

## INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

### **Rubifen® 5 - 10 - 20** **Metilfenidato Clorhidrato 5 - 10 - 20 mg** **Comprimidos**

Industria Española

### **Rubifen® SR** **Metilfenidato Clorhidrato 20 mg** **Comprimidos Recubiertos de Liberación Prolongada**

EXPENDIO BAJO RECETA OFICIAL Psi. II



**Este Medicamento es Libre de Gluten.**

**Lea toda la información para el paciente detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve esta información para el paciente, ya que puede tener que volver a leerla.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlas.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en esta información para el paciente.

#### **Contenido de la información para el paciente**

- 1. QUÉ ES RUBIFEN® Y PARA QUÉ SE UTILIZA**
- 2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR RUBIFEN®**
- 3. CÓMO TOMAR RUBIFEN®**
- 4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**
- 5. CONSERVACIÓN DE RUBIFEN®**
- 6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL**

#### **1. QUÉ ES RUBIFEN® Y PARA QUÉ SE UTILIZA**

##### **Para qué se utiliza**

**Rubifen®** se utiliza para tratar “el trastorno por déficit de atención con hiperactividad” (TDAH). Se utiliza sólo tras haber probado antes tratamientos que no incluyan medicamentos, como la terapia de comportamiento y asesoramiento.

##### **Cómo actúa**

**Rubifen®** mejora la actividad de ciertas partes del cerebro que se encuentran con baja actividad. El medicamento puede ayudar a mejorar la atención (nivel de atención), concentración y reducir el comportamiento impulsivo.

1

El medicamento se administra como parte de un programa integral de tratamiento, que normalmente incluye:

- terapia psicológica
- terapia educativa y
- terapia social

Sólo se receta por médicos que tengan experiencia en problemas de comportamiento. Aunque el TDAH no tiene cura, se puede controlar utilizando los programas integrales de tratamiento.

### **Acerca del TDAH**

Las personas que presentan TDAH tienen:

- dificultad para quedarse quietos y
- dificultad para concentrarse

No es culpa de ellos el no poder hacer estas cosas y muchos luchan por hacerlas. Sin embargo, los pacientes con TDAH pueden presentar problemas en la vida cotidiana. Los niños y adolescentes con TDAH pueden tener dificultades para aprender y hacer los deberes. Tienen dificultad para comportarse bien en casa, en el colegio y en otros lugares. El TDAH no afecta a la inteligencia del paciente.

## **2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A TOMAR RUBIFEN®**

**No tome Metilfenidato si usted o su hijo:**

- Son alérgicos (hipersensibles) a Metilfenidato o a cualquiera de los demás componentes de **Rubifen®** (ver “CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL”).
- Tienen la presión ocular elevada (glaucoma).
- Tienen un tumor de las glándulas suprarrenales (feocromocitoma).
- Están tomando o han tomado en los últimos 14 días algún antidepresivo (conocido como inhibidor de la monoaminoxidasa) ver “Uso de **Rubifen®** con otros medicamentos”.
- Tienen un problema de tiroides.
- Tienen un trastorno de la alimentación, no tienen hambre o no quieren comer, como en la “anorexia nerviosa”.
- Tienen problemas de salud mental como:
  - Un trastorno “psicopático” o un “trastorno límite de la personalidad”.
  - Pensamientos o visiones anormales o una enfermedad denominada “esquizofrenia”.
  - Diagnóstico o antecedentes de episodios de trastorno bipolar (afectivo) grave.
  - Signos de un trastorno del estado de ánimo grave como: sentimiento suicida; depresión grave, sintiéndose muy triste, despreciado y desesperado; manía, sintiéndose excepcionalmente exaltado, más activo de lo normal y desinhibido.
- Han tenido alguna vez problemas de corazón como un infarto, irregularidad de los latidos cardíacos, dolor y molestias en el pecho, insuficiencia cardíaca, enfermedad cardíaca o un problema cardíaco de nacimiento.
- Tienen la presión arterial muy alta o un estrechamiento de los vasos sanguíneos, que pueden causar dolor en los brazos y las piernas.
- Han tenido un problema en los vasos sanguíneos del cerebro como un derrame cerebral (accidente cerebrovascular), dilatación o debilidad de parte de un vaso sanguíneo (aneurisma), estrechamiento o bloqueo de los vasos sanguíneos o inflamación de los vasos sanguíneos (vasculitis).

