

PROYECTO INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Rubifen LA 10-20-30-40-60

Metilfenidato Clorhidrato 10-20-30-40-60 mg

Cápsulas de Liberación Modificada

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 LA 10-20-30-40-60 Y PARA QUÉ SE UTILIZA

2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR RUBIFEN LA 10-20-30-40-60

3. CÓMO USAR RUBIFEN LA 10-20-30-40-60

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

5. CONSERVACIÓN DE RUBIFEN LA 10-20-30-40-60

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

1. QUÉ ES RUBIFEN LA 10-20-30-40-60 Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Metilfenidato 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 en adultos.

- Se utiliza sólo tras haber probado antes tratamientos que no incluyan medicamentos, como la terapia de asesoramiento y comportamiento, y han resultado insuficientes.

Metilfenidato no se debe utilizar para el tratamiento del TDAH en niños menores de 6 años. Se desconoce si es seguro o beneficioso en niños menores de 6 años.

Metilfenidato 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 de tratamiento, que generalmente incluye:

- . terapia psicológica
- . terapia educativa y
- . terapia social.

El tratamiento con Metilfenidato solo debe ser iniciado y utilizado bajo la supervisión de un médico especializado en el tratamiento del TDAH, como un pediatra experto, un psiquiatra de niños y adolescentes o un psiquiatra. Será necesario un examen completo de este médico. Si usted es un adulto y no ha sido tratado antes, el especialista llevará a cabo pruebas para confirmar que ha tenido TDAH desde la infancia. Usar programas de tratamiento y medicamentos ayuda a controlar el TDAH.

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

- . quedarse sentados
- . concentrarse.

No es su culpa que no puedan hacer estas cosas.

Muchos niños y adolescentes se esfuerzan por hacerlas. Sin embargo, el TDAH puede ser problemático en la vida diaria. Los niños y adolescentes con TDAH pueden tener dificultades para aprender y hacer los deberes.

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 su trabajo.

No todos los pacientes con TDAH necesitan ser tratados con medicamentos. Para los niños, la decisión de usar un medicamento debe basarse en una evaluación muy completa de la gravedad y la naturaleza crónica de los síntomas del niño.

El TDAH no afecta a la inteligencia.

2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR RUBIFEN LA 10-20-30-40-60

No tome Rubifen LA si Usted o su hijo:

- son alérgicos al Metilfenidato o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6). Si cree que es alérgico, consulte a su médico
- tienen un problema de tiroides
- tienen presión ocular elevada (glaucoma)
- tienen un tumor de las glándulas suprarrenales (feocromocitoma)
- están tomando un medicamento llamado inhibidor de la monoaminoxidasa (IMAO) utilizado para la depresión, o si usted o su hijo o han tomado un IMAO en los últimos 14 días
- sufren un trastorno alimentario por el que usted o su hijo 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 cardiacos, dolor y molestias en el pecho, insuficiencia cardiaca, enfermedad cardiaca 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:
 - . un problema de "personalidad psicópata" o "trastorno límite de la personalidad"
 - . tienen pensamientos anormales o alucinaciones, o una enfermedad denominada "esquizofrenia"
 - . signos de problema grave de estado de ánimo, como pensamientos suicidas, depresión grave (sentirse triste, inútil y desesperanzado), manía (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, hable con su médico antes de tomar Metilfenidato, ya que este medicamento puede empeorar dichos problemas.

Advertencias y precauciones

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

- sufren problemas de hígado o riñón
- han tenido crisis (ataques, 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 "Embarazo, lactancia y fertilidad")
- 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 la presión arterial alta
- padece un problema cardíaco que no se menciona en la sección "No tome **Rubifen LA**"
- padece un problema de salud mental que no se menciona en la sección "No tome **Rubifen LA**". Otros problemas de salud mental incluyen: cambios del estado de ánimo (pasar de estado maníaco a depresivo - llamado "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.

Si usted o su hijo presentan visión borrosa u otras alteraciones visuales, póngase en contacto con su médico. Es posible que su médico considere la posibilidad de interrumpir el tratamiento con **Rubifen LA**.

