

Folheto Informativo: Informação para o utilizador

Rubifen Retard 10 mg, cápsulas de libertação modificada
Cloridrato de metilfenidato

O nome deste medicamento é Rubifen Retard. Este medicamento contém a substância ativa "cloridrato de metilfenidato". O nome "metilfenidato" vai ser igualmente utilizado neste folheto.

Leia com atenção todo este folheto antes de tomar o medicamento ou dar a tomar ao seu filho pois contém informação importante para si.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.

- Este medicamento foi receitado apenas para si ou para o seu filho. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.

- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Rubifen Retard e para que é utilizado
2. O que precisa saber antes de tomar ou dar a tomar ao seu filho Rubifen Retard
3. Como tomar Rubifen Retard
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Rubifen Retard
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Rubifen Retard e para que é utilizado

Para que é utilizado:

Rubifen Retard é usado no tratamento da Perturbação da Hiperactividade e Défice de Atenção (PHDA).

É utilizado em crianças e adolescentes com idade entre os 6 e os 18 anos e em adultos.

É utilizado somente quando outras medidas não farmacêuticas, tais como aconselhamento e terapêutica comportamental, que se revelaram insuficientes por si só.

Rubifen Retard não é utilizado para o tratamento de PHDA em crianças com menos de 6 anos de idade. Não é conhecida a segurança e eficácia da utilização deste medicamento em crianças com idade inferior a 6 anos.

Como funciona:

Rubifen Retard melhora a atividade de certas partes do cérebro que estão sub-ativas. Este medicamento pode ajudar a aumentar a atenção (tempo de atenção) e a concentração e a reduzir comportamentos impulsivos.

Este medicamento é utilizado como parte de um programa de tratamento, que normalmente inclui terapêutica:

psicológica

educacional e social.

Rubifen Retard apenas deve ser iniciado e utilizado sob a supervisão de um especialista em distúrbios do comportamento. Este especialista irá acompanhar o seu tratamento. É necessário um exame minucioso. Se for um adulto e não tiver feito tratamento anterior, o especialista irá fazer testes que confirmem que tem PHDA desde a infância. Através de programas de tratamento e de medicamentos, a PHDA pode ser controlada.

Sobre PHDA:

Crianças e adolescentes com PHDA têm:
dificuldade em permanecer sentadas
dificuldade de concentração.

Não pode ser atribuída culpa a estas pessoas pelo facto de não conseguirem desempenhar estas ações.

Muitas crianças e adolescentes esforçam-se para desempenhar estas ações. Contudo, a PHDA pode causar problemas no dia-a-dia. Crianças e adolescentes com PHDA podem ter dificuldades em aprender e em fazer os seus trabalhos de casa. Podem ter dificuldade em comportar-se bem em casa, na escola ou noutros locais.

Adultos com PHDA têm, com frequência, dificuldade na concentração. Sentem-se frequentemente inquietos, impacientes e desatentos. Podem ter dificuldade em organizar a sua vida pessoal e laboral.

Nem todos os indivíduos com PHDA necessitam de tratamento com medicamentos.

A PHDA não afeta a inteligência.

Exames durante o tratamento com Rubifen Retard

O seu médico irá verificar regularmente a sua saúde enquanto estiver sob o tratamento de Rubifen Retard (ver secção 3 "Aspetos que o seu médico irá avaliar enquanto você está ou o seu filho estão a ser tratados").

2. O que precisa saber antes de tomar ou dar a tomar ao seu filho Rubifen Retard

Não tome metilfenidato nem dê a tomar ao seu filho se:

tem alergia à substância ativa ou a qualquer outro componente deste medicamento (listados na secção 6)

tem problemas de tiroide

tem pressão aumentada no olho (glaucoma)

tem um tumor da glândula supra-renal (feocromocitoma)

está a tomar ou tomou, nos últimos 14 dias, um medicamento utilizado para a depressão designado inibidor da monoaminoxidase (IMAO) (ver secção "Outros medicamentos e Rubifen Retard")

tem um problema alimentar, não sentindo fome ou vontade de comer (por exemplo, anorexia nervosa)

tem tensão muito alta ou um estreitamento dos vasos sanguíneos, que possivelmente resultam em dor nos braços e nas pernas

alguma vez teve problemas cardíacos, tais como ataque cardíaco, ritmo cardíaco irregular, dor e desconforto no peito, insuficiência cardíaca, doença cardíaca ou problemas de nascença a nível da função do coração

tem um problema nos vasos sanguíneos do cérebro, tal como acidente vascular cerebral (AVC), inchaço e enfraquecimento de parte dos vasos sanguíneos (aneurisma), estreitamento ou bloqueio dos vasos sanguíneos, ou inflamação dos vasos sanguíneos (vasculite)

tem problemas de saúde mental tais como:

