

Nº Ref.:MT978370/18

VEY/DVM/shl

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 14087/18

Santiago, 10 de julio de 2018

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Cristián Retamal Pérez, Responsable Técnico y D. Carlos Carvajal Casanga, Representante Legal de Pharmavita S.A., ingresada bajo la referencia Nº MT978370, de fecha de 4 de abril de 2018, mediante la cual solicita modificación del folleto de información al paciente para el producto farmacéutico RUBIFEN COMPRIMIDOS 10 mg (METILFENIDATO CLORHIDRATO), Registro Sanitario Nº F-8290/16;

CONSIDERANDO:

PRIMERO: que, mediante la presentación de fecha 4 de abril de 2018, se solicitó modificación del texto del folleto de información al paciente para el registro sanitario Nº F-8290/16 del producto farmacéutico RUBIFEN COMPRIMIDOS 10 mg (METILFENIDATO CLORHIDRATO).

SEGUNDO: que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2018040486095700, emitido por Tesorería General de la República con fecha 4 de abril de 2018

TERCERO: Que, cualquier modificación a la indicación debe ser solicitada formalmente a través de modificación de aspectos terapéuticos.

CUARTO: que, se incorpora contraindicación y advertencia de acuerdo a lo establecido en Resolución Exenta Nº 743 de fecha 11 de febrero de 2006 que incorpora en folletos de información al paciente y al profesional información relacionada con seguridad de uso de productos que contienen metilfenidato; y

TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto en el artículo 96º del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud; el Reglamento de Productos Psicotrópicos aprobado por el Decreto Supremo Nº 405 de 1983; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59º letra b) y 61º letra b) del Decreto con Fuerza de Ley Nº 1, de 2005 y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 292 de 12 de febrero de 2014 del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- AUTORIZÁSE el texto de folleto de información al paciente para el producto farmacéutico **RUBIFEN COMPRIMIDOS 10 mg (METILFENIDATO CLORHIDRATO)**, registro sanitario Nº F-8290/16, concedido a Pharmavita S.A., el cual debe conformar al anexo timbrado de la presente resolución, copia del cual se adjunta a ella para su cumplimiento.

2.- El producto es un Psicotrópico y está sujeto a las disposiciones legales que establece el Reglamento de Productos Psicotrópicos, Decreto Supremo Nº 405 de 1983 del Ministerio de Salud, las cuales deben considerarse y respetarse fehacientemente.

3.- DÉJASE ESTABLECIDO que la información evaluada en la solicitud para la aprobación de esta modificación al registro sanitario, corresponde a la entregada por el solicitante, el cual se hace responsable de la veracidad de los documentos que adjunta, conforme a lo dispuesto en el Art.210º del Código Penal y que la información proporcionada deberá estar a disposición de la Autoridad Sanitaria, para su verificación, cuando ésta lo requiera.

4.- DÉJASE ESTABLECIDO que el titular del registro tendrá un plazo de 6 meses a contar de la fecha de la presente resolución para actualizar la información en los anexos del registro que así lo requieran, sin necesidad de solicitar expresamente esta modificación al Instituto.


ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

JEFA SUBDEPTO. REGISTRO AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

QUE PATRICIA CARMONA SEPÚLVEDA
JEFA SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN
INTERESADO
UCD



FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**RUBIFEN COMPRIMIDOS 10 mg****Prospecto de folleto de información para el usuario paciente****Rubifen® 10 mg comprimidos**

Metilfenidato clorhidrato

Lea todo el prospecto detenidamente antes que usted o su hijo empiece a tomar este 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 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**Para qué se utiliza**

Rubifen® se utiliza para tratar "el trastorno por déficit de atención con hiperactividad" (TDAH) en niños y adolescentes ~~y narcolepsia~~.

Este medicamento aumenta la concentración y disminuye la intranquilidad en niños y adolescentes que son muy reactivos e inquietos, muy impulsivos y que se distraen fácilmente. Este medicamento es usado como parte de un tratamiento integral que incluye programas sociales educacionales y psicológicos.

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE	
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS	
SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS	
OFICINA MODIFICACIONES	
11 JUL 2018	
N° Ref.:	MT978370/18
N° Registro:	F 8290/16
Firma Profesional:	<i>[Firma]</i>

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**RUBIFEN COMPRIMIDOS 10 mg**

Este medicamento también es usado en el tratamiento de la narcolepsia (deseo incontrolable de dormir o ataques repentinos de sueño profundo).

Este medicamento debe usarse solo bajo estricta vigilancia médica.