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

Estas comprobaciones sirven para poder decidir si el Metilfenidato es el medicamento idóneo para usted o para su hijo, su médico hablará con usted de estos aspectos:

- cualquier otro medicamento que estén tomando usted o su hijo
- si tienen antecedentes familiares de muerte súbita inexplicable
- cualquier otro problema médico (como problemas cardíacos) que usted, su hijo o su familia puedan tener
- 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 existe un historial familiar de "tics" (dificultad para controlarse, contracciones repetidas de cualquier parte del cuerpo o repetición de sonidos y palabras)
- cualquier problema de salud mental o comportamiento que usted o su hijo u otros miembros de la familia tengan o hayan tenido en el pasado. Su médico le explicará si usted o su hijo corren el riesgo de sufrir cambios del estado de ánimo (pasar de la manía a la depresión - llamado

"trastorno bipolar"). Su médico comprobará sus antecedentes de salud mental, y antecedentes familiares de suicidio, trastorno bipolar o depresión

Es importante que facilite la máxima información posible. Esta información ayudará a que su médico pueda decidir si el Metilfenidato es el medicamento idóneo para usted o para su hijo. Es posible que su médico piense que usted o su hijo necesitan otras pruebas médicas antes de empezar a tomar este medicamento.

Análisis de drogas

Este medicamento puede dar resultados positivos en los análisis de drogas.

Efectos en caso de uso inadecuado como agente dopante

El uso de Metilfenidato puede inducir a resultados positivos en las pruebas de *doping*. El uso inadecuado de Metilfenidato con fines de *doping* puede poner en riesgo la salud.

Uso de Rubifen LA con otros medicamentos

Informe a su médico si está utilizando o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento incluso los adquiridos sin receta médica o derivados de hierbas.

No tome Metilfenidato si usted o su hijo:

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

Si usted o su hijo están tomando otros medicamentos, el Metilfenidato puede afectar su mecanismo de acción o causar efectos secundarios. Por lo tanto, puede ser necesario cambiar la dosis del medicamento o suspender el tratamiento en conjunto. Si usted o su hijo toman alguno de los siguientes medicamentos, consulte con su médico antes de tomar Metilfenidato:

- otros medicamentos para la depresión
- medicamentos para problemas graves de salud mental (por ejemplo, esquizofrenia)
- medicamentos para la epilepsia
- medicamentos empleados para reducir o aumentar la presión arterial
- algunos remedios contra la tos y el resfrío cuyos componentes pueden afectar a la presión arterial.
- medicamentos que diluyen la sangre para evitar que se formen coágulos

Si tiene alguna duda sobre si alguno de los medicamentos que usted o su hijo están tomando están incluidos en la lista anterior, pregunte a su médico 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 si se usa cierto tipo de anestesia, pues existe el riesgo de que se produzca un aumento brusco de la presión arterial durante la intervención.

Toma de Rubifen LA con alimentos, bebidas y alcohol

No beba alcohol mientras toma este medicamento, ya que el alcohol podría agravar sus efectos secundarios. Recuerde que algunos alimentos y medicamentos contienen alcohol.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

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 usar Metilfenidato si usted o su hija:

- es sexualmente activa. Su médico hablará con usted sobre métodos anticonceptivos.

- está embarazada o cree que podría estar embarazada. Su médico decidirá si debe tomar Metilfenidato.

- está dando el pecho o tiene previsto dar el pecho. Es posible que el Metilfenidato pase a la leche materna. Por tanto, su médico decidirá si deben dar de mamar mientras toman Metilfenidato.

Información importante sobre los componentes de Rubifen LA

Advertencia sobre excipientes

Este medicamento contiene azúcar. Si conoce que padece diabetes o intolerancia a ciertos azúcares, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

Efectos sobre la capacidad para conducir y emplear maquinarias

Pueden producirse mareos, somnolencia y alteraciones visuales durante el tratamiento con Metilfenidato. Si aparecen estos efectos secundarios, puede ser peligroso realizar actividades comprometidas (como conducir, manejar maquinarias, montar en bicicleta o trepar a los árboles) hasta estar seguro de que usted o su hijo no están afectados.

3. CÓMO USAR RUBIFEN LA 10-20-30-40-60

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

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

Niños (a partir de 6 años) y adolescentes

La dosis inicial recomendada es de 20 mg una vez al día. Según el criterio del médico, el tratamiento con Metilfenidato también se puede iniciar con una dosis de 10 mg (pudiendo ser 10 mg de acción corta convencional). La dosis máxima diaria es de 60 mg.

Rubifen LA se toma una vez al día por la mañana en pacientes menores de 18 años.

Adultos

Si es la primera vez que toma Metilfenidato, 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.

Si ya ha recibido tratamiento con una formulación de Metilfenidato de liberación modificada durante la infancia y acaba de cumplir 18 años, su 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 LA**.

La dosis máxima diaria es de 80 mg.

Su médico le hará algunas pruebas cuando usted o su hijo estén en tratamiento con Rubifen LA:

- antes de que usted o su hijo empiecen el tratamiento: para asegurarse de que Metilfenidato es seguro y beneficioso (detallado en "**Controles que su médico hará antes de que usted o su hijo empiecen el tratamiento con Metilfenidato**").

- después de que usted o su hijo hayan empezado el tratamiento: estas pruebas se harán al menos cada 6 meses, pero posiblemente con mayor frecuencia. Estas también se harán cuando se cambie la dosis. Estas pruebas incluirán: comprobación del apetito, medición de la estatura y el peso en niños, medición del peso en adultos, medición de la presión arterial y de la frecuencia cardíaca, comprobación de problemas del estado de ánimo u otras sensaciones inusuales, o si estos han empeorado desde que toma **Rubifen LA**.

Modo de administración

Tome **Rubifen LA** una vez al día por la mañana. **Rubifen LA** no debe tomarse demasiado tarde, ya que puede causar alteraciones del sueño.

La cápsula debe tragarse entera, con un vaso de agua junto o separado de los alimentos.

No triture, mastique o divida la cápsula o su contenido.

Si usted o su hijo no son capaces de tragar la cápsula de **Rubifen LA**, puede verter el contenido sobre una cantidad pequeña de alimento, de la siguiente manera:

. Abra la cápsula con cuidado y vierta los gránulos sobre una pequeña cantidad de alimento blando (por ejemplo, compota de manzana).

. El alimento no debe estar caliente, pues esto podría afectar a las propiedades especiales de los gránulos.

. Tome inmediatamente toda la mezcla de medicamento y alimento. No almacene ninguna mezcla de medicamento y alimento para uso futuro.

Tratamiento a largo plazo

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

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

Si usted o su hijo no se encuentran mejor, informe a su médico. Él puede decidir si usted o su hijo necesitan un tratamiento diferente.

Uso inadecuado de Rubifen LA

Si el Metilfenidato 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, de otros medicamentos recetados o de drogas.

Este medicamento es sólo para usted o su hijo. No dé este medicamento a otras personas, aunque tengan síntomas similares.

Si usted o su hijo toman más Rubifen LA del que debe

Si usted o su hijo han tomado más una dosis mayor del medicamento de la que debiera, consulte a su médico o acuda a algún centro de emergencias ya que puede ser necesario un tratamiento médico.

Los signos de sobredosis pueden incluir: vómitos, agitación, temblores, aumento de los movimientos no controlados, contracciones musculares, ataques (a veces seguidos de coma), sensación de felicidad extrema, 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, hinchazón de los músculos, músculos débiles y sensibles, dolores musculares, orina oscura.

Ante la eventualidad de haber tomado una dosis mayor de la que debiera de **Rubifen LA** 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 olvidaron tomar Rubifen LA

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 usted o su hijo interrumpen el tratamiento con Rubifen LA

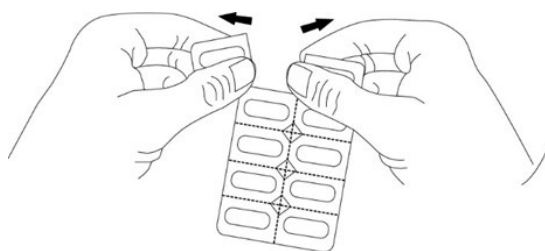
No debe en ningún caso suspender el tratamiento sin indicación médica

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

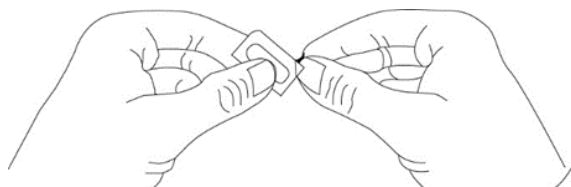
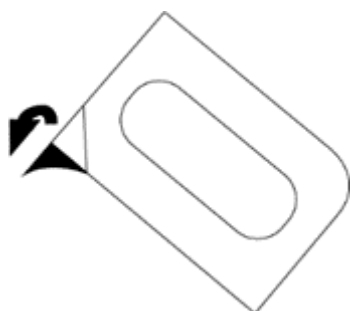
Instrucciones para la apertura del blíster

Este medicamento está disponible en blísteres pelables con cierre de seguridad a prueba de niños. Por favor siga las siguientes instrucciones para la apertura del blíster:

1. No empuje la cápsula para sacarla del blíster, ya que esto hará que se aplaste.
2. Tome el blíster por la lámina impresa hacia arriba y doble hacia atrás por la línea perforada, doble el blíster en la dirección opuesta y repita varias veces. Separe por la zona perforada para obtener una dosis.



3. Para extraer la cápsula separe cuidadosamente la lámina empezando por la esquina indicada con una flecha y estire de ella hacia atrás.



4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, **Rubifen LA** puede tener efectos adversos, aunque sólo algunas personas los padecen.

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: latidos cardíacos irregulares (palpitaciones), cambios de personalidad, rechinar de dientes excesivo (bruxismo).

Poco frecuentes: pensamientos o sentimientos suicidas, ver, sentir u oír cosas que no son reales (alucinaciones), habla y movimientos del cuerpo descontrolados (síndrome de Tourette), signos de alergia como sarpullido, picazón o urticaria en la piel, hinchazón de la cara, labios, lengua u otras partes del cuerpo, respiración entrecortada, dificultad o problemas para respirar, cambios o alteraciones en el estado de ánimo.

Raros: sentirse excepcionalmente excitado, más activo de lo normal o desinhibido (manía).

Otros efectos adversos son, si pasan a ser graves, informe a su médico

Muy frecuentes: disminución del apetito, dolor de cabeza, sensación de nerviosismo, dificultad para dormir, náuseas, sequedad de boca.

Frecuentes: dolor en las articulaciones, temperatura elevada (fiebre), pérdida de pelo fuera de lo normal o disminución del grosor de este (pelo más fino), somnolencia o adormecimiento fuera de lo normal, pérdida del apetito, disminución de peso en adultos, ataques de pánico, disminución del deseo sexual, dolor de muelas, picazón, 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, cambios en la presión arterial (principalmente presión arterial alta), latidos cardíacos rápidos (taquicardia), manos y pies fríos, sacudidas o temblores, sensación de mareo, movimientos que no puede controlar, sensación de inquietud interior, 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.

Poco frecuentes: estreñimiento, molestias en el pecho, inflamación de las membranas mucosas del estómago y del intestino delgado, sangre en la orina, visión doble o borrosa, dolor muscular, contracciones musculares, tirantez muscular, alteración de los resultados de los análisis del hígado (se ve en análisis de sangre), ira, inquietud, deseos de llorar, excesiva conciencia del entorno, tensión, ojo seco.

Raros: cambios en el deseo sexual, sentirse desorientado, pupilas dilatadas, problemas de la vista, aumento del tamaño de las mamas en los hombres, enrojecimiento de la piel, aumento del enrojecimiento de los sarpullidos de la piel, trastorno obsesivo-compulsivo (TOC) (incluyendo impulso irresistible de arrancarse el cabello, pellizcarse la piel, tener en la mente pensamientos, sentimientos, imágenes o impulsos no deseados repetitivos (pensamientos obsesivos), realizar comportamientos o rituales mentales repetitivos (compulsiones).

Frecuencia no conocida: aumento de la presión en el ojo, enfermedades oculares que pueden causar disminución de la visión debido a daño del nervio óptico (glaucoma).

Efectos en el crecimiento

Cuando se usa durante más de un año, el 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 estatura. Su médico controlará detenidamente la estatura y el peso, y cómo se está alimentando usted o su hijo. Si su hijo no está creciendo como se esperaba, entonces el tratamiento con Metilfenidato puede suspenderse por un tiempo breve.

5. CONSERVACIÓN DE RUBIFEN LA 10-20-30-40-60

Conservar el producto a temperatura ambiente no mayor de 25 °C. Mantener en su envase original.

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase.

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Rubifen® LA 10-20-30-40-60

El principio activo es Metilfenidato Clorhidrato.