- perturbação "psicopática" ou perturbação borderline da personalidade
- pensamentos invulgares ou alucinações, ou uma doença chamada "esquizofrenia"

- sinais de um problema grave de humor tais como:

pensamentos suicidas

depressão grave, em que se sente muito triste, inútil e desanimado(a)

mania, em que se sente extraordinariamente animado(a), hiperativo(a) e desinibido(a)

mudanças de humor entre depressão e mania

Não tome metilfenidato se qualquer uma das situações acima descritas se aplica a si ou ao seu filho. Se não tem a certeza, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar ou do seu filho tomar metilfenidato. Tal deve-se ao facto de metilfenidato poder piorar estes problemas.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar ou dar a tomar ao seu filho Rubifen Retard se alguma das situações se aplica a si ou ao seu filho:

tem problemas no fígado ou nos rins

teve alguma vez convulsões (crises, epilepsia) ou apresenta EEG (eletroencefalogramas) anormais

alguma vez abusou ou esteve dependente de álcool, medicamentos sujeitos a receita médica ou drogas

é mulher e começou a ter o período (ver secção "Gravidez, amamentação e fertilidade")

apresenta, ou algum membro da sua família tem, movimentos bruscos repetitivos e difíceis de controlar de qualquer parte do corpo, ou repete sons e palavras (tiques)

tem tensão alta

tem uma doença cardíaca que não está listada na secção "Não tome metilfenidato nem dê a tomar ao seu filho se:"

tem um problema de saúde mental que não está listado na secção "Não tome metilfenidato nem dê a tomar ao seu filho se:". Outros problemas de saúde mental incluem:

alterações de humor (desde o estado maníaco ao estado depressivo – chamada "doença bipolar")

começar a ser agressivo ou hostil, agressão, ou agravar este comportamento

ver, ouvir ou sentir coisas que não estão presentes (alucinações)

acreditar em factos que não são verdadeiros (ilusões)

sentir suspeitas invulgares (paranoia)

sentir-se agitado, ansioso ou tenso

sentir-se deprimido ou culpado

Informe o seu médico ou farmacêutico, antes do tratamento, caso algum dos sintomas ou patologias acima descritos se aplique a si ou ao seu filho. Tal deve-se ao facto de metilfenidato poder piorar estes problemas. O seu médico quererá monitorizar a forma como o medicamento o afeta a si ou ao seu filho.

Durante o tratamento, rapazes e adolescentes podem experimentar inesperadamente ereções prolongadas. Estas podem ser dolorosas e ocorrer a qualquer momento. É importante consultar imediatamente o médico se a ereção se prolongar por mais de 2 horas, em particular se for dolorosa.

Verificações que o seu médico irá realizar antes do início do tratamento com metilfenidato:

Estas verificações são efetuadas para decidir se metilfenidato é o medicamento correto para si ou para o seu filho. O seu médico falará consigo acerca de:

outros medicamentos que você ou o seu filho estão a tomar

casos de mortes súbitas e inexplicáveis na família

quaisquer outras patologias (tais como doenças cardíacas) presentes na família, em si ou no seu filho

como você ou o seu filho se sentem, por exemplo, se se sentem emotivos, têm tido pensamentos estranhos ou se tiveram quaisquer sentimentos semelhantes no passado

existência de história familiar de "tiques" (movimentos bruscos repetitivos e difíceis de controlar de qualquer parte do corpo, ou repete sons e palavras)

quaisquer problemas mentais/comportamentais que você, o seu filho ou outros membros da família tenham ou tenham tido no passado. O seu médico irá avaliar se você ou o seu filho se encontram em risco de ter alterações de humor (desde o estado maníaco ao estado depressivo – chamada "doença bipolar"). Ele verificará a sua história de saúde mental ou a do seu filho, e verificará o historial de suicídio, perturbação bipolar ou depressão, da sua família.

É importante que forneça todas as informações que consiga. Isto ajudará o seu médico a decidir se metilfenidato é o medicamento correto para si ou para o seu filho. O seu médico irá decidir se você ou o seu filho precisam de realizar mais exames médicos antes de tomar este medicamento.