El Metilfenidato no debe administrarse a niños menores de 6 años ni a pacientes ancianos, ya que no se ha demostrado la seguridad ni los efectos beneficiosos del medicamento en estos grupos de edad.

2

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico antes de empezar a tomar **Rubifen®** si usted o su hijo:

- Le han dicho que tome estos comprimidos durante más de 12 meses (ver “CÓMO TOMAR RUBIFEN®”).
- Se encuentra en el inicio de la pubertad.
- Va a dejar de tomar Metilfenidato, ya que su médico podrá querer controlarle para evaluar su depresión.
- Tienen un problema de corazón no incluido en “No tome Metilfenidato si usted o su hijo”.
- Han tenido crisis (ataques, convulsiones, epilepsia) o cualquier alteración en el electroencefalograma (EEG, un estudio del cerebro).
- Tienen la presión arterial elevada.
- Tienen problemas de hígado o de riñón.
- Tienen un trastorno psiquiátrico.
- Presenta tics de movimiento o verbales (contracciones repetidas y difíciles de controlar de alguna parte del cuerpo o sonidos y palabras repetidas).
- Ve, oye o siente cosas que no existen (alucinaciones).
- Cree cosas que no son reales (delirios).
- Se siente extrañamente desconfiado (paranoia).
- Experimenta cambios del estado de ánimo, como pensamientos rápidos o impulsivos seguidos de sentimientos de irritabilidad o retraimiento emocional y social.
- Tiene pensamientos suicidas o comete actos suicidas.
- Se siente deprimido o culpable.
- Se siente agitado, ansioso o tenso.
- Experimenta un comportamiento agresivo u hostil por primera vez o que empeora.

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.

Informe a su médico si usted o su hijo presentan algo de lo indicado arriba antes de iniciar el tratamiento. Esto es debido a que Metilfenidato puede empeorar estos problemas. Su médico querrá hacer un seguimiento de cómo los medicamentos le afectan a usted o a su hijo.

### **Controles que su médico hará antes de que usted o su hijo empiecen el tratamiento con Metilfenidato**

Para poder decidir si Metilfenidato es el medicamento idóneo para usted o para su hijo, su médico hablará con ustedes de:

- Los medicamentos que usted o su hijo estén tomando.
- Otras enfermedades que usted o su familia (como problemas de corazón) puedan sufrir.
- Si tienen antecedentes familiares de muerte súbita inexplicable.
- Cómo se encuentran, si tienen altibajos, tienen pensamientos extraños o si han tenido sentimientos de este tipo en el pasado.
- Posibles problemas de comportamiento o de salud mental que hayan tenido alguna vez usted o su hijo u otros familiares. Su médico le explicará concretamente si usted o su hijo corren el riesgo de sufrir cambios del estado de ánimo (de ser maníaco a estar depresivo, lo que se conoce como trastorno bipolar). Su médico comprobará los antecedentes de salud mental suyo o de su hijo y comprobará si algún familiar tiene antecedentes de suicidio, trastorno bipolar o depresión.

- Determinar la talla, el peso, la frecuencia cardíaca y la presión arterial (de usted o de su hijo) y anotar los resultados en una tabla.
- Si ha habido casos de tics en su familia (dificultad para controlar movimientos repetidos de algunas partes del cuerpo o sonidos y palabras repetidas).
- Es importante que facilite toda la información que pueda. De esta manera ayudará a su médico a decidir si Metilfenidato es el medicamento idóneo para usted o para su hijo. Es posible que su médico decida que usted o su hijo necesitan otras pruebas médicas antes de empezar a tomar este medicamento.

