

Prospecto: información para el usuario

Rubifen Prolong 10 mg cápsulas duras de liberación modificada EFG
Rubifen Prolong 20 mg cápsulas duras de liberación modificada EFG
Rubifen Prolong 30 mg cápsulas duras de liberación modificada EFG
Rubifen Prolong 40 mg cápsulas duras de liberación modificada EFG
Rubifen Prolong 60 mg cápsulas duras de liberación modificada EFG

metilfenidato, hidrocloreuro

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

1. Qué es Rubifen Prolong y para qué se utiliza

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 solo tras haber probado antes tratamientos que no incluyan medicamentos, como la terapia de asesoramiento y comportamiento, 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.

Cómo actúa

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 doctor 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.

Acerca del 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 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 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 que usted o su hijo empiecen a tomar Rubifen Prolong

No tome Rubifen Prolong 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 (ver sección "Otros medicamentos y Rubifen Prolong")
- 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 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 Prolong 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 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 la presión arterial alta
- padece un problema cardíaco que no se menciona en la sección "No tome Rubifen Prolong"
- padece un problema de salud mental que no se menciona en la sección "No tome Rubifen Prolong".
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 o farmacéutico 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.

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 dopaje.

El uso inadecuado de metilfenidato con fines de dopaje puede poner en riesgo la salud.

Otros medicamentos y Rubifen Prolong

Informe a su médico o farmacéutico si usted o su hijo están tomando, han tomado recientemente o pudieran tener que tomar cualquier otro medicamento.

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 (ver "No tome Rubifen Prolong").

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 o farmacéutico 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 resfriado cuyos componentes pueden afectar a la presión arterial. Es importante consultar con su farmacéutico cuando compre alguno de estos medicamentos
- 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 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 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 Prolong 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, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte 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 o farmacéutico 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 metilfenidato pase a la leche materna. Por tanto, su médico decidirá si deben dar de mamar mientras toman metilfenidato.

Conducción y uso de máquinas

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 máquinas, montar en bicicleta o trepar a los árboles) hasta estar seguro de que usted o su hijo no están afectados.

Rubifen Prolong contiene sacarosa

Rubifen Prolong contiene sacarosa (un tipo de azúcar). Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar Rubifen Prolong

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 (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. La dosis máxima diaria es de 60 mg. Rubifen Prolong 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 Prolong.

La dosis máxima diaria es de 80 mg.

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

Cosas que su médico hará 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 metilfenidato es seguro y beneficioso (se detalla en la sección "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 Prolong

Forma de administración

Rubifen Prolong es para uso oral.

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

- La cápsula se puede tomar con o sin alimentos.
- La cápsula debe tragarse entera, con un vaso de agua.
- No machaque, mastique o divida la cápsula o su contenido.

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

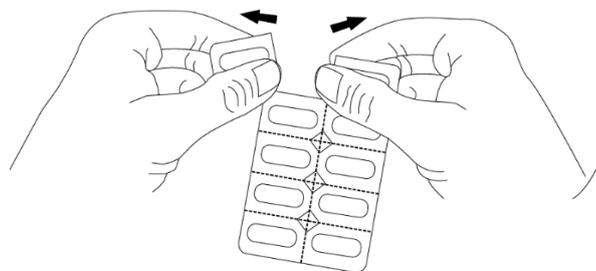
- Abra la cápsula con cuidado y vierta los gránulos sobre una pequeña cantidad de alimento blando (por ejemplo compota de manzana).
- El alimento no debe estar caliente, pues esto podría afectar a las propiedades especiales de los gránulos.
- Tome inmediatamente toda la mezcla de medicamento y alimento.

No almacene ninguna mezcla de medicamento/alimento para uso futuro.

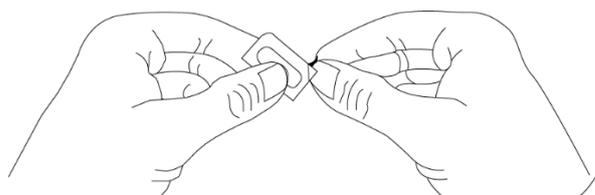
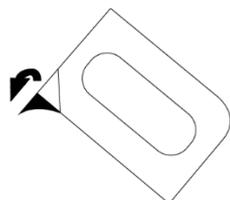
Instrucciones para la apertura del blíster

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.



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 Prolong

Si 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, medicamentos con receta o drogas.

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

Si usted o su hijo toman más Rubifen Prolong del que deben

Si usted o su hijo han tomado más medicamento del que debieran, consulte a su médico o llame a una ambulancia de inmediato. Puede ser necesario un tratamiento médico. También pueden consultar al servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20.

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.

Si usted o su hijo olvidaron tomar Rubifen Prolong

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 Prolong

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. Su 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 metilfenidato.

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. 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 de personalidad
- rechinar de dientes excesivo (bruxismo)

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
- cambios o alteraciones en el estado de ánimo

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, epilepsia con convulsiones)
- 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

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)
- incapacidad de controlar la eliminación de orina (incontinencia)
- espasmo de los músculos de la mandíbula que dificulta la apertura de la boca (trismus)
- tartamudez

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 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
- 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
- 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 (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- 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
- 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 (incluyendo suicidio consumado), pensamientos anormales, ausencia de sentimientos o emoción, hacer cosas una y otra vez, obsesiones con alguna cosa
- 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)

No conocida (frecuencia 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
- erecciones prolongadas, en ocasiones dolorosas, o aumento del número de erecciones
- habla excesiva e incontrolada
- sangrado de nariz

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.