Outros medicamentos e Rubifen Retard

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver, ou o seu filho estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos sem receita médica.

Não tome metilfenidato se está, ou se o seu filho está a:

tomar um medicamento chamado "inibidor da monoaminoxidase" (IMAO) utilizado para a depressão, ou se tomou um IMAO nos últimos 14 dias. Tomar um IMAO com metilfenidato pode causar um aumento súbito da pressão arterial.

Caso você ou o seu filho estiverem a tomar outros medicamentos, o metilfenidato poderá afetar a forma como estes atuam ou causar efeitos indesejáveis. Caso você ou o seu filho estiverem a tomar algum dos medicamentos seguintes, consulte o médico ou farmacêutico antes de tomar metilfenidato:

outros medicamentos para a depressão

medicamentos para problemas graves de saúde mental

medicamentos para a epilepsia

medicamentos utilizados para reduzir ou aumentar a pressão arterial

alguns medicamentos para a tosse e constipações que contêm substâncias que podem afetar a pressão sanguínea. É importante verificar com o seu farmacêutico quando comprar algum destes medicamentos

medicamentos que tornam o sangue mais fino por forma a prevenir coágulos sanguíneos.

Caso tenha alguma dúvida sobre se você ou o seu filho estão a tomar qualquer dos medicamentos referidos na lista anterior, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar metilfenidato.

Em caso de cirurgia

Informe o seu médico se tiver ou se o seu filho tiver de ser operado. Metilfenidato não deve ser tomado no dia da cirurgia se um determinado tipo de anestésico for utilizado, devido ao risco de de um aumento súbito da pressão sanguínea durante a intervenção cirúrgica.

Testes de consumo de drogas

Este medicamento pode originar um resultado positivo nos testes de consumo de drogas. Tal inclui testes efetuados no desporto.

Rubifen Retard com alimentos, bebidas e álcool

Tomar metilfenidato com alimentos pode ajudar a aliviar dores de estômago, enjoo ou vômitos.

Não beba bebidas alcoólicas enquanto estiver a tomar este medicamento, dado que o álcool pode causar o agravamento dos efeitos indesejáveis deste medicamento. Lembre-se que alguns alimentos e medicamentos contêm álcool.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Os dados disponíveis não sugerem haver um aumento do risco de defeitos congénitos globais, no entanto não é possível excluir-se um pequeno aumento no risco de malformações do coração quando utilizado durante os primeiros três meses de gravidez. O seu médico poderá dar-lhe mais informação sobre este risco. Não foram observados efeitos na fertilidade em testes em animais.

Peça aconselhamento junto do seu médico ou farmacêutico antes de tomar metilfenidato se você ou se a sua filha:

é sexualmente ativa. O seu médico irá discutir métodos contraceptivos consigo.

está grávida, pensa que pode estar grávida ou planeia engravidar. O seu médico decidirá se você ou a sua filha devem tomar metilfenidato

está a amamentar ou planeia vir a amamentar. É possível que metilfenidato passe através do leite materno. Por conseguinte o seu médico irá decidir se deve amamentar enquanto utiliza metilfenidato.

Peça aconselhamento junto do seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Condução de veículos ou utilização e máquinas

Você ou o seu filho podem sentir tonturas, dificuldades em focar, ter alucinações ou outros efeitos adversos do sistema nervoso central ou ter visão turva durante a toma de metilfenidato. Caso estes efeitos indesejáveis ocorram, pode ser perigoso conduzir, utilizar máquinas, andar de bicicleta ou a cavalo ou trepar árvores.

3. Como tomar Rubifen Retard

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Dose

O seu médico começará normalmente o tratamento com uma dose baixa e aumentará gradualmente a dose conforme necessário.

Crianças/adolescentes

A dose máxima diária é de 60 mg, uma vez/dia. Rubifen Retard é tomado uma vez ao dia, de manhã, em doentes com idade inferior a 18 anos.

Adultos

A dose máxima diária é de 80 mg nos adultos.

Se tomar Rubifen Retard pela primeira vez, o seu médico irá iniciar o tratamento com uma dose de 20 mg, uma vez ao dia, e, se necessário, irá aumentar a dose gradualmente com pequenos aumentos semanais. De acordo com o critério do médico, o tratamento com Rubifen Retard também pode ser iniciado com uma dose 10 mg, em alternativa pode iniciar o tratamento com o convencional metilfenidato 10 mg de curta duração e aumentar continuamente de acordo com a recomendação.

Se já fez tratamento com metilfenidato de libertação modificada durante a infância e recentemente completou 18 anos de idade, o seu médico pode continuar o tratamento com a mesma dosagem. Se recebeu tratamento com uma formulação de libertação imediata durante a infância, o médico pode prescrever a dose equivalente de Rubifen Retard.

Para doses mais baixas ou para pequenos aumentos, podem estar disponíveis dosagens diferentes deste medicamento e de outros medicamentos contendo metilfenidato.

Aspetos que o seu médico irá avaliar enquanto você ou o seu filho estão a ser tratados

O seu médico irá fazer alguns testes:

antes de você ou o seu filho iniciarem o tratamento – para assegurar que Rubifen Retard é seguro e será benéfico.

após você ou o seu filho iniciarem o tratamento – os exames serão feitos pelo menos a cada 6 meses, mas possivelmente mais frequentemente. Serão igualmente feitos a cada alteração de dose.

estes testes irão incluir:

verificação de apetite

medição de altura e peso nas crianças

medição do peso nos adultos

medição da pressão arterial e batimento cardíaco

avaliação de problemas de humor, estado de espírito ou outros sentimentos não habituais, ou se estes pioraram durante a toma de Rubifen Retard.

Modo de administração

Rubifen Retard é para uso oral. Tome Rubifen Retard uma vez ao dia com ou sem alimentos. Rubifen Retard não deve ser tomado demasiado tarde pois pode causar problemas do sono.

A cápsula deve ser engolida inteira, com um copo de água.

Não esmague, mastigue ou divida a cápsula ou o seu conteúdo.

Se você ou o seu filho não forem capazes de engolir Rubifen Retard, pode espalhar o conteúdo da cápsula numa pequena quantidade de comida, como se segue:

Abra a cápsula cuidadosamente e espalhe os grânulos por uma pequena quantidade de comida mole (por exemplo: puré de maçã).

A comida não deve estar quente porque isso pode afetar as propriedades especiais dos grânulos.

Não esmague ou mastigue os grânulos.

Coma de imediato a mistura medicamento/comida.

Não guarde qualquer mistura medicamento/comida para uso futuro.

Tratamento a longo-prazo

O tratamento com metilfenidato não deve e não necessita de ser indefinido. Caso o metilfenidato seja tomado durante mais do que um ano, o seu médico deve interromper o tratamento durante um curto período de tempo, uma vez por ano, para verificar se o medicamento ainda é necessário. Em crianças, este procedimento pode ser feito durante as férias escolares.

Se você ou o seu filho não sentir melhorias após 1 mês de tratamento

Caso você ou o seu filho não se sintam melhores após 1 mês de tratamento, informe o seu médico. O seu médico poderá decidir que é necessário um tratamento diferente.

Se não usar Rubifen Retard corretamente

Se Rubifen Retard não for usado de modo apropriado, pode causar comportamento anormal. Pode igualmente significar que você ou o seu filho começaram a depender do medicamento. Informe o seu médico caso você ou o seu filho já tiverem vivenciado situações de abuso ou dependência de álcool, medicamentos sujeitos a receita médica ou drogas.

Este medicamento destina-se apenas a si ou ao seu filho. Não dê este medicamento a mais ninguém, mesmo que apresentem os mesmos sintomas.

Se você ou o seu filho tomar mais Rubifen Retard do que deveria

Se você ou o seu filho tomar Rubifen Retard em excesso, informe o seu médico ou chame uma ambulância de imediato. Informe-os da quantidade de Rubifen Retard que foi tomada.

Os sinais de sobredosagem podem incluir: enjoo, agitação, tremores, aumento dos movimentos descontrolados, súbitas contrações musculares, convulsões (que podem ser seguidas por coma), sentimentos de extrema felicidade, confusão, ver, sentir ou ouvir coisas que não são reais (alucinações), sudação, rubor, dores de cabeça, febre elevada, alterações nos batimentos cardíacos (abrandamento, aceleração ou ritmo irregular), tensão alta, pupilas dilatadas e secura da boca e do nariz.

Caso você ou o seu filho se tenham esquecido de tomar Rubifen Retard

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. Se você ou o seu filho se esqueceram de tomar uma dose, aguarde pela hora da próxima dose.

Se você ou o seu filho pararem de tomar Rubifen Retard

Se você ou o seu filho pararem de tomar repentinamente este medicamento, os sintomas da PHDA podem voltar ou efeitos indesejáveis como depressão, podem aparecer. O seu médico pode querer reduzir gradualmente a quantidade de medicamento tomado diariamente antes de parar completamente. Fale com o seu médico antes de parar a toma de Rubifen Retard.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. Embora algumas pessoas sofram os efeitos indesejáveis, a maioria considera que metilfenidato as ajuda. O seu médico irá falar consigo acerca destes efeitos indesejáveis.

Alguns efeitos indesejáveis podem ser graves. Se você ou o seu filho experienciaram algum dos efeitos indesejáveis abaixo mencionados, fale com o seu médico de imediato:

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

batimento cardíaco irregular (palpitações)

alterações de humor ou variações de humor ou mudanças na personalidade

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

pensar ou ter vontade de se matar

ver, sentir ou ouvir coisas que não são reais, estes são sinais de psicose

discurso e movimentos corporais descontrolados (Síndrome de Tourette)

sinais de alergia tais como erupção cutânea, comichão ou urticária na pele, inchaço da face, lábios, língua ou outras partes do corpo, falta de ar, pieira ou dificuldades em respirar.

Raros (podem afetar até 1 em 1 000 pessoas)

invulgar sensação de excitação, hiperatividade e desinibição (mania)

Muito raros (podem afetar até 1 em 10 000 pessoas)

ataque cardíaco

ataques epiléticos (crises epiléticas, convulsões)

descamação da pele ou manchas vermelhas arroxeadas

espasmos musculares incontroláveis que afetam os olhos, cabeça, pescoço, corpo e sistema nervoso – devido à falta temporária de aporte sanguíneo ao cérebro

paralisia ou problemas nos movimentos e visão, dificuldades no discurso – estes podem ser sinais de problemas nos vasos sanguíneos do cérebro

diminuição do número de células sanguíneas (glóbulos vermelhos, glóbulos brancos e plaquetas) que podem torná-lo mais apto a ter infeções, sangrar e fazer nódoas negras com maior facilidade

um aumento súbito da temperatura corporal, pressão arterial muito elevada e convulsões graves (Síndrome Neuroléptico Maligno). Não é certo que este efeito secundário seja causado pelo metilfenidato ou outro medicamento que seja tomado em combinação com metilfenidato.

Desconhecidos (frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis))
pensamentos indesejáveis que insistem em voltar
desmaio inexplicado, dor no peito, falta de ar (podem ser sinais de problemas cardíacos)
ereções prolongadas, por vezes dolorosas, ou o aumento da frequência de ereções
Se você ou o seu filho experienciarem algum destes efeitos indesejáveis, procure um médico de imediato.

Outros efeitos indesejáveis são referidos de seguida. Se agravarem, informe o seu médico ou farmacêutico.

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas)
diminuição de apetite
dor de cabeça
sentir-se nervoso
incapacidade de adormecer
enjoo
boca seca

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)
dor nas articulações
temperatura elevada (febre)
invulgar perda ou enfraquecimento de cabelo
sonolência
perda de apetite
ataques de pânico
diminuição do desejo sexual
dor de dentes
comichão, erupção cutânea ou erupções vermelhas que causam comichão (urticária)
sudação excessiva
tosse, dor de garganta ou irritação na garganta e nariz, dificuldade em respirar ou dor no peito
pressão arterial elevada, batimento cardíaco elevado (taquicardia), mãos e pés frios
agitação ou tremor, sentir-se tonto, movimentos incontroláveis, sentir-se agitado, estar invulgarmente ativo
sentir-se agressivo, agitado, inquieto, ansioso, depressivo, stressado, irritável e com comportamentos anormais, problemas em dormir, cansaço
dor ou desconforto de estômago, diarreia, indigestão, sede e vômitos. Estes efeitos indesejáveis ocorrem normalmente no início do tratamento e podem ser reduzidos, tomando o medicamento com alimentos
ranger excessivo dos dentes (bruxismo)

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)
obstipação
desconforto no peito
sangue na urina
visão dupla ou visão desfocada

dor muscular, espasmos musculares, rigidez muscular
aumento dos resultados nos testes hepáticos (análises sanguíneas)
raiva, sentir-se choroso, excessivo sentido de alerta, tensão.

