



Vinos & Libros

La aromática verdejo

La uva verdejo crece básicamente en la comunidad de Castilla y León. Se encuentra en 74 municipios de la denominación de origen (D. O.), 53 de ellos al sur de Valladolid, 17 al oeste de Segovia y 4 en el norte de Ávila. Su historia se remonta al siglo XI, cuando en la reconquista de Toledo la zona del Duero fue repoblada con vascones, cántabros y mozárabes. Probablemente originaria del norte de África, estos nuevos habitantes la plantaron en las zonas de Toro y Rueda.

Una de las características más destacables de esta uva son sus aromas. Sean del tipo que sean, destacan sus exuberantes aromas a frutas tropicales, hierbas y cítricos. Típicos son los aromas a melón, melocotones, piña, mango, fruta de la pasión, coco, hinojo, anís, heno, limón, lima, pomelo... Probablemente, esta explosión de aromas es lo que más enamora de esta variedad.

Es la variedad estrella de la D. O. Rueda y la que le ha llevado al estrellato. El 70% de los vinos que se elaboran en la D. O. son verdejos. Los vinos elaborados en verdejo pueden dividirse en dos grupos: los que tienen envejecimiento en barrica y los que no. Los que no tienen envejecimiento en barrica son vinos blancos listos para beber, con aromas a frutas frescas, hierbas y cítricos. Si el vino fermentó en barrica o se realizó crianza en ella, tiene mucho más cuerpo, es cremoso y con notas ahumadas a almendras, nueces y miel.

Otra de las virtudes del verdejo es su facilidad de maridaje, como aperitivo o solo. Su acidez y amargor final resulta bien como un buenísimo limpiador del paladar, así que funciona a la perfección con texturas grasas y platos picantes o muy especiados. A los fans del verdejo es fácil que otras uvas perfumadas como albariño o la sauvignon blanc les resulten totalmente apetecibles.

Son los vinos blancos que más se venden en España, y la segunda D. O. en cuanto a ventas después de Rioja, pues superan ya los 85 millones de botellas anuales, con un crecimiento exponencial. Un disfrute al gusto.

Pep Bransuela
Farmacéutico y enólogo

Belondrade y Lurton 2014

D. O. Rueda
100% Verdejo
Precio 29,60 €

Este fabuloso Rueda envejecido en barricas de roble francés tiene la frescura del verdejo pero envuelto en la cremosidad que le da la crianza y el envejecimiento de la madera de roble. Su complejidad lo hace perfecto para carnes, pescados, arroces y todo tipo de aperitivos. Una explosión aromática de cítricos en boca y en paladar.



El contagio

Walter Siti
Editorial Entre Ambos
Barcelona, 2017

En este edificio de Roma todo es excesivo: el sexo, la comida, la violencia y el calor agotan hasta al más fuerte de sus inquilinos. Entre ellos, Gianfranco, desquiciado por su mujer y que trata de ganarse la vida como traficante de droga de poca monta. Marcello, eterno aspirante a participar en *Gran Hermano*, visita la cama de todos sus vecinos, mientras que a Bruno, por su parte, le interesan más el fútbol y los hombres de su alrededor que su mujer, Flaminia. A todos ellos los observa Francesca, inmóvil físicamente pero que arde en deseos en su interior...

Esta novela también se propone invertir el apasionado análisis urbanístico que hizo Pasolini hace más de treinta años: no son las barriadas las que se están aburguesando, sino que es la burguesía la que se está «arrabalizando». Ahora las capas se han contagiado mutuamente: hay un poco de barriada en los nuevos valores burgueses, y un poco de prudencia burguesa en los nuevos impulsos de los arrabaleros. Walter Siti (Módena, 1947) da voz a los vecinos de este edificio. Sus discursos, los acentos y las cavilaciones narran por sí solos el malestar social de quienes más han sufrido los cambios urbanísticos y sociales de las últimas décadas.



<https://www.entreambos.com/libro/17/el-contagio>



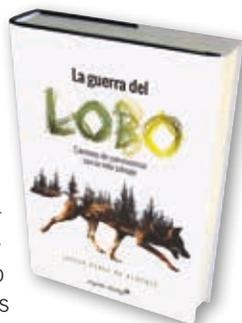
La guerra del lobo

Javier Pérez de Albéniz
Capitán Swing
Madrid, 2017

Según censos oficiales, en los últimos años ha aumentado el número de lobos en España. También sus ataques al ganado y su presencia en los medios de comunicación. El lobo vuelve a estar de actualidad, como protagonista de un conflicto de intereses entre diferentes sectores de nuestra sociedad: ganaderos y pastores, Administración, cazadores y conservacionistas.

En este estudio mezcla de narración personal y reportaje, Javier Pérez de Albéniz sigue durante un año las andanzas de estos animales por la finca ganadera de su suegra, y nos cuenta sus costumbres, sus fechorías, la burocracia oficial, etc. Al mismo tiempo, recorre sus diferentes hábitats en la península ibérica: aquellos en los que el animal forma parte del paisaje y es aceptado con relativa normalidad, aquellos en los que se lo considera el enemigo público número uno y aquellos en los que se encuentra técnicamente extinguido.

<http://capitanswing.com/libros/la-guerra-del-lobo/>



La canción de la llanura

Kent Haruf
Literatura Random House
Barcelona, 2017

En la pequeña ciudad de Holt, el profesor de instituto Tom Guthrie intenta mantener en orden su vida y la de sus dos hijos ante la depresión de su mujer. Los chicos se esfuerzan por entender el comportamiento de los mayores y por aceptar el abandono de su madre. Una adolescente embarazada es expulsada de casa y busca un lugar seguro en el mundo tras ser rechazada por el padre del bebé. Y en una granja alejada de la urbe, dos viejos hermanos solteros trabajan con el ganado, aislados de la comunidad. Las vidas de todos ellos, con sus silencios, su soledad y sus anhelos, se cruzan para formar refugios lejos de lo convencional, familias inesperadas y lazos de una ternura elemental.

Del autor de *Nosotros en la noche*.