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

Comuníquese a su médico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Si usted o su hijo están tomando otros medicamentos, Metilfenidato puede afectar al mecanismo de acción de dichos medicamentos o causar efectos adversos. Si usted o su hijo están tomando alguno de los medicamentos siguientes, consúltelo con su médico o antes de tomar Metilfenidato:

- Están tomando un medicamento llamado “inhibidor de la monoaminoxidasa” (IMAO) que se usa para la depresión o han tomado un IMAO en los últimos 14 días. El uso de un IMAO con Metilfenidato puede provocar un aumento repentino de la presión arterial.
- Medicamentos usados para disminuir o aumentar la presión arterial.
- Algunos remedios contra la tos y el resfrío que contienen medicamentos que pueden afectar a la presión arterial. Es importante que consulte a su farmacéutico cuando adquiera alguno de estos medicamentos.
- Otros medicamentos para la depresión.
- Medicamentos para la epilepsia.
- Medicamentos que diluyen la sangre para evitar que se formen coágulos.
- Medicamentos para los problemas de salud mental graves.

Si tiene alguna duda sobre si alguno de los medicamentos que usted o su hijo están tomando están incluidos entre los fármacos nombrados, consulte a su médico para que le aconseje antes de tomar Metilfenidato.

Informe a su médico si usted o su hijo están utilizando o han utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

#### **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 se puede producir un aumento repentino de la presión arterial durante la intervención.

#### **Análisis de drogas**

Este medicamento puede dar un resultado positivo en los análisis de drogas, incluso en los análisis utilizados en el deporte.

#### **Toma de Rubifen® con los alimentos, bebidas y alcohol**

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

No beba alcohol mientras toma este medicamento. El alcohol puede agravar los efectos adversos de este medicamento. Recuerde que algunos alimentos y medicamentos contienen alcohol.

#### **Embarazo y lactancia**

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. Consulte a su médico antes de utilizar Metilfenidato si usted o su hija:

- Tienen relaciones sexuales. Su médico le hablará de los métodos anticonceptivos.
- Está embarazada o cree que puede estarlo. Su médico decidirá si debe usar Metilfenidato.
- Está dando el pecho o tiene previsto dar el pecho. Es posible que Metilfenidato pase a la leche humana. Por tanto, su médico decidirá si usted o su hija deben amamantar mientras usan Metilfenidato.

### **Conducción de vehículos y uso de maquinarias**

Usted o su hijo pueden tener mareos, problemas para enfocar o visión borrosa cuando toman Metilfenidato. Si esto ocurre, puede ser peligroso realizar ciertas actividades como conducir, manejar maquinarias, montar en bicicleta o caballo o trepar a los árboles.

### **Información importante sobre los componentes de Rubifen® SR**

Este medicamento contiene lactosa (azúcar de la leche). Si conoce que padece intolerancia a ciertos azúcares, consulte con su médico antes de tomar **Rubifen® SR**.

## **3. CÓMO TOMAR RUBIFEN®**

### **Cuánto tomar**

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

Su médico normalmente empezará el tratamiento con una dosis baja y lo irá aumentando gradualmente según lo requiera.

- La dosis máxima diaria es de 60 miligramos.
- El comprimido se debe tragar con un vaso de agua. Se recomienda tomar los comprimidos con las comidas.

La ranura sirve únicamente para fraccionar y facilitar la deglución, pero no para dividir en dosis iguales.

Para asegurarse de que **Rubifen®** es seguro y beneficioso, su médico le hará diversas pruebas:

- Antes de que usted o su hijo inicien el tratamiento.
- Una vez iniciado el tratamiento, se les realizará al menos cada 6 meses e incluso más a menudo.
- También se les realizará cuando cambie la dosis.

Estas pruebas incluirán:

- Control del apetito.
- Medición de la altura y el peso.
- Medición de la presión arterial y frecuencia cardíaca.
- Evaluación de los problemas relacionados con el estado de ánimo, estado mental o cualquier otro sentimiento poco frecuente. O si esto se ha agravado mientras toma **Rubifen®**.

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

Si usted o su hijo no se encuentran mejor, informen a su médico. Ellos pueden decidir si necesitan un tratamiento diferente.

### **Tratamiento a largo plazo**

**Rubifen®** no se necesita tomar de forma indefinida. Si usted o su hijo toman **Rubifen®** durante más de un año, su médico debe interrumpir el tratamiento durante un corto periodo de tiempo, como puede ser durante las vacaciones escolares. Esto permite demostrar si sigue necesitando el medicamento.

