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 monoaminooxidasa).
- en caso de tratamiento de desintoxicación de alcohol, debido al contenido de alcohol;

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- en niños menores de 18 años;
- en embarazadas;
- en periodo de lactancia;

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 monoaminooxidasa 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.

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

Embarazo, lactancia y fertilidad
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.

Denubil no debe utilizarse durante el embarazo debido a sus propiedades vasoactivas y la presencia de alcohol.

Denubil no debe utilizarse durante la lactancia.

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:
- Sacarosa: si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.
- 1g de sorbitol en cada ampolla: el sorbitol es una fuente de fructosa. Si su médico le ha indicado que usted (o su hijo) padecen una intolerancia a ciertos azúcares, o se les ha diagnosticado intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF), una enfermedad genética rara, en la que el paciente no puede descomponer la fructosa, consulte usted (o su hijo) con su médico antes de tomar este medicamento.
- Parahidroxibenzoato de metilo (E-218) y parahidroxibenzoato de propilo (E-216): puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas).
- Colorante azoico (E-124) Rojo cochinilla A, puede producir reacciones de tipo alérgico..
- 1.100 mg de alcohol (etanol) en cada dosis que equivale a 22 mg/100 ml . La cantidad en 5 ml de este medicamento es equivalente a 28 ml de cerveza o 11 ml de vino.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Es poco probable que la cantidad de alcohol que contiene este medicamento tenga algún efecto perceptible en adultos o adolencentes.
La cantidad de alcohol contenida en este medicamento puede alterar el efecto de otros medicamentos. Consulte con su médico o farmacéutico si está tomando otros medicamentos.

Si tiene adicción al alcohol, consulte con su médico o farmacéuticos antes de tomar este medicamento.

- Sodio: este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por dosis; esto es, esencialmente "exento de sodio".

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.

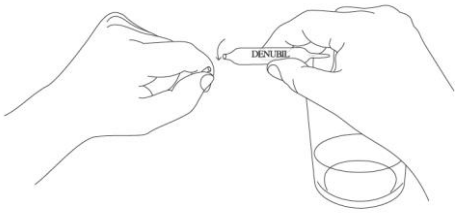
Posología
La dosis recomendada es de 2 o 3 ampollas al día, diluyendo 1 ampolla en medio vaso de agua antes de la comida correspondiente.
Debido a los efectos estimulantes de este medicamento, se debería tomar la última dosis por la tarde y no por la noche.

Uso en niños
Denubil está contraindicado en niños y adolescentes 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.

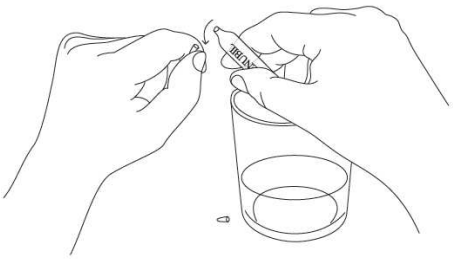
Método de administración
Este medicamento se presenta en ampollas bebibles, es decir, su contenido se toma por la boca. Para la correcta administración de la solución, siga los pasos que se describen a continuación:

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.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios



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 olvidó tomar Denubil
No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

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

4. Posibles efectos adversos

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

Pueden ocurrir los siguientes efectos adversos y su frecuencia es desconocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):
- 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

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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

- Cada ampolla de 5 ml de solución oral contiene los siguientes principios activos :
  - 0,625 ml de solución hidroalcohólica de pidolato de deanol al 40% (p/v), equivalente a 250 mg de pidolato de deanol
  - 180 mg de hidrocloruro de heptaminol

- Los demás componentes son:
  Extracto natural de regaliz
  Ácido fosfórico
  Agua purificada
  Sacarina sódica

Para los siguientes ingredientes, ver sección 2:
Sorbitol (E-420)
Sacarosa
Etanol 96%
Parahidroxibenzoato de metilo (E-218)
Parahidroxibenzoato de propilo (E-216)
Rojo cochinilla A (E-124)
Aroma natural de ponche (contiene etanol 96%)

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 MEDICAMENT PRODUCTION
Site Progipharm
Rue du Lycée
45500 Gien - Francia

Fecha de la última revisión de este prospecto: agosto 2019

"*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/*"

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios