

## Prospecto: información para el usuario

### Rubifen 20 mg comprimidos

Metilfenidato hidrocloreuro

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de que usted o su hijo empiecen a tomar el medicamento, porque contiene información importante para usted o su hijo.**

- 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 y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de que usted o su hijo empiecen a tomar 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

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

- Se utiliza en niños y adolescentes de edades comprendidas entre 6 y 18 años.
- Se utiliza solo tras haber probado antes tratamientos que no incluyan medicamentos, como la terapia de comportamiento y asesoramiento.

Rubifen no está indicado en el tratamiento de TDAH en niños menores de 6 años o en adultos. No se conoce su seguridad o beneficio en estos pacientes.

#### 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.

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

- terapia psicológica
- terapia educativa y
- terapia social.

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

## **Acerca del TDAH**

Los niños y adolescentes que presentan TDAH tienen:

- dificultad para quedarse quietos y
- dificultad para concentrarse.

No es culpa de ellos el no poder hacer estas cosas.

Muchos niños y adolescentes 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 niño ni del adolescente.

## **2. Qué necesita saber antes de que usted o su hijo empiecen 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 sección 6)
- Tienen un problema de tiroides
- Tienen la tensión ocular elevada (glaucoma)
- Tienen un tumor de las glándulas suprarrenales (feocromocitoma)
- Tienen un trastorno de la alimentación, no tienen hambre o no quieren comer, como en la “anorexia nerviosa”
- Tienen la tensión arterial muy alta o un estrechamiento de los vasos sanguíneos, que pueden causar dolor en los brazos y las piernas
- Han tenido alguna vez problemas de corazón como un infarto, irregularidad de los latidos cardiacos, dolor y molestias en el pecho, insuficiencia cardiaca, enfermedad cardiaca o un problema cardiaco de nacimiento
- Han tenido un problema en los vasos sanguíneos del cerebro como un derrame cerebral, dilatación o debilidad de parte de un vaso sanguíneo (aneurisma), estrechamiento o bloqueo de los vasos sanguíneos o inflamación de los vasos sanguíneos (vasculitis)
- 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 problemas de salud mental como:
  - Un trastorno “psicopático” o un “trastorno límite de la personalidad”
  - Pensamiento o visiones anormales o una enfermedad denominada “esquizofrenia”
  - 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.

No tome metilfenidato si usted o su hijo presentan algo de lo indicado arriba. Si no está seguro, informe a su médico o farmacéutico antes de que usted o su hijo tomen metilfenidato. Esto es debido a que metilfenidato puede empeorar estos problemas.

### **Advertencias y precauciones**

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

- Tienen problemas de hígado o de riñón
- Tienen problemas para tragar o al tragar los comprimidos enteros
- Tienen un estrechamiento o un bloqueo en el aparato digestivo
- Han tenido crisis (ataques, convulsiones, epilepsia) o cualquier alteración en el electroencefalograma (eeg, un estudio del cerebro)
- Han abusado alguna vez o han sido dependientes del alcohol, medicamentos con receta médica o drogas
- Es mujer y ha empezado a tener el periodo (ver más abajo la sección de “embarazo y lactancia”)
- Tienen dificultad para controlar movimientos repetidos de algunas partes del cuerpo o sonidos y palabras repetidas
- Tienen la tensión arterial elevada
- Tienen un problema de corazón no incluido en la sección anterior “No tome metilfenidato si usted o su hijo”
- Tienen un problema de salud mental no incluido en la sección anterior “No tome metilfenidato si usted o su hijo”. Otros problemas de salud mental incluyen:
  - Cambios del estado de ánimo (de ser maníaco a estar depresivo, lo que se conoce como “trastorno bipolar”)
  - Experimentar un comportamiento agresivo u hostil, o que la agresividad empeore
  - Ver, oír o sentir cosas que no están allí (alucinaciones)
  - Creer cosas que no son reales (delirios)
  - Sentirse extrañamente desconfiado (paranoia)
  - Sentirse agitado, ansioso o tenso
  - Sentirse deprimido o culpable
- Inicio de la pubertad.

Informe a su médico o farmacéutico 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.