Los pacientes que reciben tratamiento a largo plazo (es decir, más de 12 meses) deben acudir a controles periódicos, sobre todo, del estado cardiovascular, el crecimiento, el apetito y la aparición de síntomas psiquiátricos nuevos o el empeoramiento de los existentes.

#### **Abuso**

Será necesaria una vigilancia especial dado el riesgo de uso indebido y abuso de Metilfenidato. El abuso prolongado de Metilfenidato puede ocasionar tolerancia notable, dependencia psicológica, anomalías de comportamiento y episodios psicóticos. Este medicamento es sólo para usted o para su hijo. Sólo puede recetarlos un médico y, por tanto, no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que su hijo, ya que puede perjudicarles.

#### **Si usted o su hijo toman más Rubifen® del que debieran**

Si usted o su hijo toman demasiados comprimidos, consulte inmediatamente a su médico o diríjase al servicio de urgencias del hospital más cercano y dígales cuántos comprimidos se han tomado.

Los signos de sobredosis pueden incluir: estar enfermo, agitación, temblores, aumento de los movimientos no controlados, contracciones musculares, ataques (pueden estar seguidos de coma), sensación de mucha felicidad, confusión, ver, sentir u oír cosas que no son reales (alucinaciones), 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.

Ante la eventualidad de haber tomado una dosis mayor de la que debiera de **Rubifen®**, contacte a su médico, concurra al Hospital más cercano o comuníquese con un Centro de Toxicología, en especial:

- Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez, Tel.: (011) 4962-6666/2247;
- Hospital Pedro de Elizalde (ex Casa Cuna), Tel.: (011) 4300-2115;
- Hospital Nacional Prof. Dr. Alejandro Posadas, Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

#### **Si usted o su hijo olvidan tomar Rubifen®**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Si usted o su hijo olvidan una dosis, esperen a tomar la siguiente dosis a la hora prevista.

#### **Si usted o su hijo interrumpen el tratamiento con Rubifen®**

Si usted o su hijo dejan de tomar este medicamento de forma repentina, pueden reaparecer los síntomas de TDAH o pueden aparecer efectos no deseados como la depresión. Su médico puede que quiera disminuir gradualmente la cantidad de medicamento que toma cada día, antes de interrumpirlo completamente. Consulte a su médico antes de interrumpir el tratamiento con **Rubifen®**.

Este medicamento es sólo para usted o para su hijo. No dé este medicamento a nadie más, incluso si presenta síntomas similares.

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

#### **4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Aunque algunas personas presenten efectos adversos, a la mayoría de la gente Metilfenidato les ayuda. Su médico le informará sobre estos efectos adversos.

Los efectos secundarios más frecuentes son nerviosismo, somnolencia y dolor de cabeza.

Algunos efectos secundarios podrían ser graves. Si sufre o le preocupa alguno de los efectos secundarios citados a continuación, informe a su médico.

- Cambios notables del estado de ánimo o la personalidad.

- Manía.
- Trastornos psicóticos, como alucinaciones visuales, táctiles o auditivas o delirios.
- Palpitaciones, desmayo inexplicado, dolor de tórax, dificultad respiratoria (a veces son signos de una enfermedad cardíaca).
- Parálisis o afectación del movimiento y la visión, dificultades para hablar (podrían ser síntomas de vasculitis cerebral).

#### **Efectos en el crecimiento y la madurez**

Cuando se usa durante periodos prolongados, el Metilfenidato puede reducir la velocidad de crecimiento (aumento de peso o de estatura) en algunos niños. Por consiguiente, su médico observará detenidamente la estatura y el peso de su hijo y cómo se está alimentando. Si usted o su hijo no están creciendo o no están ganando peso de la forma esperada, es posible que se suspenda el tratamiento con Metilfenidato durante algún tiempo.

#### **Otros efectos secundarios son:**

***Muy frecuentes (afecta a más de 1 de cada 10 personas):*** dificultad para dormir, sensación de nerviosismo, dolor de cabeza.

***Frecuentes (afecta a menos de 1 de cada 10 personas):*** tos, garganta dolorida e irritación de la garganta o la nariz, pérdida de apetito o disminución del apetito, agresividad, agitación, ansiedad, depresión, irritabilidad, comportamiento anormal, sensación de mareo, movimientos descontrolados, actividad fuera de lo normal, somnolencia o adormecimiento fuera de lo normal, latidos cardíacos irregulares, latido rápido del corazón (taquicardia), latidos más fuertes (palpitaciones), dolor abdominal, diarrea, náuseas, malestar gástrico y vómitos, sequedad de boca, pérdida de pelo fuera de lo normal o disminución del grosor del mismo (pelo más fino), picazón, sarpullido, aumento de la picazón de los sarpullidos rojos (urticaria), dolor de las articulaciones, temperatura elevada (fiebre), cambios en la presión arterial y en la frecuencia cardíaca (normalmente aumentos), pérdida de peso, rechinar de dientes excesivo (bruxismo)

***Poco frecuentes (afecta a menos de 1 de cada 100 personas):*** signos de alergia como sarpullido, picazón o urticaria en la piel, hinchazón de cara, labios, lengua u otras partes del cuerpo, problemas en la vesícula, problemas de descamación de la piel, ver, sentir u oír cosas que no son reales, percepción alterada de la realidad (psicosis), reacción de ira (enfado), pensamientos o sentimientos suicidas, cambios del estado de ánimo, inquieto, lloroso, tics, habla y movimientos del cuerpo descontrolados (síndrome de Tourette), excesiva consciencia del entorno, problemas para dormir, sedación, agitación o temblor, visión doble, visión borrosa, respiración entrecortada, dificultad o problemas para respirar, dolor de pecho, estreñimiento, aumento de los resultados de los análisis hepáticos (se ve en los análisis de sangre), dolor muscular, sacudidas musculares, sangre en la orina, cansancio, soplo cardíaco.

***Raros (afectan a menos de 1 de cada 1000 personas):*** sentirse excepcionalmente exaltado, más activo de lo normal y desinhibido (manía), sentirse desorientado, cambios o alteraciones en el deseo sexual, dificultad para enfocar la vista, pupilas dilatadas, problemas de la vista, angina de pecho, sudoración excesiva, manchas rojas en la piel, enrojecimiento de la piel, hinchazón de las mamas en los hombres.

***Muy raros (afectan a menos de 1 de cada 10000 personas):*** disminución del número de glóbulos rojos, disminución del número de glóbulos blancos, disminución del número de plaquetas, sangrado y moretones de la piel, intención suicida (incluido el suicidio consumado), sentirse deprimido ocasionalmente, pensamiento anormal, ausencia de sentimientos o emoción, hacer las cosas una y otra vez, obsesión con algo, convulsiones, espasmos musculares incontrolados, que afectan a los ojos, la cabeza, el cuello como consecuencia de la falta de circulación al cerebro, inflamación o bloqueo de las arterias en el

cerebro, aumento repentino de la temperatura corporal, presión arterial muy alta y convulsiones graves (síndrome neuroléptico maligno). No es totalmente seguro que este efecto adverso sea causado por Metilfenidato u otros medicamentos tomados en combinación con Metilfenidato. Paro cardíaco, infarto, parálisis o problema con el movimiento y la vista, dificultad en el habla (pueden ser signos de problemas de los vasos sanguíneos en su cerebro), dedos de los pies y de las manos entumecidos con hormigueos y cambio de color con el frío, de blanco a azul luego rojo (fenómeno de Raynaud), función hepática anormal incluyendo fallo hepático y coma, manchas rojas purpúricas, descamación de la piel, manchas rojas en la piel causadas por medicamentos, calambres musculares, muerte súbita, cambios en los resultados de los análisis de sangre.

