

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

DENUBIL 250 mg/180 mg solución oral.

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Composición por ampolla (de 5 ml de solución oral):

Solución hidroalcohólica de pidolato de deanol al 40 % (p/v) .....	0,625 ml,
cantidad equivalente de Pidolato de deanol	250 mg
Heptaminol, hidrocloreuro	180 mg .

#### Descripción general

.

#### Composición cualitativa y cuantitativa

#### Excipiente(s) con efecto conocido

Una ampolla de 5 mililitros contiene: etanol 96% (1.100 mg), sacarosa 1.500 mg, parahidroxibenzoato de metilo (E-218) 3,30 mg, parahidroxibenzoato de propilo (E-216) 1,65 mg, rojo cochinilla A (E-124) 3 mg, sorbitol (E-420) 1.000 mg.

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

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución ora.

Líquido transparente, rojo, en envase unidosis

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1. Indicaciones terapéuticas

Tratamiento sintomático de los trastornos de la memoria y la atención en periodos de agotamiento físico o intelectual.

#### 4.2. Posología y forma de administración

##### Posología

Adultos: 2 ó 3 ampollas al día, tomando 1 ampolla en medio vaso de agua antes de la comida correspondiente.

Se recomienda administrar la última toma por la tarde y no por la noche.

##### *Población pediátrica*

Denubil está contraindicado en niños menores de 18 años.

##### *Uso en pacientes de edad avanzada*

Se recomienda que en estos pacientes, la última toma se efectúe por la tarde y no por la noche, debido a que podrían ser más sensibles a los efectos estimulantes de este medicamento y presentar alguna alteración del sueño.

### Forma de administración

Vía oral.

Romper las 2 puntas de la ampolla alejada del vaso y verter la solución en el vaso.

Para consultar las instrucciones de cómo romper las ampollas, ver sección 6.6.

### **4.3. Contraindicaciones**

Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

Debido a la presencia de heptaminol, Denubil está contraindicado en:

- hipertensión arterial grave
- hipertiroidismo
- combinación con IMAO (ver sección 4.5)

Debido a la presencia de alcohol, Denubil está contraindicado en:

- individuos en desintoxicación alcohólica: 1 ampolla de 5 ml contiene 1,11 g de etanol. niños menores de 18 años.

### **4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo**

#### **Advertencias sobre excipientes**

Este medicamento contiene 28,2% de etanol (alcohol), que se corresponde con una cantidad de 1,1 g por dosis (5 ml) equivalente a 27,8 ml de cerveza y 11,6 ml de vino por dosis.

Este medicamento es perjudicial para personas que padecen alcoholismo.

El contenido en alcohol debe tenerse en cuenta en el caso de mujeres embarazadas o en periodo de lactancia, niños y poblaciones de alto riesgo, como en pacientes con enfermedades hepáticas o epilepsia.

Este medicamento contiene sorbitol. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa no deben tomar este medicamento.

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas porque contiene rojo cochinilla (E124). Puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

Puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene parahidroxibenzoato de metilo (E2168) y parahidroxibenzoato de propilo (E216).

Este medicamento contiene sacarosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, malabsorción de glucosa o galactosa, o insuficiencia de sacarasa-isomaltasa, no deben tomar este medicamento.

#### **Advertencias especiales**

Los deportistas deben ser conscientes que uno de los principios activos de este medicamento (heptaminol) podría provocar un resultado positivo en los test de control del dopaje.

#### **Precauciones de empleo**

En relación con el sorbitol: los pacientes con colitis deben evitar la ingesta con el estómago vacío y reducir la dosis.

### **4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

#### **Asociaciones contraindicadas**

Está contraindicada la asociación con IMAO, tales como inhibidores selectivos MAO A (moclobemida, toloxatona), inhibidores selectivos MAO B (selegilina, rasagilina), inhibidores no selectivos MAO (iproniazida) por existir riesgo de crisis hipertensiva relacionada con la presencia de heptaminol.

### **Asociaciones no recomendadas**

Debido al contenido de alcohol, debe tenerse en cuenta la asociación de este medicamento con los medicamentos que provocan el efecto antabús al alcohol (calor, enrojecimiento, vómitos, taquicardia). Evite el consumo de bebidas alcohólicas y medicamentos que contienen alcohol. Considere la posibilidad de la eliminación completa de los medicamentos en función de sus semividas antes de tomar de nuevo alcohol o medicamentos que contienen alcohol.

### **4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia**

#### **Embarazo**

No hay datos o éstos son limitados relativos al uso de Denubil en mujeres embarazadas. Los estudios en animales no sugieren efectos perjudiciales directos ni indirectos en términos de toxicidad para la reproducción (ver sección 5.3). Denubil no debe utilizarse durante el embarazo a no ser que la situación clínica de la mujer requiera tratamiento con Denubil. Las mujeres en edad fértil deben utilizar métodos anticonceptivos efectivos durante el tratamiento con Denubil.

#### **Lactancia**

Se desconoce si Denubil y/o sus metabolitos se excreta en la leche materna. No se puede excluir el riesgo durante la succión del niño. Denubil no debe utilizarse durante la lactancia.

#### **Fertilidad**

No hay estudios sobre los posibles efectos de Denubil en la fertilidad de hombres y mujeres.

