

Impugnaciones MIR

Pregunta 188

Bibliografía:

Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS).



FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Rubifen 5 mg comprimidos
Rubifen 10 mg comprimidos
Rubifen 20 mg comprimidos

**Ficha técnica
del
metilfenidato**

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido de Rubifen 5 mg comprimidos contiene:
Metilfenidato hidrocloreuro..... 5 mg

Cada comprimido de Rubifen 10 mg comprimidos contiene:
Metilfenidato hidrocloreuro 10 mg

Cada comprimido de Rubifen 20 mg comprimidos contiene:
Metilfenidato hidrocloreuro 20 mg

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido.

Rubifen 5 mg comprimidos: comprimidos blancos, redondos y planos, marcados "RU" en una cara y "5" en la otra.

Rubifen 10 mg comprimidos: comprimidos ramurados, blancos, redondos y planos, marcados "RU 10" en una cara.

Rubifen 20 mg comprimidos: comprimidos ramurados, blancos, redondos y planos, marcados "RU 20" en una cara.

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

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Trastorno por Déficit de Atención/ Hiperactividad (TDAH)

Metilfenidato está indicado como parte de un programa de tratamiento integral del trastorno por déficit de atención - hiperactividad (TDAH) en niños a partir de 6 años cuando otras medidas por sí mismas han demostrado ser insuficientes. El tratamiento debe estar bajo la supervisión de un especialista en trastornos del comportamiento en niños. El diagnóstico debe realizarse de acuerdo con los criterios DMS o las directrices ICD-10 y debe estar basado en la historia y evaluación completas del paciente. No se puede establecer el diagnóstico únicamente con la presencia de uno o más síntomas.

**NO está indicado para el
tratamiento de la depresión**

1 de 18