<https://www.megustaleer.com/libro/la-cancion-de-la-llanura/ES0154150>



El corazón de los hombres

Nickolas Butler
Libros del Asteroide
Barcelona, 2017

Verano de 1962. Nelson, un chico de trece años, es el corneta de un campamento de *boy scouts*. Sus medallas, su habilidad para encender el fuego y el celo con el que desempeña sus tareas no son la mejor forma de ganarse amigos. Sólo Jonathan, el chico más popular del campamento, le presta un poco de atención: es el único que se acuerda de su cumpleaños y el único que lo defiende de los abusos. Jonathan y Nelson no lo saben todavía, pero en su infancia forjarán una amistad que resistirá el paso del tiempo y que los ayudará a soportar los golpes que la vida tiene reservados para ellos.

Tres generaciones de hombres se enfrentan a sus flaquezas en ese territorio, no siempre bien delimitado, que separa lo heroico de lo cobarde, el bien del mal, la fidelidad de la traición.

www.librosdelasteroide.com



La magia del silencio

Kankyo Tannier
Planeta
Barcelona, 2017

Desbordados por la falta de tiempo, por la sobreinformación y por una vida profesional y personal que a menudo nos exige más de lo que podemos dar, a veces explotamos y nos sentimos perdidos. ¿Y si la solución fuera la magia del silencio? Kankyo Tannier es monja budista laica y practica el silencio desde hace varios años en una cabaña en los bosques de Alsacia, en plena conexión con la naturaleza y los animales. Kankyo parte de esa extraordinaria experiencia, nos enseña a incorporar la magia del silencio (espiritual y físico) en nuestro día a día y nos ayuda a mejorar nuestro estado interior sin necesidad de cambiar nuestra vida. A través de ejercicios sencillos y prácticos, este libro nos conducirá por la senda del silencio y de la felicidad: el silencio de palabras, el silencio visual y el silencio corporal.

<https://www.planetadelibros.com/libro-la-magia-del-silencio/255562>



RubiCRONO

Metilfenidato 18, 27, 36, 54 mg



1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO: Rubicrono 18 mg comprimidos de liberación prolongada EFG. Rubicrono 27 mg liberación prolongada EFG. Rubicrono 36 mg comprimidos de liberación prolongada EFG. Rubicrono 54 mg compr comprimida EFG. **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA:** Rubicrono 18 mg: Cada comprimido de liberación prolongada contiene 18 mg de metilfenidato hidrocloreuro, equivalentes a 15,6 mg de metilfenidato. Excipientes con efecto conocido: contiene 183,8 mg de lactosa (monohidrato). Rubicrono 27 mg: Cada comprimido de liberación prolongada contiene 27 mg de metilfenidato hidrocloreuro, equivalentes a 23,3 mg de metilfenidato. Excipientes con efecto conocido: contiene 184,5 mg de lactosa (monohidrato). Rubicrono 36 mg: Cada comprimido de liberación prolongada contiene 36 mg de metilfenidato hidrocloreuro, equivalentes a 31,1 mg de metilfenidato. Rubicrono 54 mg: Cada comprimido de liberación prolongada contiene 54 mg de metilfenidato hidrocloreuro, equivalentes a 46,7 mg de metilfenidato. Excipientes con efecto conocido: contiene 165,3 mg de lactosa (monohidrato). Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1. **3. FORMA FARMACÉUTICA:** Comprimido de liberación prolongada. Rubicrono 18 mg: Comprimido amarillo con forma de cápsula, de 6,6 mm x 11,9 mm, con "2392" impreso por un lado con tinta negra. Rubicrono 27 mg: Comprimido gris con forma de cápsula, de 6,7 mm x 12 mm, con "2393" impreso por un lado con tinta negra. Rubicrono 36 mg: Comprimido blanco con forma de cápsula, de 6,7 mm x 12 mm, con "2394" impreso por un lado con tinta negra. Rubicrono 54 mg: Comprimido marrón rojizo con forma de cápsula, de 6,8 mm x 12 mm, con "2395" impreso por un lado con tinta negra. **4. DATOS CLÍNICOS:** **4.1. Indicaciones terapéuticas:** Trastorno por Déficit de Atención/Hiperactividad (TDAH). Rubicrono 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 se debe realizar de acuerdo con los criterios DSM actuales o las directrices de la CIE 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. Se desconoce la etiología específica de este síndrome, y no existe una única prueba diagnóstica. Para un diagnóstico adecuado es necesario recurrir a la psicología clínica y especializada, y a los recursos sociales y educativos. Un programa de tratamiento completo generalmente incluye tanto medidas psicológicas, educacionales y sociales como farmacoterapia y pretende estabilizar a los niños que padecen un síndrome de comportamiento caracterizado por síntomas que pueden incluir historia crónica de dificultad para prestar atención, fácilmente distraíbles, labilidad emocional, impulsividad, hiperactividad de moderada a grave, signos neurológicos menores y EEG anormal. La capacidad de aprendizaje puede o no deteriorarse. El tratamiento con Rubicrono no está indicado para todos los niños con TDAH y la decisión de usar el fármaco debe estar basada en una evaluación muy completa de la gravedad y cronicidad de los síntomas del niño en relación con su edad. Una ubicación educativa apropiada es esencial, y suele ser necesaria la intervención psicosocial. Cuando otras medidas por sí mismas han demostrado ser insuficientes, la decisión de prescribir un estimulante debe estar basada en una rigurosa evaluación de la gravedad de los síntomas del niño. La utilización de metilfenidato siempre debe hacerse de esta manera de acuerdo a la indicación autorizada y de acuerdo a las directrices de prescripción y diagnóstico. **4.2. Posología y forma de administración:** El tratamiento debe iniciarse bajo la supervisión de un especialista en trastornos del comportamiento en niños y/o adolescentes. **Screening Pre-tratamiento:** Antes de prescribir, es necesario realizar una evaluación basal del estado cardiovascular del paciente, incluyendo presión arterial y ritmo cardíaco. La medicación concomitante, los trastornos o síntomas co-mórbidos y psiquiátricos pasados y presentes, antecedentes familiares de muerte súbita cardíaca/inexplicada y un registro detallado de altura y peso antes del tratamiento en un gráfico de crecimiento (ver secciones 4.3 y 4.4), deben estar documentados en la historia completa. **Control continuo:** Se deben controlar continuamente el crecimiento y los estados psiquiátrico y cardiovascular (ver sección 4.4). El pulso y la presión sanguínea se deben registrar en una curva de percentiles en cada ajuste de dosis y después, al menos cada 6 meses; La altura, el peso y el apetito se deben registrar al menos cada 6 meses en una gráfica de crecimiento; La aparición o el empeoramiento de trastornos psiquiátricos pre-existentes debe controlarse en cada ajuste de dosis y después, al menos cada 6 meses y en cada visita. Se debe controlar a los pacientes por el riesgo de mal uso, abuso y tráfico de metilfenidato. **Ajuste de dosis:** Es necesario un ajuste de dosis cuidadoso al comenzar el tratamiento con Rubicrono. El ajuste de dosis se debe iniciar con la dosis más baja posible. Hay disponible una dosis de 27 mg, para aquellos que quieran prescribir dosis entre 18 mg y 36 mg. Puede que estén disponibles otras concentraciones de este medicamento u otros medicamentos cuyo principio activo sea metilfenidato. La dosis se puede ajustar en incrementos de 18 mg. En general, el ajuste de dosis puede realizarse aproximadamente en intervalos semanales. La dosis máxima diaria de Rubicrono es 54 mg. **Pacientes que no han utilizado Metilfenidato:** La experiencia clínica con Rubicrono en estos pacientes es limitada (ver sección 5.1). Rubicrono puede no estar indicado en todos los niños con TDAH. Para tratar a pacientes que no han sido tratados previamente con metilfenidato, se pueden considerar suficientes dosis más bajas de formulaciones de metilfenidato de acción corta. Es necesario que el médico realice un ajuste de dosis cuidadoso, con el fin de evitar dosis altas de metilfenidato innecesarias. La dosis inicial recomendada de Rubicrono para los pacientes que no toman actualmente metilfenidato o para los que toman estimulantes distintos de metilfenidato es de 18 mg una vez al día. **Pacientes que utilizan actualmente Metilfenidato:** La dosis recomendada de Rubicrono para los pacientes que toman actualmente metilfenidato tres veces al día, dosis de 15 a 45 mg/día, se indica en la Tabla 1. Las recomendaciones posológicas se basan en el régimen de dosis actual y en el criterio clínico. **TABLA 1. Recomendaciones para la conversión de dosis desde regímenes con metilfenidato hidrocloreuro de liberación inmediata, donde estén disponibles, a metilfenidato comprimidos de liberación prolongada. Dosis Diaria previa de Metilfenidato Hidrocloreuro:** 5 mg de Metilfenidato tres veces al día **Dosis Recomendada:** 18 mg una vez al día. **Dosis Diaria previa de Metilfenidato Hidrocloreuro:** 10 mg de Metilfenidato tres veces al día. **Dosis Recomendada:** 36 mg una vez al día. **Dosis