Rubifen® LA 10: Cada Cápsula de Liberación Modificada contiene:

Metilfenidato Clorhidrato 10 mg. Los demás componentes son: Povidona K30 2 mg; Esferas de Azúcar 64,92 mg; Talco 1,4 mg; Copolímero de Ácido Metacrílico y Metacrilato de Metilo

4,81 mg; Copolímero de Metacrilato de Amonio Tipo B 4,81 mg; Citrato de Trietilo 0,96 mg; Gelatina 59,9020 mg, Dióxido de Titanio 0,9760 mg, Óxido de hierro amarillo 0,1220 mg.

Rubifen® LA 20: Cada Cápsula de Liberación Modificada contiene:

Metilfenidato Clorhidrato 20 mg, Los demás componentes son: Povidona K30 4 mg; Esferas de Azúcar 129,84 mg; Talco 2,8 mg; Copolímero de Ácido Metacrílico y Metacrilato de Metilo 9,62 mg; Copolímero de Metacrilato de Amonio Tipo B 9,62 mg; Citrato de Trietilo 1,92 mg; Gelatina 59,7800 mg, Dióxido de Titanio 1,2200 mg.

Rubifen® LA 30: Cada Cápsula de Liberación Modificada contiene:

Metilfenidato Clorhidrato 30 mg, Los demás componentes son: Povidona K30 6 mg; Esferas de Azúcar 194,76 mg; Talco 4,20 mg; Copolímero de Ácido Metacrílico y Metacrilato de Metilo 14,43 mg; Copolímero de Metacrilato de Amonio Tipo B 14,43 mg; Citrato de Trietilo 2,88 mg; Gelatina 59,9325 mg, Dióxido de Titanio 0,9455 mg, Óxido de hierro amarillo 0,1220 mg.

Rubifen® LA 40: Cada Cápsula de Liberación Modificada contiene:

Metilfenidato Clorhidrato 40 mg, Los demás componentes son: Povidona K30 8 mg; Esferas de Azúcar 259,68 mg; Talco 5,6 mg; Copolímero de Ácido Metacrílico y Metacrilato de Metilo 19,24 mg; Copolímero de Metacrilato de Amonio Tipo B 19,24 mg; Citrato de Trietilo 3,84 mg; Gelatina 74,8600 mg, Dióxido de Titanio 0,7600 mg, Óxido de hierro amarillo 0,3800 mg.

Rubifen® LA 60 Cada Cápsula de Liberación Modificada contiene:

Metilfenidato Clorhidrato 60 mg, Los demás componentes son: Povidona K30 12 mg; Esferas de Azúcar 389,52 mg; Talco 8,4 mg; Copolímero de Ácido Metacrílico y Metacrilato de Metilo 28,86 mg; Copolímero de Metacrilato de Amonio Tipo B 28,86 mg; Citrato de Trietilo 5,76 mg; Gelatina 94,4160 mg, Dióxido de Titanio 1,2768 mg, Óxido de hierro amarillo 0,3072 mg.

Aspecto del producto y contenido del envase

Rubifen® LA 10: Envases con 30 Cápsulas de Liberación Modificada color amarillo oscuro y blanco con las siglas RUB y M10.

Rubifen® LA 20: Envases con 30 Cápsulas de Liberación Modificada color blanco con las siglas RUB y M20.

Rubifen® LA 30: Envases con 30 Cápsulas de Liberación Modificada color marfil con las siglas RUB y M30.

Rubifen® LA 40: Envases con 30 Cápsulas de Liberación Modificada color amarillo oscuro con las siglas RUB y M40.

Rubifen® LA 60: Envases con 30 Cápsulas de Liberación Modificada color amarillo oscuro y marfil con las siglas RUB y M60.

AL IGUAL QUE TODO MEDICAMENTO, **RUBIFEN LA 10-20-30-40-60** DEBE SER MANTENIDO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Para información adicional del producto comunicarse con el Servicio de Orientación Integral Bagó al 0800-666-2454 / soibago@bago.com.ar.

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

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® LA 10-20-30-40-60:

Lugar donde se elabora el granel o semielaborado: Valpharma International S.p.A, Vía Giambattista Morgagni, 2- 47864 Pennabilli (RN) Italia.

Lugar de acondicionado primario y secundario: Laboratorios Rubió S.A., Industria 29, Polígono Industrial Comte de Sert (08755) Castellbisbal – Barcelona, España.

Importado, distribuido y comercializado por:



Ética al servicio de la salud

LABORATORIOS BAGÓ S.A.

Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF). Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina.

Tel.: (011) 4344-2000/19.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.