el sistema nervioso como consecuencia de la falta de circulación sanguínea al cerebro
- parálisis o problemas de movimiento y la vista, dificultad en el habla; pueden ser signos de problemas en los vasos sanguíneos del cerebro

- disminución del número de células sanguíneas (glóbulos rojos, glóbulos blancos y plaquetas) que puede hacer que sea más propenso a sufrir infecciones, y provocar más fácilmente sangrado y moretones
- aumento repentino de la temperatura corporal, tensión arterial muy alta y convulsiones graves ("síndrome neuroléptico maligno"). No es totalmente seguro que este efecto adverso esté causado por metilfenidato u otros medicamentos tomados en combinación con metilfenidato

#### **Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)**

- pensamientos no deseados que reaparecen
- desvanecimiento inexplicado, dolor en el pecho, respiración entrecortada (pueden ser signos de problemas cardíacos)
- erecciones prolongadas, en ocasiones dolorosas, o aumento del número de erecciones

Si usted o su hijo sufren alguno de los efectos adversos citados a continuación, informe a su médico de inmediato.

#### **Otros efectos adversos son (si pasan a ser graves, informe a su médico o farmacéutico):**

##### **Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)**

- disminución del apetito
- dolor de cabeza
- sensación de nerviosismo
- dificultad para dormir
- náuseas
- sequedad de boca

##### **Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)**

- dolor en las articulaciones
- temperatura elevada (fiebre)
- pérdida de pelo fuera de lo normal o disminución del grosor del mismo (pelo más fino)
- somnolencia
- pérdida del apetito
- ataques de pánico
- disminución del deseo sexual
- dolor de muelas
- picor, sarpullido o sarpullidos rojos que pican (urticaria)
- sudoración excesiva
- tos, dolor de garganta o irritación de garganta y nariz, dificultad para respirar o dolor en el pecho
- tensión arterial elevada, latido rápido del corazón (taquicardia), manos y pies fríos
- temblores, sentir mareos, movimientos que no puede controlar, nerviosismo, estar inusualmente activo
- sentirse agresivo, nervioso, inquieto, ansioso, deprimido, estresado, irritable y tener un comportamiento anormal, problemas para dormir y cansancio
- dolor de estómago, diarrea, malestar de estómago, indigestión, sed y vómitos. Estos efectos adversos suelen ocurrir al inicio del tratamiento y pueden reducirse tomando el medicamento con alimentos.
- rechinar de dientes excesivo (bruxismo)

##### **Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)**

- estreñimiento
- molestias en el pecho
- sangre en la orina
- visión doble o borrosa



- dolor muscular, contracciones musculares, tirantez muscular
- aumento de los resultados de los análisis del hígado (se ve en análisis de sangre)
- ira, inquieto o lloroso, excesiva conciencia del entorno, tensión

#### **Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)**

- cambios en el deseo sexual
- sentirse desorientado
- pupilas dilatadas, problemas de la vista
- hinchazón del pecho en los hombres
- enrojecimiento de la piel, aumento del enrojecimiento de los sarpullidos de la piel

#### **Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)**

- infarto
- muerte súbita
- calambres musculares
- pequeñas marcas rojas en la piel
- inflamación o bloqueo de las arterias en el cerebro
- función hepática anormal, incluyendo fallo hepático y coma
- cambios en los resultados de los análisis, incluyendo los análisis hepáticos y de sangre
- intento de suicidio y suicidio, pensamiento anormal, ausencia de sentimientos o emoción, hacer las cosas una y otra vez, obsesión con algo
- sensación de entumecimiento en los dedos de las manos y los pies, hormigueo y cambio de color de blanco a azul, y luego a rojo con el frío (fenómeno de Raynaud)

#### **Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)**

- migraña
- fiebre muy alta
- latido del corazón lentos, rápidos o palpitaciones
- crisis epiléptica mayor (“convulsiones de tipo gran mal”)
- creer cosas que no son verdad, confusión
- dolor grave estómago con sensación de malestar y vómitos
- problemas en los vasos sanguíneos del cerebro (ictus, arteritis cerebral u oclusión cerebral)
- disfunción eréctil
- habla excesiva e incontrolada
- incapacidad de controlar la eliminación de orina (incontinencia)
- espasmo de los músculos de la mandíbula que dificulta la apertura de la boca (trismus)
- tartamudez
- sangrado de nariz

#### **Efectos en el crecimiento**

Cuando se usa durante más de un año, metilfenidato puede reducir la velocidad de crecimiento en algunos niños. Esto afecta a menos de 1 de cada 10 niños.

- Puede producirse una falta de aumento del peso o la estatura.
- Su médico controlará detenidamente la estatura y el peso, y cómo se está alimentando usted o su hijo.
- Si usted o su hijo no están creciendo de la forma esperada, es posible que se suspenda el tratamiento con metilfenidato durante algún tiempo.

#### **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:


<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 Rubifen Retard

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.  
Asegúrese de almacenar el medicamento en un lugar seguro para que no lo tomen otras personas.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y el frasco 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 no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

## 6. Contenido del envase e información adicional

### Contenido de Rubifen Retard

- El principio activo es metilfenidato hidrocloreto.  
Rubifen Retard 40 mg cápsulas duras de liberación modificada contiene 34,6 mg de metilfenidato como 40 mg de metilfenidato hidrocloreto.
- Los demás excipientes son:  
Contenido de la cápsula: celulosa microcristalina, hipromelosa, talco, copolímero de ácido metacrílico-metacrilato de metilo (1:1), citrato de trietilo, etilcelulosa, hidroxipropilcelulosa.  
Cubierta de la cápsula: gelatina, dióxido de titanio (E171), óxido de hierro amarillo (E172).

#### Tinta de impresión

Goma laca sin ceras y blanqueada  
Óxido de hierro negro (E172)  
Propilenglicol

### Aspecto del producto y contenido del envase

Cápsula de gelatina dura opaca (tamaño 1) con tapa de color amarillo fuerte y cuerpo amarillo fuerte con la impresión "40" con tinta negra, conteniendo pellets de color blanco o blanquecino. Longitud de la cápsula: 19,4 mm.

Rubifen Retard 40 mg cápsulas duras de liberación modificada está disponible en frascos de HDPE con cierre de seguridad a prueba de niños (PP) de 30 y 100 cápsulas duras de liberación modificada.

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 Rubió, S.A.  
Industria, 29. Pol. Ind. Comte de Sert  
08755 Castellbisbal (Barcelona)  
España

*Responsable de la fabricación:*

A&O Pharma GmbH  
Am Sattel 17  
D-79588 Efringen-Kirchen  
Alemania

O:

Develco Pharma GmbH  
Grienmatt 27  
79650 Schopfheim  
Alemania

**Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:**

Portugal	Rubifen Retard
España	Rubifen Retard 40 mg cápsulas duras de liberación modificada EFG

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Octubre 2022**

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>