### **4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

La influencia de Denubil sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

### **4.8. Reacciones adversas**

La frecuencia de las reacciones adversas indicadas a continuación, no puede estimarse a partir de los datos disponibles:

**Trastornos del sistema nervioso:** dolor de cabeza, insomnio.

**Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:** prurito.

Estos efectos se resuelven al reducir la dosis o después de la interrupción del tratamiento.

*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**

No se han notificado casos de sobredosis por Denubil.

## 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

### 5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Otros psicoestimulantes y nootrópicos, código ATC: N06BX04

El deanol (piroglutamato de dimetilaminoetanol DMAE-pGlu) es un precursor de la colina. La administración de deanol provoca un aumento de la colina cerebral, que estimula la síntesis de la acetilcolina. A este nivel, el deanol es un factor de estimulación de la transmisión neuronal, aumentando así el estado de alerta.

El heptaminol, hidrocloreuro es un analéptico cardiovascular que aumenta la fuerza contráctil.

### 5.2. Propiedades farmacocinéticas

No hay datos farmacocinéticos disponibles en relación a la combinación de heptaminol y deanol.

#### Heptaminol

Después de la administración oral de heptaminol, las concentraciones plasmáticas alcanzan el nivel máximo sobre los 105 minutos después de la administración y disminuye con una semivida de  $2,7 \pm 0,5$  horas. El heptaminol se absorbe rápida y completamente y se excreta a través de la orina, esencialmente sin cambios.

Después de la administración repetida, las concentraciones plasmáticas fueron del mismo orden de magnitud que después de una única administración.

#### Deanol

Deanol se absorbe en el intestino delgado y se metaboliza en el hígado y se transforma en colina.

Después de la administración oral única de deanol, la concentración plasmática alcanza el nivel máximo después de 30 min y la semivida estimada es de 4 horas. Después de 48 horas, el 32,5 % de la dosis ingerida se recupera en orina.

### 5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

En los estudios de seguridad farmacológica se observó un aumento significativo en la duración del sueño inducido por mebarbital en ratones después de la administración oral repetida de deanol y heptaminol a una dosis de 42 veces la dosis máxima recomendada en humanos basándose en el área de superficie corporal. En perros, después de la administración intravenosa (ruta no relevante), se observó hipertensión transitoria, vasodilatación periférica, disminución de los movimientos respiratorios, efectos ionotrópicos positivos y un aumento transitorio de la producción de orina a dosis inferiores a la dosis humana máxima recomendada en función del área de superficie corporal.

En los estudios de dosis repetidas por vía oral con una formulación comercial que contenía deanol y heptaminol, únicamente se observaron síntomas específicos de intoxicación con etanol (excipiente de la formulación) como irritabilidad, astenia y temblor muscular en ratas a dosis de 2,6 veces la dosis máxima recomendada en humanos basándose en el área de la superficie corporal. No se observaron efectos tóxicos en los estudios de dosis repetidas por vía oral en perros.

No se detectaron efectos genotóxicos con deanol y no se detectó riesgo de potencial carcinogénico tras la administración oral en ratones.

Los estudios sobre reproducción y desarrollo con deanol se llevaron a cabo únicamente en roedores sin observar efectos tóxicos, sin embargo, no hay datos disponibles en no roedores. No hay información con respecto al heptaminol. Por lo tanto, no se puede descartar el riesgo en humanos.

## 6. DATOS FARMACÉUTICOS

### 6.1. Lista de excipientes

- Etanol 96%,
- Sacarosa,
- Sacarina sódica,
- Parahidroxibenzoato de metilo (E-218),
- Parahidroxibenzoato de propilo (E-216),
- Rojo cochinilla A (E-124),
- Extracto natural de regaliz,
- Aroma natural de ponche (conteniendo etanol 96%),
- Ácido fosfórico,
- Sorbitol (E-420),
- Agua purificada.

### 6.2. Incompatibilidades

No procede.

### 6.3. Periodo de validez

3 años.

### 6.4. Precauciones especiales de conservación

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

### 6.5. Naturaleza y contenido del envase

Ampollas de 2 puntas autorrompibles de vidrio.  
20 ampollas de 5 ml de solución oral.

### 6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

#### **Precauciones que se deben tomar antes de manipular o administrar este medicamento:**

- 1) Mantener la ampolla en posición horizontal cogiéndola por su cuerpo. La primera punta a romper debe estar siempre alejada del vaso que se va a utilizar para vaciar la ampolla. Coger la punta que se va a romper con los dedos pulgar e índice de la otra mano, a nivel del anillo de color.
- 2) Ejercer presión constante hacia abajo y romper la punta de la ampolla. En caso de resistencia excesiva, girar la ampolla un cuarto de vuelta y reproducir el gesto.
- 3) Para romper la otra punta, girar la ampolla, manteniéndola en posición horizontal y procediendo de nuevo como se ha descrito, pero situando la punta ya abierta encima del vaso.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

## **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

PIERRE FABRE IBÉRICA, S.A.  
C/ Ramón Trias Fargas, 7-11  
08005 Barcelona - España  
Teléfono: 93 483 30 00  
Fax: 93 483 30 59

## **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

49.691

## **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la última renovación: julio 2011.

## **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

Junio 2018