Diaria previa de Metilfenidato Hidrocloreuro:** 15 mg de Metilfenidato tres veces al día. **Dosis Recomendada:** 54 mg una vez al día. Si no se observa una mejoría después de un ajuste de dosis apropiado durante un período de un mes, se debe suspender el uso del fármaco. **Utilización a largo plazo (más de 12 meses) en niños y adolescentes:** La seguridad y eficacia del uso a largo plazo del metilfenidato no se ha evaluado de forma sistemática en estudios controlados. El tratamiento con metilfenidato no debe ser y no es necesario que sea indefinido. El tratamiento con metilfenidato generalmente se suspende durante o después de la pubertad. El médico que decida utilizar metilfenidato durante períodos prolongados (más de 12 meses) en niños y adolescentes con TDAH debe realizar evaluaciones periódicas de la utilidad del medicamento a largo plazo para ese paciente, manteniendo períodos de prueba sin medicación para evaluar el funcionamiento del paciente sin farmacoterapia. Se recomienda que metilfenidato se suspenda temporalmente al menos una vez al año para evaluar el estado del niño (preferiblemente durante las vacaciones). Puede ocurrir que la mejoría se mantenga al suspender temporal o permanentemente el medicamento. **Reducción de la dosis e interrupción del tratamiento:** Si los síntomas no mejoran después de un ajuste de dosis apropiado durante un período de un mes, se debe suspender el tratamiento. Si se observa un empeoramiento paradójico de los síntomas o aparecen otros efectos adversos graves, se debe reducir la dosis o suspender la administración. **Adultos:** En adolescentes cuyos síntomas persisten hasta la edad adulta y que han demostrado un claro beneficio con el tratamiento, puede ser adecuado continuar con el mismo en la edad adulta. Sin embargo, no es adecuado comenzar el tratamiento con Rubicrono en adultos (ver sección 4.4 y 5.1). **Pacientes de edad avanzada:** Metilfenidato no debe utilizarse en pacientes de edad avanzada. No se han establecido la seguridad y eficacia en este grupo de edad. **Niños menores de 6 años:** Metilfenidato no debe utilizarse en niños menores de 6 años de edad. No se han establecido la seguridad y eficacia en este grupo de edad. **Forma de administración:** Rubicrono se debe tragar entero con la ayuda de líquidos y no se debe masticar, partir o triturar (ver sección 4.4). Rubicrono se puede administrar con o sin alimentos (ver sección 5.2). Rubicrono se administra una vez al día por la mañana. **4.3. Contraindicaciones:** • Hipersensibilidad al metilfenidato o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1. • Glaucoma • Feocromocitoma • Durante el tratamiento con inhibidores irreversibles no selectivos de la monoaminooxidasa (MAO) o como mínimo en los 14 días posteriores a la suspensión del tratamiento con estos fármacos, por el riesgo de una crisis hipertensiva (ver sección 4.5.) • Hipertiroidismo o Tirotoxicosis • Diagnóstico o antecedentes de depresión grave, anorexia nerviosa/ trastornos de anorexia, tendencias suicidas, síntomas psicóticos, trastornos de humor graves, manía, esquizofrenia, trastorno de la personalidad psicopática/borderline • Diagnóstico o antecedentes de Trastorno bipolar (afectivo) grave y episódico (Tipo I) (que no está bien controlado) • Trastornos cardiovasculares pre-existentes incluyendo hipertensión grave, insuficiencia cardíaca, enfermedad arterial oclusiva, angina, enfermedad cardíaca congénita hemodinámicamente significativa, cardiomiopatías, infarto de miocardio, arritmias potencialmente mortales y canalopatías (trastornos provocados por la disfunción de los canales iónicos) • Trastornos cerebrovasculares pre-existentes, aneurisma cerebral, anomalías vasculares incluyendo vasculitis o aterosclerosis. **4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo:** El tratamiento con metilfenidato no está indicado en todos los niños con TDAH y la decisión de usar el fármaco debe basarse en una evaluación muy completa de la gravedad y cronicidad de los síntomas en relación con la edad de los niños. **Uso a largo plazo (más de 12 meses) en niños y adolescentes:** La seguridad y eficacia de la utilización de metilfenidato a largo plazo no se han evaluado de forma sistemática en estudios controlados. El tratamiento con metilfenidato no debe ser y no es necesario que sea indefinido. El tratamiento con metilfenidato generalmente se suspende durante o después de la pubertad. Se debe controlar cuidadosamente y de forma continua a los pacientes con terapia a largo plazo (es decir, más de 12 meses) de acuerdo a las directrices de las secciones 4.2 y 4.4 en cuanto al estado cardiovascular, crecimiento, apetito, aparición o empeoramiento de trastornos psiquiátricos preexistentes. Los trastornos psiquiátricos que hay que controlar se describen a continuación e incluyen (pero no se limitan a estos) tics motores y vocales, comportamiento agresivo u hostil, agitación, ansiedad, depresión, psicosis, manía, delirios, irritabilidad, falta de espontaneidad, pérdida y exceso de perseverancia. El médico que decida utilizar metilfenidato durante períodos prolongados (más de 12 meses) en niños y adolescentes con TDAH debe realizar evaluaciones periódicas de la utilidad del fármaco a largo plazo para ese paciente, manteniendo períodos de prueba sin medicación para evaluar el funcionamiento del paciente sin farmacoterapia. Se recomienda que metilfenidato se suspenda al menos una vez al año para evaluar el estado del niño (preferiblemente durante las vacaciones). Puede ocurrir que la mejoría se mantenga al suspender temporal o permanentemente el fármaco. **Uso en adultos:** No se ha establecido la seguridad y eficacia en adultos o en la continuación del tratamiento en mayores de 18 años. Si la retirada del tratamiento no ha sido satisfactoria una vez que el adolescente alcanza los 18 años de edad, puede ser necesaria la continuación del tratamiento en la edad adulta. Debe evaluarse de forma regular la necesidad de un tratamiento adicional para estos adultos y realizarse anualmente. **Uso en pacientes de edad avanzada:** Metilfenidato no debe utilizarse en pacientes de edad avanzada. No se han establecido la seguridad y eficacia en este grupo de edad. **Uso en niños menores de 6 años:** Metilfenidato no debe utilizarse en niños menores de 6 años. No se han establecido la seguridad y eficacia en este grupo de edad. **Estado cardiovascular:** Los pacientes a los que se está considerando administrar un tratamiento con estimulantes deben tener una historia detallada (incluyendo una evaluación de antecedentes familiares de muerte súbita cardíaca o inexplicada o arritmia maligna) y un examen físico para evaluar la presencia de trastornos cardíacos y deben someterse a evaluaciones cardíacas especializadas posteriores si los hallazgos iniciales sugieren estos antecedentes o trastornos. Los pacientes que desarrollan síntomas como palpitaciones, dolor opresivo en el pecho, síncope sin explicación, disnea u otros síntomas que sugieran un trastorno cardíaco durante el tratamiento con metilfenidato deben someterse a una evaluación cardíaca especializada inmediata. El análisis de los datos de ensayos clínicos con metilfenidato en niños y adolescentes con TDAH mostró que los pacientes que utilizan metilfenidato pueden experimentar de forma frecuente cambios en la presión arterial diastólica y sistólica de más de 10 mmHg respecto a los del grupo control. Se desconocen las consecuencias clínicas a corto y largo plazo de estos efectos cardiovasculares en niños y adolescentes. Por los efectos observados en los datos de ensayos clínicos, no se puede descartar la posibilidad de complicaciones clínicas especialmente cuando el tratamiento en la infancia/adolescencia se continúa en la edad adulta. **Se recomienda precaución al tratar a pacientes cuyo estado médico subyacente se pueda ver afectado por el aumento de la presión arterial o de la frecuencia cardíaca.** Ver sección 4.3 para ver en qué condiciones está contraindicado el tratamiento con metilfenidato. **Se debe vigilar cuidadosamente el estado cardiovascular. La presión sanguínea y el pulso se deben registrar en una curva de percentiles en cada ajuste de dosis y después, al menos cada 6 meses.** La utilización de metilfenidato está contraindicada en ciertos trastornos cardiovasculares pre-existentes, a menos que se disponga de una recomendación de un especialista cardíaco pediátrico (ver sección 4.3). **Muerte súbita y anomalías cardíacas estructurales pre-existentes u otros trastornos cardíacos graves:** Se ha notificado muerte súbita en niños, algunos de los cuales tenían anomalías cardíacas estructurales u otros problemas cardíacos graves asociados al uso de estimulantes del sistema nervioso central a las dosis habituales. Aunque algunos problemas cardíacos serios pueden aumentar por sí mismos el riesgo de muerte súbita, no se recomienda el uso de medicamentos estimulantes en niños o adolescentes con anomalías cardíacas estructurales conocidas, cardiomiopatía, anomalías graves del ritmo cardíaco u otros problemas cardíacos graves que puedan suponer un aumento de la vulnerabilidad a los efectos simpaticomiméticos de un medicamento estimulante. **Mal uso y acontecimientos cardiovasculares:** El mal uso de los estimulantes del sistema nervioso central puede estar asociado con muerte súbita y otros efectos adversos cardiovasculares graves. **Trastornos cerebrovasculares:** Ver sección 4.3 para los estados cerebrovasculares en los que está contraindicado el tratamiento con metilfenidato. Se debe evaluar en cada visita los signos y síntomas neurológicos de los pacientes con otros factores de riesgo (tales como antecedentes de enfermedad cardiovascular, medicamentos concomitantes que aumenten la presión sanguínea) después de empezar el tratamiento con metilfenidato. La vasculitis cerebral parece ser una reacción idiosincrásica a la exposición de metilfenidato muy rara. Hay poca evidencia para sugerir que se puede identificar a los pacientes con mayor riesgo y el resultado inicial de los síntomas puede ser el primer indicador de un problema clínico subyacente. El diagnóstico temprano, basado en un alto índice de sospecha, puede permitir una rápida retirada del metilfenidato y un rápido inicio de tratamiento. Por lo tanto, se debe considerar este diagnóstico en cualquier paciente que desarrolle nuevos síntomas neurológicos que encajen con un cuadro de isquemia cerebral durante el tratamiento con metilfenidato. Estos síntomas, pueden incluir dolor de cabeza grave, entumecimiento, debilidad, parálisis y problemas con la coordinación, la visión, el habla, el lenguaje o la memoria. El tratamiento con metilfenidato no está contraindicado en pacientes con hemiplejía cerebral. **Trastornos psiquiátricos:** La co-morbilidad de los trastornos psiquiátricos en TDAH es frecuente y se debe tener en cuenta al prescribir medicamentos estimulantes. En el caso de que aparezcan síntomas psiquiátricos nuevos o empeoren los trastornos psiquiátricos pre-existentes, no se debe administrar metilfenidato a menos que los beneficios superen los riesgos para el paciente. **El desarrollo o el empeoramiento de los trastornos psiquiátricos se deben controlar en todos los ajustes de dosis y después, al menos cada 6 meses y en todas las visitas; puede ser adecuado interrumpir el tratamiento.** **Empeoramiento de síntomas psicóticos o maníacos pre-existentes:** En pacientes psicóticos, la administración de metilfenidato puede empeorar los síntomas de los trastornos de comportamiento y del pensamiento. **Aparición de nuevos síntomas psicóticos o maníacos:** La aparición de nuevos síntomas psicóticos (alucinaciones visuales/táctiles/auditivas y delirios) o maníacos en niños y adolescentes sin una historia previa de enfermedad psicótica o manía pueden deberse al uso de metilfenidato a las dosis habituales. Si aparecen síntomas maníacos o psicóticos, se debe considerar una posible relación causal con metilfenidato y puede ser adecuado suspender el medicamento. **Comportamiento agresivo u hostil:** El tratamiento con estimulantes puede causar la aparición o el empeoramiento de agresividad u hostilidad. Se debe controlar de cerca a los pacientes tratados con metilfenidato por la aparición o empeoramiento del comportamiento agresivo u hostilidad al inicio del tratamiento, en cada ajuste de dosis y después, al menos cada 6 meses y en cada visita. Los médicos deben evaluar la necesidad de un ajuste de la pauta posológica en los pacientes que presenten cambios de comportamiento teniendo en cuenta que un ajuste de dosis superior o inferior puede ser adecuado. Se puede considerar una interrupción del tratamiento. **Tendencia suicida:** Los pacientes en los que aparece una ideación o comportamiento suicida durante el tratamiento para el TDAH deben ser evaluados inmediatamente por su médico. Se debe tener en consideración el empeoramiento de un problema psiquiátrico subyacente y una posible relación causal con el tratamiento con metilfenidato. Puede ser necesario tratar un problema psiquiátrico subyacente y se debe valorar una posible interrupción de metilfenidato. **Tics:** Metilfenidato está asociado a la aparición o empeoramiento de tics motores y verbales. También se ha notificado el empeoramiento del síndrome de Tourette. Se deben evaluar los antecedentes familiares y una evaluación clínica de los tics o del síndrome de Tourette en los niños debe preceder al uso de metilfenidato. Se debe controlar con regularidad a los pacientes por la aparición o empeoramiento de los tics durante el tratamiento con metilfenidato. **El control debe hacerse en cada ajuste de dosis y después, al menos cada 6 meses o en cada visita. Ansiedad, agitación o tensión:** El metilfenidato está asociado con el empeoramiento de ansiedad, agitación o tensión pre-existentes. La evaluación clínica de la ansiedad, agitación o tensión se deben hacer antes de utilizar metilfenidato y se debe controlar con regularidad a los pacientes por la aparición o empeoramiento de estos síntomas durante el