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:**

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
- Si tienen antecedentes familiares de muerte súbita inexplicable
- Otras enfermedades que usted o su familia (como problemas de corazón) puedan sufrir
- Cómo se encuentran, si tienen altibajos, tienen pensamientos extraños o si han tenido sentimientos de este tipo en el pasado
- Si ha habido casos de tics en su familia (dificultad para controlar movimientos repetidos de algunas partes del cuerpo o sonidos y palabras repetidas)

- Posibles problemas de comportamiento o de salud mental que hayan tenido alguna vez usted o su hijo u otros familiares. Su médico les 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 doctor comprobará los antecedentes de salud mental suyo o de su hijo, y comprobará si algún familiar tiene antecedentes de suicidio, trastorno bipolar o depresión.

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 o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

No tome metilfenidato si usted o su hijo:

- 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 tensión arterial.

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 farmacéutico antes de tomar metilfenidato:

- Otros medicamentos para la depresión
- Medicamentos para los problemas de salud mental graves
- Medicamentos para la epilepsia
- Medicamentos usados para disminuir o aumentar la tensión arterial
- Algunos remedios contra la tos y el resfriado que contienen medicamentos que pueden afectar a la tensión arterial. Es importante que consulte a su farmacéutico cuando adquiera alguno de estos medicamentos
- Medicamentos que diluyen la sangre para evitar que se formen coágulos.

Si tienen alguna duda sobre si alguno de los medicamentos que usted o su hijo están tomando están incluidos en la lista anterior, consulte a su médico o farmacéutico para que le aconsejen antes de tomar metilfenidato.

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

- Tienen relaciones sexuales. Su médico le hablará de los 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 dar de mamar mientras usan metilfenidato.

## **Conducción y uso de máquinas**

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 máquinas, montar en bicicleta o caballo o trepar a los árboles.

## **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 o farmacéutico .

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.

### **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.

### **Uso inadecuado de Rubifen**

Si Rubifen no se usa adecuadamente puede provocar un comportamiento anormal. Esto 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 han sido alguna vez dependientes del alcohol, medicamentos con receta médica o drogas.

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

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

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. También pueden consultar al servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20.

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 cardiacos (lentos, rápidos o irregulares), tensión arterial alta, pupilas dilatadas y sequedad de nariz y boca.

### **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.

### **Qué hará su médico cuando usted o su hijo estén con el tratamiento**

#### **Su médico realizará algunas pruebas**

- antes de que usted o su hijo inicien el tratamiento para asegurarse de que Rubifen es seguro y beneficioso
- 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:
  - o control del apetito
  - o medición de la altura y el peso
  - o medición de la tensión sanguínea y frecuencia cardíaca
  - o 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.

#### **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.

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 sufran. Aunque algunas personas presenten efectos adversos, a la mayoría de la gente metilfenidato les ayuda. Su médico le informará sobre estos efectos adversos.

**Algunos efectos adversos pueden ser graves. Si usted o su hijo tienen algunos de los efectos adversos indicados a continuación, acudan inmediatamente a su médico:**

##### **Frecuentes (afecta a menos de 1 de cada 10 personas)**

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

##### **Poco frecuentes (afecta a menos de 1 de cada 100 personas)**

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

##### **Raros (afectan a menos de 1 de cada 1.000 personas)**

- Sentirse excepcionalmente exaltado, más activo de lo normal y desinhibido (manía)

##### **Muy raras (afectan a menos de 1 de cada 10.000 personas)**

- Infarto
- Crisis (ataques, convulsiones, epilepsia)
- Descamación de la piel o manchas rojas purpúricas
- 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 problema con el movimiento y la vista, dificultad en el habla (pueden ser signos de problemas de los vasos sanguíneos en su cerebro)
- Disminución del número de células sanguíneas (glóbulos rojos, glóbulos blancos y plaquetas) que puede causar más riesgo de coger 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 sea causado por metilfenidato u otros medicamentos tomados en combinación con metilfenidato

##### **Otros efectos adversos (frecuencia desconocida)**

- Pensamientos no deseados que reaparecen
- Desvanecimiento inexplicado, dolor en el pecho, respiración entrecortada (pueden ser signos de problemas cardíacos)

Si usted o su hijo tienen alguno de los efectos adversos indicados anteriormente, acudan a su médico inmediatamente.