**Frecuencia no conocida:** disminución del número de células sanguíneas (glóbulos rojos, glóbulos blancos y plaquetas), creer cosas que no son verdad, pensamientos no deseados que reaparecen, confusión, habla excesiva e incontrolada, problemas de los vasos sanguíneos del cerebro (derrame cerebral, arteritis cerebral u oclusión cerebral), crisis epiléptica mayor ("convulsiones del tipo gran mal"), migraña, latidos cardíacos más rápidos, latidos cardíacos más lentos, latido adelantado a la frecuencia cardíaca normal, disfunción eréctil, dolor en el pecho, fiebre muy elevada, erecciones prolongadas, en ocasiones dolorosas, o aumento del número de erecciones, 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

Si considera que alguno de los efectos secundarios que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto secundario no mencionado en este prospecto, informe a su médico.

## 5. CONSERVACIÓN DE RUBIFEN®

**Rubifen® 5 - 10 - 20:** Conservar el producto a una temperatura no mayor de 30 °C.

**Mantener en su envase original.**

**Rubifen®SR:** Conservar el producto a una temperatura no mayor de 25 °C. Mantener en su envase original.

No utilice **Rubifen®** después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase.

## 6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

### Composición de Rubifen®

El principio activo es Metilfenidato Clorhidrato.

**Rubifen®5:** cada Comprimido contiene Metilfenidato Clorhidrato 5 mg. Los demás componentes son: Fosfato Cálcico Dihidratado, Almidón de Maíz, Estearato de Magnesio, Celulosa Microcristalina.

**Rubifen®10:** cada Comprimido contiene: Metilfenidato Clorhidrato 10 mg. Los demás componentes son: Fosfato Cálcico Dihidratado, Almidón de Maíz, Estearato de Magnesio, Celulosa Microcristalina.

**Rubifen®20:** cada Comprimido contiene: Metilfenidato Clorhidrato 20 mg. Los demás componentes son: Fosfato Cálcico Dihidratado, Almidón de Maíz, Estearato de Magnesio, Celulosa Microcristalina.

**Rubifen®SR:** cada Comprimido Recubierto de Liberación Prolongada contiene: Metilfenidato Clorhidrato 20 mg. Los demás componentes son: Alcohol Cetílico, Etilcelulosa, Estearato de Magnesio, Hidroxipropilmetilcelulosa, Polietilenglicol, Dióxido de Titanio, Lactosa.

### Aspecto del producto y contenido del envase

**Rubifen® 5:** Envases conteniendo 30 y 60 Comprimidos redondos, color blanco.

**Rubifen® 10:** Envase conteniendo 30, 40 y 60 Comprimidos redondos, ranurados, grabados con la sigla RU 10, color blanco.

**Rubifen® 20:** Envase conteniendo 30 y 60 Comprimidos redondos, ranurados, grabados con la sigla RU 20 color blanco.

**Rubifen® SR:** Envase conteniendo 30 y 60 Comprimidos Recubiertos de Liberación Prolongada oblongos, color blanco.

AL IGUAL QUE TODO MEDICAMENTO, **RUBIFEN®** DEBE SER MANTENIDO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Para información adicional del producto comunicarse con Laboratorios Bagó S.A. - Información de Productos, Dirección Médica: [infoproducto@bago.com.ar](mailto:infoproducto@bago.com.ar) - 011-4344-2216.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro. 45.991.  
Información para el paciente autorizada por A.N.M.A.T. Disp. Nro.

Ante cualquier inconveniente con el producto, puede llenar la ficha en la Página Web de A.N.M.A.T.: <http://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia> o llamar a A.N.M.A.T. Responde 0800-333-1234.

**Rubifen® 5-10-20:**

Elaborado por:



**Rubió**

Laboratorios Rubió S.A. Industria 29, Polígono Industrial Comte de Sert (08755) Castellbisbal - Barcelona, España.

**Rubifen®SR:**

Lugar donde se elabora el granel o semielaborado y lugar de acondicionamiento primario:



**Rubió**

Laboratorios Rubió S.A. Industria 29, Polígono Industrial Comte de Sert (08755) Castellbisbal - Barcelona, España.

Lugar de acondicionamiento secundario: Laboratorios Bagó S.A.

**Importado, distribuido y comercializado por:**



*Ética al servicio de la salud*

**LABORATORIOS BAGÓ S.A.**

Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

Calle 4 Nro. 1429 (B1904CIA) La Plata. Pcia. de Buenos Aires. Tel.: (0221) 425-9550/54.