tratamiento, en cada ajuste de dosis y después, al menos cada 6 meses o en cada visita. Formas de trastorno bipolar: Se debe tener especial cuidado al usar metilfenidato para tratar el TDAH en pacientes con trastorno bipolar comórbido (incluyendo el Trastorno Bipolar Tipo I no tratado u otras formas de trastorno bipolar) por el riesgo de una posible precipitación de un episodio maniaco o mixto en estos pacientes. Antes de iniciar el tratamiento con metilfenidato, se debe evaluar adecuadamente a los pacientes con síntomas depresivos comórbidos para establecer si tienen riesgo de padecer un trastorno bipolar; esta evaluación debe incluir una historia psiquiátrica detallada, incluyendo antecedentes familiares de suicidio, trastorno bipolar y depresión. **Es fundamental un control continuo y exhaustivo en estos pacientes (ver más arriba "Trastornos Psiquiátricos" y sección 4.2). Se deben controlar estos síntomas en los pacientes en cada ajuste de dosis y después, al menos cada 6 meses y en cada visita. Crecimiento:** Se ha descrito una reducción del aumento de peso corporal y un retraso del crecimiento moderados con el uso prolongado de metilfenidato en niños. Actualmente no se conocen y se están estudiando los efectos de metilfenidato sobre la altura y peso finales. **Se debe controlar el crecimiento durante el tratamiento con metilfenidato: altura, peso y apetito se deben registrar al menos cada 6 meses en una gráfica de crecimiento.** Puede ser necesario interrumpir el tratamiento en aquellos pacientes que no crezcan o aumenten de peso como se espera. **Convulsiones:** Metilfenidato debe utilizarse con precaución en pacientes con epilepsia. Metilfenidato puede reducir el umbral convulsivo en pacientes con antecedentes de convulsiones, en pacientes con alteraciones del EEG previas en ausencia de convulsiones y raramente, en pacientes sin antecedentes de convulsiones y sin alteraciones en el EEG. Si aumenta la frecuencia de las convulsiones o aparecen convulsiones por primera vez, metilfenidato debe suspenderse. **Abuso, mal uso y tráfico:** Se debe vigilar cuidadosamente a los pacientes por el riesgo de abuso, mal uso o tráfico de metilfenidato. Metilfenidato debe utilizarse con precaución en pacientes con dependencia conocida a drogas o alcohol por un riesgo potencial de abuso, mal uso o tráfico. El abuso crónico de metilfenidato puede producir una tolerancia importante y dependencia psicológica, con distintos grados de conducta anormal. Se pueden producir episodios claramente psicóticos, especialmente con el abuso por vía parenteral. Se deben tener en cuenta la edad del paciente, la presencia de factores de riesgo para trastornos de abuso de sustancias (tales como conducta de oposicionista-desafiante o trastorno de conducta y trastorno bipolar co-mórbidos), antes o durante el abuso de sustancias cuando se decide cursar un tratamiento para el TDAH. Se debe tener precaución en pacientes emocionalmente inestables, tales como aquellos que tengan antecedentes de dependencia de drogas o alcohol, porque estos pacientes pueden aumentarse la dosis por su propia iniciativa. Para algunos pacientes con alto riesgo de abuso de sustancias, metilfenidato u otros estimulantes pueden no ser adecuados y habrá que valorar un tratamiento con medicamentos no estimulantes. **Retirada:** Se requiere una supervisión cuidadosa durante la retirada del medicamento, ya que esto puede desencadenar una depresión así como hiperactividad crónica. Algunos pacientes pueden necesitar seguimiento a largo plazo. Se requiere una supervisión cuidadosa durante la retirada del uso abusivo ya que puede aparecer una depresión grave. **Fatiga:** Metilfenidato no debe utilizarse para la prevención o el tratamiento de los estados de fatiga normales. **Elección de la formulación de metilfenidato:** La elección de la formulación del medicamento que contiene metilfenidato, debe establecerla el especialista caso por caso y depende de la duración deseada del efecto. **Dopaje:** Este medicamento contiene metilfenidato que puede inducir un falso positivo por anfetaminas en las pruebas de laboratorio, especialmente en el test de inmunoensayo. **Insuficiencia renal o hepática:** Se carece de experiencia en el uso de metilfenidato en pacientes con insuficiencia renal o hepática. **Efectos hematológicos:** La seguridad del tratamiento con metilfenidato a largo plazo no se conoce totalmente. En caso de leucopenia, trombocitopenia, anemia u otras alteraciones, incluyendo aquellas que indiquen trastornos renales o hepáticos graves, se debe considerar la interrupción del tratamiento. **Potencial para causar obstrucción gastrointestinal:** Debido a que el comprimido de Rubicron es indeformable y no cambia de forma perceptiblemente en el tracto gastrointestinal (GI), no debe administrarse habitualmente a pacientes con estrechamiento GI grave preexistente (patológico o yatrogénico), ni a pacientes con disfagia o dificultad importante para tragar los comprimidos. Se han notificado en raras ocasiones síntomas obstructivos en pacientes con estenosis conocida, asociados a la ingestión de fármacos en formulaciones indeformables de liberación prolongada. Debido al diseño de liberación prolongada del comprimido, Rubicron sólo debe utilizarse en pacientes que puedan tragar el comprimido entero. Se debe informar a los pacientes de que deben tragar el comprimido de Rubicron entero con ayuda de líquidos. Los comprimidos no se deben masticar, partir o triturar. La medicación está contenida en una cubierta no absorbible diseñada para liberar el fármaco a una velocidad controlada. La cubierta del comprimido se elimina del organismo; los pacientes no deben preocuparse si ocasionalmente observan en las heces algo parecido a un comprimido. **Lactosa:** Este medicamento contiene lactosa: los pacientes con problemas hereditarios raros de intolerancia a la galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp o malabsorción de glucosa-galactosa, no deben tomar este medicamento. **4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción: Interacción farmacocinética:** Se desconoce la influencia del metilfenidato en las concentraciones plasmáticas de los fármacos que se administran concomitantemente. Por lo tanto, se recomienda precaución cuando se combine metilfenidato con otros fármacos, especialmente aquellos con un margen terapéutico estrecho. Metilfenidato no se metaboliza por el citocromo P-450 en un grado clínicamente relevante. No se espera que los inductores o inhibidores del citocromo P-450 tengan un efecto importante en la farmacocinética de metilfenidato. Los enantiómeros D- y L- de metilfenidato no inhiben de manera importante el citocromo P-450 1A2, 2C8, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 o 3A. Sin embargo, se han notificado casos que indican que el metilfenidato puede inhibir el metabolismo de los anticoagulantes cumarínicos, los anticonvulsivos (como el fenobarbital, la fenitoína o la primidona) y algunos antidepresivos (tricíclicos e inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina). Puede ser necesario ajustar la dosis de