Raro (podem afetar até 1 em 1 000 pessoas)
alteração do desejo sexual
sentir-se desorientado
pupilas dilatadas, dificuldade na visão
inchaço dos seios nos homens
vermelhidão na pele, erupção cutânea vermelha aumentada

Muito raros (podem afetar até 1 em 10 000 pessoas)
ataque cardíaco
morte súbita
cãibras musculares
pequenas marcas vermelhas na pele
artérias cerebrais inflamadas ou bloqueadas
função hepática anormal incluindo falência hepática e coma
alterações nos resultados dos testes hepáticos e sanguíneos
tentativa suicida e suicídio, pensamentos anormais, falta de emoções ou sentimentos, fazer coisas repetidamente, estar obcecado com algo
dedos das mãos e dos pés dormentes, formigueiro e mudança na coloração de branco para azul, e depois vermelho quando frio ("Fenómeno de Raynaud")

Desconhecidos (a frequência não pode ser estimada segundo os dados disponíveis)
enxaqueca
febres muito altas
batimentos cardíacos lentos, rápidos ou aumento do número de batimentos
crises major ("convulsões de grande mal")
acreditar em coisas que não são verdade, confusão
dor de estômago forte, frequentemente acompanhada de enjoo ou vômitos
problemas nos vasos sanguíneos cerebrais (AVC, arterite cerebral ou oclusão cerebral)
disfunção erétil
fala descontrolada excessiva
incapacidade de controlar a excreção de urina (incontinência)
espasmos dos músculos da mandíbula que dificultam a abertura da boca (trismo)
gaguez

Efeitos no crescimento

Quando utilizado por mais do que um ano, o metilfenidato pode causar um atraso no crescimento nalgumas crianças. Isto afeta menos de 1 em 10 crianças.

Pode ocorrer falta de aumento de peso ou altura.

O seu médico irá monitorizar cuidadosamente a altura e o peso, assim como a sua alimentação ou a do seu filho.

Se você ou o seu filho não estiverem a crescer conforme esperado, o tratamento com metilfenidato pode ser interrompido por um curto período de tempo.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos

abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Rubifen Retard

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Certifique-se que guarda o medicamento num local seguro, para que mais ninguém possa tomar.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no frasco, após EXP . O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de precauções especiais de conservação.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Rubifen Retard

A substância ativa é o cloridrato de metilfenidato.

Rubifen Retard 10 mg, cápsulas de libertação modificada contêm 8,65 mg de metilfenidato que correspondem a 10 mg de cloridrato de metilfenidato.

Os outros componentes são:

Conteúdo da cápsula: celulose microcristalina, hipromelose, talco, copolímero ácido metacrílico-metil metacrilato (1:1), trietilcitrato, etilcelulose, hidropropilcelulose.

Invólucro da cápsula: gelatina, dióxido de titânio (E171), óxido de ferro amarelo (E172).

Tinta de impressão

Shellac glaze

Óxido de ferro preto (E172)

Propilenoglicol

Qual o aspeto de Rubifen Retard e conteúdo da embalagem

APROVADO EM
25-07-2022
INFARMED

Rubifen Retard 10 mg cápsulas de libertação modificada
Cápsula dura de gelatina opaca (tamanho 3) com cabeça amarelo vivo e corpo branco, impresso com "10" a tinta preta, contendo grânulos esféricos brancos ou esbranquiçados.
Comprimento da cápsula: 15,9 mm.

Rubifen Retard 10 mg, cápsulas de libertação modificada estão disponíveis em:

Frascos PEAD com fecho resistente à abertura por crianças (PP) contendo 30 e 100 cápsulas de libertação modificada.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
Laboratorios Rubió, S.A.
Industria, 29. Pol. Ind. Comte de Sert
08755 Castellbisbal (Barcelona)
Espanha

Distribuído sob licença por:
Laboratórios Azevedos - Indústria Farmacêutica, S.A.
Estrada da Quinta, 148, Manique de Baixo
2645-436 Alcabideche
Portugal

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

Ou:

Develco Pharma GmbH
Grienmatt 27
79650 Schopfheim
Alemanha

Este medicamento está autorizado nos Estados Membros do AEE sob os seguintes nomes:

Portugal	Rubifen Retard
Espanha	Rubifen Retard 10 mg cápsulas duras de liberación modificada EFG

Este folheto foi revisto pela última vez em 03/2022