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 Prolong

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y el blíster después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Rubifen Prolong

- El principio activo es metilfenidato hidrocloreto.
Rubifen Prolong 10 mg cápsulas duras de liberación modificada EFG contiene 10 mg de metilfenidato hidrocloreto (equivalentes a 8,65 mg de metilfenidato).
Rubifen Prolong 20 mg cápsulas duras de liberación modificada EFG contiene 20 mg de metilfenidato hidrocloreto (equivalentes a 17,3 mg de metilfenidato).
Rubifen Prolong 30 mg cápsulas duras de liberación modificada EFG contiene 30 mg de metilfenidato hidrocloreto (equivalentes a 25,95 mg de metilfenidato).
Rubifen Prolong 40 mg cápsulas duras de liberación modificada EFG contiene 40 mg de metilfenidato hidrocloreto (equivalentes a 34,6 mg de metilfenidato).
Rubifen Prolong 60 mg cápsulas duras de liberación modificada EFG contiene 60 mg de metilfenidato hidrocloreto (equivalentes a 51,9 mg de metilfenidato).

- Los demás componentes son:
Contenido de la cápsula: copolímero de metacrilato de amonio (tipo B), copolímero de ácido metacrílico y metacrilato de metilo (1:1), povidona 30, esferas de azúcar (conteniendo sacarosa y almidón de maíz), talco, citrato de trietilo.
Cubierta de la cápsula: gelatina, dióxido de titanio (E171).
Además, en Rubifen Prolong 10 mg cápsulas duras de liberación modificada, Rubifen Prolong 30 mg cápsulas duras de liberación modificada, Rubifen Prolong 40 mg cápsulas duras de liberación modificada y Rubifen Prolong 60 mg cápsulas duras de liberación modificada: Óxido de hierro amarillo (E172).
Tinta de impresión: hidróxido de potasio, propilenglicol, óxido de hierro rojo (E172), goma laca, disolución de amoniaco concentrada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Rubifen Prolong 10 mg cápsulas duras de liberación modificada EFG

Cápsula de gelatina dura opaca (tamaño 2) con tapa de color amarillo oscuro y cuerpo blanco con la impresión "RUB" en tinta roja en la tapa y "M10" en tinta roja en el cuerpo, conteniendo pellets blancos y blanquecinos. Longitud de la cápsula: 18 mm.

Rubifen Prolong 20 mg cápsulas duras de liberación modificada EFG

Cápsula de gelatina dura opaca (tamaño 2) con tapa de color blanco y cuerpo blanco con la impresión "RUB" en tinta roja en la tapa y "M20" en tinta roja en el cuerpo, conteniendo pellets blancos y blanquecinos. Longitud de la cápsula: 18 mm.

Rubifen Prolong 30 mg cápsulas duras de liberación modificada EFG

Cápsula de gelatina dura opaca (tamaño 2) con tapa de color marfil y cuerpo color marfil con la impresión "RUB" en tinta roja en la tapa y "M30" en tinta roja en el cuerpo, conteniendo pellets blancos y blanquecinos. Longitud de la cápsula: 18 mm.

Rubifen Prolong 40 mg cápsulas duras de liberación modificada EFG

Cápsula de gelatina dura opaca (tamaño 1) con tapa de color amarillo oscuro y cuerpo amarillo oscuro con la impresión "RUB" en tinta roja en la tapa y "M40" en tinta roja en el cuerpo, conteniendo pellets blancos y blanquecinos. Longitud de la cápsula: 20 mm.

Rubifen Prolong 60 mg cápsulas duras de liberación modificada EFG

Cápsula de gelatina dura opaca (tamaño 0) con tapa de color amarillo oscuro y cuerpo color marfil con la impresión "RUB" en tinta roja en la tapa y "M60" en tinta roja en el cuerpo, conteniendo pellets blancos y blanquecinos. Longitud de la cápsula: 22 mm.

Blisters con cierre de seguridad a prueba de niños (Aclar/PVC//Al/PET) en cajas.

Formatos:

10 mg: 28, 30, 50, 56, 60, 100 cápsulas.

20 mg: 28, 30, 50, 56, 60, 84, 100 cápsulas.

30 mg: 28, 30, 50, 54, 56, 60, 100 cápsulas.

40 mg: 28, 30, 50, 54, 56, 60, 100 cápsulas.

60 mg: 28, 30, 40, 50, 56, 60, 100 cápsulas.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Laboratorios Rubió, S.A.

Industria, 29. Pol. Ind. Comte de Sert

08755 Castellbisbal (Barcelona)

España

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

Alemania	Methylphenidat NewLine Pharma Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung
España	Rubifen Prolong cápsulas duras de liberación modificada EFG
Polonia	Symkinet MR
Portugal	Metilfenidato NewLine Pharma

Fecha de la última revisión de este prospecto: Marzo 2023

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