estos fármacos y vigilar las concentraciones plasmáticas del fármaco (o, en el caso de la cumarina, los tiempos de coagulación) al iniciar o suspender el uso concomitante de metilfenidato. **Interacciones farmacodinámicas: Fármacos antihipertensivos:** Metilfenidato puede disminuir la eficacia de medicamentos utilizados para tratar la hipertensión. **Use con fármacos que aumentan la presión sanguínea:** Se recomienda precaución al tratar con metilfenidato a pacientes que utilizan cualquier medicamento que también aumente la presión sanguínea (ver también los apartados de estados cardiovascular y cerebrovascular de la sección 4.4). Metilfenidato está contraindicado en pacientes tratados (actualmente o en las 2 semanas anteriores) con inhibidores irreversibles no selectivos de la MAO (ver sección 4.3), por el riesgo de una crisis hipertensiva. **Use con alcohol:** El alcohol puede exacerbar los efectos adversos sobre el SNC de los medicamentos psicoactivos, como metilfenidato. Por tanto, se recomienda que los pacientes se abstengan de consumir alcohol durante el tratamiento. **Use con anestésicos halogenados:** Hay un riesgo de aumento repentino de presión sanguínea durante la cirugía. Si se tiene previsto realizar una cirugía, el tratamiento con metilfenidato no debería usarse en el día de la cirugía. **Use con agonistas alfa2 de acción central (por ejemplo clonidina):** No se ha evaluado de forma sistemática la seguridad a largo plazo del uso de metilfenidato en combinación con clonidina u otros agonistas alfa2 de acción central. **Use con fármacos dopaminérgicos:** Se recomienda precaución al administrar metilfenidato con fármacos dopaminérgicos, incluyendo antipsicóticos. Dado que una de las principales acciones de metilfenidato es aumentar los niveles extracelulares de dopamina, metilfenidato se puede asociar con interacciones farmacodinámicas cuando se administra concomitantemente con agonistas dopaminérgicos directos e indirectos (incluyendo DOPA y antidepresivos tricíclicos) o con antagonistas dopaminérgicos incluyendo antipsicóticos. **4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia: Embarazo:** Hay una cantidad limitada de datos relativos a la utilización de metilfenidato en mujeres embarazadas. Se han notificado casos de toxicidad cardiorrespiratoria neonatal, específicamente taquicardia fetal y distrés respiratorio a través de notificaciones espontáneas. Los estudios en animales sólo mostraron evidencias de toxicidad reproductiva a dosis tóxicas maternas (ver sección 5.3). No se recomienda la utilización de metilfenidato durante el embarazo a menos que se haya tomado una decisión clínica que suponga que retrasar el tratamiento puede suponer un riesgo mayor para el embarazo. **Lactancia:** Se ha encontrado metilfenidato en la leche materna de una mujer tratada con metilfenidato. Hay una notificación de un niño que sufrió una disminución de peso inespecífica durante el periodo de exposición pero se recuperó y ganó peso después de que su madre dejara el tratamiento con metilfenidato. No se puede excluir un riesgo para el niño lactante. Se debe decidir, teniendo en cuenta el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del tratamiento para la mujer, si interrumpir la lactancia o interrumpir/abstenerse del tratamiento con metilfenidato. **Fertilidad:** No se observaron efectos relevantes en los estudios pre-clínicos. **4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:** Metilfenidato puede causar mareos, somnolencia y alteraciones visuales incluyendo dificultades de acomodación, diplopía y visión borrosa. Puede tener una influencia moderada en la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Se debe advertir a los pacientes de estos posibles efectos y se les debe aconsejar que si se ven afectados por ellos, deben evitar actividades potencialmente peligrosas como conducir o utilizar máquinas. **4.8. Reacciones adversas:** La siguiente tabla muestra todas las reacciones adversas al medicamento (RAM) observadas en los ensayos clínicos en niños, adolescentes y adultos y notificaciones espontáneas post-comercialización de metilfenidato y los que se han notificado con otras formulaciones de hidrocloreto de metilfenidato. Si las frecuencias de las reacciones adversas de metilfenidato y de la otra formulación de metilfenidato eran diferentes, se utilizó la frecuencia más alta de las dos bases de datos. Estimación de frecuencias: muy frecuente ($\geq 1/10$) frecuente ($\geq 1/100$ a $< 1/100$) poco frecuente ($\geq 1/1000$ a $< 1/1000$) rara ($\geq 1/10000$ a $< 1/10000$) muy rara ($< 1/10000$) no conocida (no se puede estimar a partir de los datos disponibles). **Infecciones e infestaciones: Frecuente:** Nasofaringitis, Infección de la parte alta del tracto respiratorio#. **Sinusitis#** **Trastornos del sistema linfático y anguino: Muy rara:** Anemia†, Leucopenia†, Trombocitopenia, Púrpura trombocitopenia. **No conocida:** Pancytopenia. **Trastornos del Sistema Inmunológico: Poco frecuente:** Reacciones de hipersensibilidad tales como angioedema, Reacciones anafilácticas, Inflamación auricular, Enfermedad bullar, Enfermedad exfoliativa, Urticaria, Prurito, Pícores y Erupciones. **Trastornos del metabolismo y de la nutrición#: Frecuente:** Anorexia, Disminución del apetito†, Reducción moderada en el aumento de peso y altura durante el uso prolongado en niños*. **Trastornos psiquiátricos#: Muy frecuente:** Insomnio, Nerviosismo. **Frecuente:** Anorexia, Labilidad emocional, Agresividad#, Agitación#, Ansiedad†, Depresión#, Irritabilidad, Comportamiento anormal, Cambios de humor, Tics#, Insomnio inicial#, Comportamiento depresivo#, Depresión#. **Disminución de la libido#, Tensión#, Bruxismo#, Ataque de pánico#. Poco frecuente:** Trastornos Psicóticos#, Alucinación auditiva, visual y táctil†, Enfado, Ideación suicida#, Humor alterado, Intranquilidad†, Tristeza, Empeoramiento de tics preexistentes del Síndrome de Tourette†, Logorrea Hipervigilancia, Trastornos del sueño Rara: Manía† Desorientación, Trastornos de la libido, Estado de confusión† **Muy rara:** Intento de suicidio (incluyendo suicidio consumado)* †, Humor depresivo transitorio*, Pensamientos anormales, Apatía†, Comportamientos repetitivos, Prestar excesiva atención No conocida: Delirios†, Trastornos del pensamiento*, Dependencia. Se han descrito casos de abuso y dependencia, con más frecuencia con las formulaciones de liberación inmediata. **Trastornos del sistema nervioso: Muy frecuente:** Cefalea. **Frecuente:** Mareos, Discinesia, Hiperactividad psicomotor, Somnolencia, Parestesia#, Cefalea tensional#. **Poco frecuente:** Sedación, Temblor†, Letargia#. **Muy rara:** Convulsión, Movimientos coreoatetoides, Déficit neurológico isquémico reversible, Síndrome neuroléptico maligno (SNM); Las notificaciones estaban poco documentadas y en la mayoría de los casos los pacientes también recibían otros medicamentos, así que el papel de metilfenidato no está claro. **No conocida:** Trastornos cerebrovasculares† (incluyendo vasculitis, hemorragias cerebrales, accidentes cerebrovasculares, arteritis cerebral, oclusión cerebral), Convulsión del Gran Mal†, Migraña†. **Trastornos de la visión: Frecuente:** Trastorno en la acomodación#. **Poco frecuente:** Visión borrosa†, Sequedad ocular#. **Rara:** Dificultades de acomodación visual, Disparidad visual, Diplopía. **No conocida:** Miopía#. **Trastornos del oído y del laberinto: Frecuente:** Vértigo#. **Trastornos cardíacos#: Frecuente:** Arritmia, Taquicardia, Palpitaciones. **Poco frecuente:** Dolor en el pecho. **Rara:** Angina de pecho. **Muy rara:** Parada cardíaca, Infarto de miocardio. **No conocida:** Taquicardia supraventricular, Bradicardia, Extrasístoles ventriculares†, Extrasístoles†. **Trastornos vasculares#: Frecuente:** Hipertensión. **Poco frecuente:** Sofoco#. **Muy rara:** Arteritis cerebral y/o oclusión, Sensación de frío†, Fenómeno de Raynaud Trastornos respiratorios, torácicos y del mediastino: Frecuente: Tos, Dolor orofaríngeo. **Poco frecuente:** Disnea†. **Trastornos gastrointestinales: Frecuente:** Dolor en la parte superior abdominal, Diarrea, Nausea†, Malestar abdominal Vómito, Boca seca†, Dispepsia#. **Poco frecuente:** Estreñimiento†. **Trastornos hepatobiliares: Poco frecuente:** Aumento de las enzimas hepáticas. **Muy rara:** Función hepática anormal, incluyendo coma hepático. **Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: Frecuente:** Alopecia, Picor, Erupción, Urticaria. **Poco frecuente:** Angioedema, Enfermedad bullar, Trastorno exfoliativo. **Rara:** Hiperhidrosis†, Erupción macular, Eritema. **Muy rara:** Eritema multiforme, Dermatitis exfoliativa. **Erupción cutánea recurrente Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo: Frecuente:** Artralgia, Tensión muscular#, Espasmos musculares#. **Poco frecuente:** Mialgia†, Tensión muscular. **Muy rara:** Calambres musculares. **Trastornos renales y urinarios: Poco frecuente:** Hematuria, Polaquiuria. **Trastornos del sistema reproductor y del pecho: Frecuente:** Disfunción erectil#. **Rara:** Ginecomastia. **Trastornos generales y en el lugar de la administración: Frecuente:** Pirexia, Retraso del crecimiento durante el uso prolongado en niños*, Fatiga†, Irritabilidad#, Sensación de nerviosismo#, Astenia#, Sed#. **Poco frecuente:** Dolor de pecho. **Muy rara:** Muerte cardíaca súbita*. **No conocida:** Malestar torácico†, Hiperpirexia. **Exploraciones complementarias: Frecuente:** Cambios en la presión sanguínea y en el ritmo cardíaco (generalmente aumento)*, Disminución de peso*, Aumento de la alanina aminotransferasa#. **Poco frecuente:** Murmullo cardíaco*, Aumento de las enzimas hepáticas. **Muy rara:** Aumento de la fosfatasa alcalina en sangre, Aumento de bilirrubina en sangre†, Disminución del recuento plaquetario, Recuento de glóbulos blancos normal – (*) Ver sección 4.4 – (#) Frecuencia obtenida a partir de los ensayos clínicos llevados a cabo en adultos y no en niños o adolescentes; también puede ser relevante en niños y adolescentes. – (†) Frecuencia obtenida a partir de ensayos clínicos llevados a cabo en niños y adolescentes y notificada con una frecuencia mayor en ensayos clínicos llevados a cabo en pacientes adultos. **Notificación de sospechas de reacciones adversas:** Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. **4.9. Sobredosis:** Cuando se trata a pacientes con sobredosis, se debe tener en cuenta el retraso en la liberación de metilfenidato procedente de las formulaciones cuya acción es de duración prolongada. **Signos y síntomas:** La sobredosis aguda, debida fundamentalmente a la sobrestimulación de los sistemas nervioso central y simpático, puede provocar vómitos, agitación, temblores, hiperreflexia, calambres musculares, convulsiones (pueden ir seguidas de coma), euforia, confusión, alucinaciones, delirio, sudoración, rubor, cefalea, hiperpirexia, taquicardia, palpitaciones, arritmias cardíacas, hipertensión, miopía y sequedad de las mucosas. **Tratamiento:** No hay un antídoto específico para la sobredosis de metilfenidato. El tratamiento consiste en proporcionar las medidas de apoyo apropiadas. Se debe proteger al paciente para evitar que se autolesione y de los estímulos externos que pudieran agravar la sobreestimulación ya presente. La eficacia del lavado gástrico no ha sido establecida. Se deben proporcionar cuidados intensivos para mantener una circulación y un intercambio respiratorio adecuados; en casos de hiperpirexia, puede ser necesario utilizar procedimientos externos para bajar la temperatura. No se ha establecido la eficacia de la diálisis peritoneal o de la hemodiálisis extracorpórea para la sobredosis de metilfenidato. **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:** Para más información consultar ficha técnica completa. **6. DATOS FARMACÉUTICOS: 6.1. Lista de excipientes: Comprimido:** Lactosa monohidrato, Hipromelosa, Sílice coloidal anhidra, Estearato de titanio (E171), Óxido de hierro amarillo (E172), Óxido de hierro rojo (E172). 27 mg: Alcohol polivinílico parcialmente hidrolizado, Macrogol (3350), Talco, Dióxido de titanio (E171), Óxido de hierro amarillo (E172), Laca de aluminio índigo carmin (E132), Óxido de hierro negro (E172). 36 mg: Alcohol polivinílico parcialmente hidrolizado, Macrogol (3350), Talco, Dióxido de titanio (E171). 54 mg: Alcohol polivinílico parcialmente hidrolizado, Macrogol (3350), Talco, Dióxido de titanio (E171), Óxido de hierro rojo (E172), Tinta de impresión: Laca shellac, Óxido de hierro negro (E172), Propilenglicol. **6.2. Incompatibilidades:** No procede. **6.3. Periodo de validez:** 24 meses. Caudalidad tras la apertura del frasco: 18 mg: 3 meses; 27 mg: 6 meses; 36 mg: 6 meses; 54 mg: 6 meses. **6.4. Precauciones especiales de conservación:** Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación. **6.5. Naturaleza y contenido del envase:** Frascos de polietileno de alta densidad (HDPE) con cierre a prueba de niños de polipropileno y que incluye desecante de sílica gel. 18 mg: 28, 30 o 90 comprimidos de liberación prolongada. 27 mg: 28, 30 o 100 comprimidos de liberación prolongada. 36 mg: 28, 30 o 100 comprimidos de liberación prolongada. 54 mg: 28, 30 o 100 comprimidos de liberación prolongada. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase. **6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones:** Ninguna especial. **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:** Breath Limited - Whiddon Valley, Barnstaple, North Devon - Reino Unido. **8. NUMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:** Rubicron 18 mg comprimidos de liberación prolongada EFG: 81347. Rubicron 27 mg comprimidos de liberación prolongada EFG: 81348. Rubicron 36 mg comprimidos de liberación prolongada EFG: 81349. Rubicron 54 mg comprimidos de liberación prolongada EFG: 81350. **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN:** Octubre 2016. **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO:** Junio 2016. CN: 713329; PVP: 17,67€ - PVP IVA: 18,37€. - CN: 713330; PVP: 26,51€ - PVP IVA: 27,57€. - CN: 713331; PVP: 35,33€ - PVP IVA: 36,75€. - CN: 713332; PVP: 46,14€ - PVP IVA: 47,99€. Con receta médica. Aportación normal. Financiado por la Seguridad Social.