- Se utiliza en niños ~~y adolescentes de edades comprendidas entre~~ **mayores de 6 y 18 años y adolescentes**
- Se utiliza solo 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.

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.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**RUBIFEN COMPRIMIDOS 10 mg****2. Qué necesita saber antes de que usted o su hijo tomen 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 cardíacos, dolor y molestias en el pecho, insuficiencia cardíaca, enfermedad cardíaca o un problema cardíaco 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
 - Manía, sintiéndose excepcionalmente exaltado, más activo de lo normal y desinhibido.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**RUBIFEN COMPRIMIDOS 10 mg****Pacientes con antecedentes familiares de síndrome de Tourette (tics)**

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 que usted o su hijo tomen metilfenidato. Esto es debido a que metilfenidato puede empeorar estos problemas.

Advertencias y precauciones

Se ha observado un retardo del crecimiento en niños con el uso prolongado de metilfenidato, el médico debe evaluar cuidadosamente el peso y altura del niño; en caso de no observar el progreso esperado el médico puede detener el tratamiento temporalmente

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
- 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 (“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

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**RUBIFEN COMPRIMIDOS 10 mg**

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
- 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 maniaco 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.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**RUBIFEN COMPRIMIDOS 10 mg****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 medicamentos contra la tos y el resfriado que pueden afectar a la tensión arterial. Es importante que consulte a su farmacéutico cuando adquiera alguno de estos medicamentos
- Medicamentos anticoagulantes.

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.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
RUBIFEN COMPRIMIDOS 10 mg

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

Se sugiere tomar metilfenidato con alimentos para evitar el dolor de estómago, las náuseas o los vómitos provocados por este medicamento.

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

No se conoce si metilfenidato afecta al feto. Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar metilfenidato si usted o su hija:

- Toman o desean tomar anticonceptivos.
- Está embarazada o cree que puede estarlo. Su médico decidirá si debe usar metilfenidato.
- Está amamantando o tiene previsto hacerlo. 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.

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**RUBIFEN COMPRIMIDOS 10 mg****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.

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 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.

También pueden consultar al servicio de Información Toxicológica.

Los signos de sobredosis pueden incluir: agitación, temblores, aumento de los movimientos no controlados, contracciones musculares, ataques (pueden estar seguidos de coma), euforia, confusión, ver, sentir u oír cosas que no son reales (alucinaciones), sudor, rubor, dolor de

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**RUBIFEN COMPRIMIDOS 10 mg**

cabeza, fiebre alta, cambios de los latidos cardíacos (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 con 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:
 - Control del apetito
 - Medición de la altura y el peso
 - Medición de la tensión sanguínea 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®

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**RUBIFEN COMPRIMIDOS 10 mg****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 purpurinas
- 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)

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**RUBIFEN COMPRIMIDOS 10 mg**

- 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 persisten
- 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)

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**RUBIFEN COMPRIMIDOS 10 mg**

- 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, náusea, malestar gástrico y vómitos

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 sarpuillos 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

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**RUBIFEN COMPRIMIDOS 10 mg**

- 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

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. Mediante la comunicación de efectos adversos, usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad del medicamento.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**RUBIFEN COMPRIMIDOS 10 mg****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 Vence:. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Almacenar a no más de 25°C protegido de la luz.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. 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® 10 mg**

El principio activo es metilfenidato clorhidrato.

Cada comprimido de Rubifen® 10 mg contiene 10 mg de metilfenidato clorhidrato.

Los demás componentes son ~~fosfato de calcio dibásico dihidratado, celulosa microcristalina (E460i), almidón de maíz y estearato de magnesio (E470b)~~. **De acuerdo a última fórmula autorizada en el registro sanitario.**

Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos de Rubifen 10 mg son ~~ranurados, blancos, redondos y planos, marcados "RU10" en una cara.~~ **Según lo autorizado en el registro sanitario.**

Cada envase contiene ~~30, 100, 250, 500 ó 1000 comprimidos blancos.~~ **Según lo autorizado en el registro sanitario.** Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Responsable de la fabricación

Fabricado en ~~España por Laboratorios Rubió.~~
Según lo autorizado en el registro sanitario.

Titular e importador en Chile

~~Pharmavita S.A.~~

REF: MT978370/18

REG. ISP N° F-8290/16

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

RUBIFEN COMPRIMIDOS 10 mg

~~Príncipe de Gales 5921, Oficina 1902, La Reina~~

~~Santiago~~

~~Chile~~

Según lo autorizado en el registro sanitario

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE

