

Prospecto: información para el usuario

DENUBIL 250 mg/180 mg solución oral
Pidolato de deanol / Hidrocloruro de heptaminol

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

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, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, 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 Denubil y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Denubil
3. Cómo tomar Denubil
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Denubil
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Denubil y para qué se utiliza

Denubil contiene pidolato de deanol y heptaminol, hidrocloruro dos principios activos que pertenecen a la familia de los medicamentos llamados psicoestimulantes.

Denubil se utiliza para el tratamiento sintomático de los trastornos de la memoria y la atención en periodos de agotamiento físico o intelectual.

Este medicamento está indicado únicamente para uso en adultos y niños mayores de 18 años de edad. Consulte con su médico si no se encuentra bien o si se siente peor.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Denubil

Si su médico le ha indicado que tiene intolerancia a ciertos azúcares, consulte a su médico antes de empezar a tomar este medicamento.

No tome Denubil:

- si es alérgico al pidolato de deanol o al heptaminol, hidrocloruro o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6);
- si padece hipertiroidismo (el tiroides no funciona bien);
- si tiene la presión arterial muy alta (hipertensión arterial grave);
- si está tomando un medicamento para tratar la depresión o la enfermedad de Parkinson (del grupo de los inhibidores de la monoaminoxidasa).
- en caso de tratamiento de desintoxicación de alcohol, debido al contenido de alcohol;

- en niños menores de 18 años.

Advertencias y precauciones:

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Denubil.

En caso de padecer colitis, debe evitar tomar este medicamento con el estómago vacío y reducir la dosis.

Uso de Denubil con otros medicamentos

Está contraindicada la asociación con inhibidores de la monoaminoxidasa para tratar la depresión y la enfermedad de Parkinson por existir riesgo de crisis hipertensiva relacionada por la presencia de heptaminol. Algunos de estos principios activos son: moclobemida y toloxatona (selectivos MAO A) o selegilina y rasagilina (selectivos MAO B) o iproniazida (no selectivos MAO).

Debido al contenido de alcohol en este medicamento, debe evitar tomar Denubil con bebidas alcohólicas y medicamentos que contienen alcohol.

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Embarazo, lactancia y fertilidad

No se han realizado estudios sobre los efectos de este medicamento durante el embarazo y la lactancia. Consecuentemente, como precaución, no debe usar este medicamento si está embarazada o en periodo de lactancia.

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Uso en deportistas

Uno de los principios activos de este medicamento (heptaminol) puede provocar un resultado positivo en los test de control del dopaje.

Conducción y uso de máquinas

Denubil no tiene influencia relevante sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Denubil contiene etanol, sorbitol, rojo de cochinilla, parahidroxibenzoato de metilo, parahidroxibenzoato de propilo y sacarosa

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 o 11,6 ml de vino.

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 grupos de alto riesgo, como pacientes con enfermedades del hígado o epilepsia.

Este medicamento contiene sorbitol (E-420). Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas porque contiene rojo cochinilla (E-124). Puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

Puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene parahidroxibenzoato de metilo (E-218) y parahidroxibenzoato de propilo (E-216).

Este medicamento contiene sacarosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar Denubil

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento descritas en este prospecto o indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Posología

La dosis recomendada es de 2 ó 3 ampollas al día, tomando 1 ampolla en medio vaso de agua antes de la comida correspondiente.

Debido a los efectos estimulantes de este medicamento, se debería tomar la última dosis por la tarde y no por la noche.

Uso en niños

Denubil está contraindicado en niños menores de 18 años.

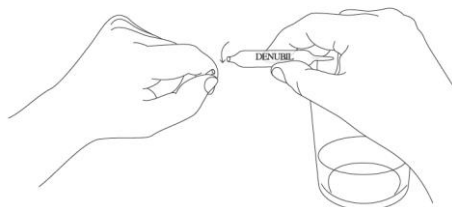
Uso en pacientes de edad avanzada

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.

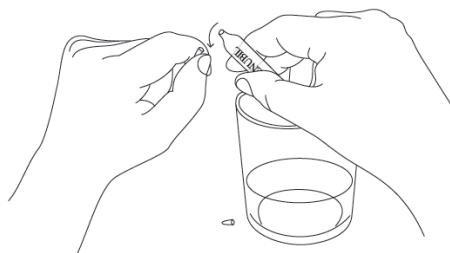
Método de administración

Este medicamento se presenta en ampollas bebibles, es decir, su contenido se toma por la boca. Para la correcta administración de la solución, siga los pasos que se describen a continuación:

- 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 con los dedos pulgar e índice a nivel del anillo de color.



- 2) Romper ejerciendo presión constante hacia abajo. 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 inclinada y procediendo de nuevo como se ha descrito, pero situando la punta ya abierta encima del vaso.



- 4) Vierta el contenido de la ampolla en medio vaso de agua y bébalo.

Si toma más Denubil del que debe

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad utilizada.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

Si olvidó tomar Denubil

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

- dolor de cabeza, insomnio.
- picor.

Estos efectos desaparecen al disminuir la dosis del medicamento o al interrumpir la administración del medicamento.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a 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 de este medicamento.

5. Conservación de Denubil

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y 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 Denubil

- Los principios activos son pidolato de deanol 250 mg y heptaminol, hidrocloreuro 180 mg.
- Los demás componentes son: 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) y agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Líquido transparente, rojo, de sabor y olor característicos envasado en una ampolla de 2 puntas autorrompibles de vidrio.

20 ampollas de 5 ml de solución oral.

Titular de la autorización de comercialización

PIERRE FABRE IBÉRICA, S.A.

C/ Ramón Trias Fargas, 7-11

08005 Barcelona (España)

Responsable de la fabricación

PIERRE FABRE MÉDICAMENT PRODUCTION

45, place Abel Gance

92100 Boulogne (Francia)

Fecha de la última revisión de este prospecto: Junio 2018.

“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/>”