**Se indican a continuación otros efectos adversos, y si llegan a ser graves, por favor informe a su médico o farmacéutico:**

**Muy frecuentes (afecta a más de 1 de cada 10 personas)**

- Dolor de cabeza
- Sensación de nerviosismo
- Dificultad para dormir

**Frecuentes (afecta a menos de 1 de cada 10 personas)**

- Dolor de las articulaciones
- Sequedad de boca
- Temperatura elevada (fiebre)
- Pérdida de pelo fuera de lo normal o disminución del grosor del mismo (pelo más fino)
- Somnolencia o adormecimiento fuera de lo normal
- Pérdida del apetito o disminución del apetito
- Picor, sarpullido o aumento de los picores de los sarpullidos rojos (urticaria)
- Tos, garganta dolorida e irritación de la garganta o la nariz
- Tensión arterial elevada, latido rápido del corazón (taquicardia)
- Sensación de mareo, movimientos descontrolados, actividad fuera de lo normal
- Agresividad, agitación, ansiedad, depresión, irritabilidad y comportamiento anormal
- Dolor abdominal, diarrea, náuseas, malestar gástrico y vómitos
- Rechinar de dientes excesivo (bruxismo)

**Poco frecuentes (afecta a menos de 1 de cada 100 personas)**

- Estreñimiento
- Molestias en el pecho
- Sangre en la orina
- Agitación o temblor
- Visión doble o visión borrosa
- Dolor muscular, sacudidas musculares
- Respiración entrecortada o dolor de pecho
- Aumento de los resultados de los análisis hepáticos (se ve en análisis de sangre)
- Reacción de ira (enfado), inquieto o lloroso, excesiva consciencia del entorno, problemas para dormir

**Raras (afecta a menos de 1 de cada 1.000 personas)**

- Cambios o alteraciones en el deseo sexual
- Sentirse desorientado
- Pupilas dilatadas, problemas de la vista
- Hinchazón del pecho en los hombres
- Sudoración excesiva, enrojecimiento de la piel, aumento del enrojecimiento de los sarpullidos de la piel

**Muy raras (afecta a menos de 1 de cada 10.000 personas)**

- Infarto



- Muerte súbita
- Calambres musculares
- Pequeñas manchas 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
- Intención suicida (incluyendo el suicidio consumado), pensamiento anormal, ausencia de sentimientos o emoción, hacer las cosas una y otra vez, obsesión con algo
- Dedos de los pies y de las manos entumecidas, hormigueo y cambio de color con el frío ( de blanco a azul luego rojo) (“fenómeno de Raynaud”)

#### **Otros efectos adversos (frecuencia desconocida)**

- Migraña
- Fiebre muy elevada
- Latidos lentos del corazón, rápidos o palpitaciones
- Crisis epiléptica mayor (“convulsiones de tipo gran mal”)
- Creer cosas que no son verdad, confusión
- Dolor grave de estómago con sensación de malestar y vómitos
- Problemas de los vasos sanguíneos del cerebro (derrame cerebral, arteritis cerebral u oclusión cerebral)
- Disfunción eréctil
- Habla excesiva e incontrolada
- 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

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

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

- Puede impedir el aumento de peso o de estatura.
- Su médico comprobará cuidadosamente la estatura y el peso de usted o de su hijo, así como la alimentación.
- Si usted o su hijo no crecen tanto como se esperaba, entonces se puede interrumpir el tratamiento con metilfenidato durante un corto periodo de tiempo.

#### **Comunicación de efectos adversos**


Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte con 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 del medicamento.

#### **5. Conservación de Rubifen**

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 el envase después de CAD: La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 30 °C.

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

## **6. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de Rubifen 20 mg**

El principio activo es metilfenidato hidrocloreuro.

Cada comprimido de Rubifen 20 mg contiene 20 mg de metilfenidato hidrocloreuro.

Los demás componentes son fosfato de calcio dibásico dihidratado, celulosa microcristalina (E460i), almidón de maíz y estearato de magnesio (E470b).

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Los comprimidos de Rubifen 20 mg son ranurados, blancos, redondos y planos, marcados “RU 20” en una cara.

Cada envase contiene 20, 30, 40, 50 ó 100 comprimidos. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

LABORATORIOS RUBIÓ, S.A.  
C/ 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: Methylpheni TAD 20 mg Tabletten  
España: Rubifen 20 mg Comprimidos  
Portugal: Rubifen 20 mg Comprimidos

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Septiembre 2020**

### **Otras fuentes de información**

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