

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Diemil 200 mg/ml + 0,375 mg/ml solución oral

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml de solución oral contiene 200 mg de piracetam y 0,375 mg de dihidroergocristina mesilato.

#### Excipientes con efecto conocido

Cada ml de solución oral contiene 39,45 mg de etanol y 385 mg de sorbitol (E-420).

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

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución oral.

Líquido transparente, de color amarillo y olor a limón.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1 Indicaciones terapéuticas

Tratamiento de los síntomas del síndrome vertiginoso en adultos.

#### 4.2 Posología y forma de administración

##### Posología

##### *Adultos*

La dosis recomendada es de 8 ml (equivalentes a 1.600 mg de piracetam y 3 mg de dihidroergocristina mesilato), 2 veces al día.

La duración del tratamiento debe ser lo más corta posible, debido al riesgo de reacciones fibróticas y ergotismo (ver sección 4.4).

##### *Pacientes de edad avanzada*

En pacientes de edad avanzada con problemas renales se recomienda un ajuste de la dosis (ver “Insuficiencia renal”).

##### *Insuficiencia renal*

No se dispone de datos en pacientes con insuficiencia renal. Sin embargo, la eliminación de piracetam es mayoritariamente renal, por lo que la dosis se debe individualizar de acuerdo con la función renal del paciente.

La tabla siguiente indica cómo debe ajustarse la dosis (según el aclaramiento de creatinina CLcr en ml/min). Se realizará un ajuste de la dosis cuando el aclaramiento de creatinina sea menor de 80 ml/min.

El CLcr en ml/min se puede calcular a partir de la determinación de la creatinina sérica (mg/dl) utilizando la fórmula siguiente:

$$CL_{cr} = \frac{[140 - \text{edad (años)}] \times \text{peso (kg)}}{72 \times \text{creatinina sérica (mg/dl)}} (\times 0,85 \text{ para mujeres})$$

| Grado de insuficiencia renal | Aclaramiento de creatinina (ml/min) | Posología |
|------------------------------|-------------------------------------|-----------|
|------------------------------|-------------------------------------|-----------|

|                              |        |                       |
|------------------------------|--------|-----------------------|
| Leve                         | 50-80  | 5 ml 2 veces al día   |
| Moderado                     | 30-49  | 2,5 ml 2 veces al día |
| Grave                        | 10- 29 | 2,5 ml 1 vez al día   |
| Insuficiencia renal terminal | < 10   | Contraindicado        |

### *Insuficiencia hepática*

No se dispone de datos en pacientes con insuficiencia hepática (ver secciones 4.4 y 5.2). Se recomienda precaución en estos pacientes.

### *Población pediátrica*

No se ha establecido la seguridad y eficacia de Diemil en menores de 18 años y por tanto no se recomienda su uso en esta población. No se dispone de datos.

### Forma de administración

Administrar por vía oral, preferentemente después de las comidas.

Para una dosificación correcta, únicamente debe emplearse el vaso dosificador contenido en el envase. El medicamento se puede administrar solo o mezclado con agua.

## **4.3 Contraindicaciones**

- Hipersensibilidad a piracetam o a dihidroergocristina mesilato o a otros alcaloides del cornezuelo del centeno o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Insuficiencia renal terminal (aclaramiento de creatinina < 10 ml/min).
- Hemorragia cerebral
- Corea de Huntington
- Embarazo y lactancia (ver sección 4.6).
- Antecedentes de trastornos fibróticos (cardiacos, pulmonares, pleurales, peritoneales, retroperitoneales).

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

### Hipotensión

Este medicamento puede inducir hipotensión, lo que debe ser tenido en cuenta en caso de pacientes hipotensos o al asociar un tratamiento antihipertensivo en pacientes tratados con este medicamento (ver sección 4.5).

### Bradicardia grave

Este medicamento debe utilizarse con precaución en pacientes que presentan bradicardia grave.

### Insuficiencia renal

Piracetam se elimina mayoritariamente por vía renal, por lo que se deben tomar precauciones en pacientes con insuficiencia renal leve/moderada/grave, asegurando un apropiado ajuste de la dosis (ver sección 4.2).

### Insuficiencia hepática

La tasa de eliminación de este medicamento puede disminuir en pacientes con insuficiencia hepática (ver sección 5.2), por lo que se recomienda utilizar con precaución en estos pacientes.

### Alteraciones hemostáticas

Se recomienda precaución en pacientes con diátesis hemorrágica u otras alteraciones hemostáticas, cirugía mayor o hemorragia grave, dado el efecto antiagregante plaquetario de piracetam (ver sección 5.1).

### Reacciones fibróticas y ergotismo

Debe evitarse el uso continuado de este medicamento (ver sección 4.2) o su uso a dosis superiores a las recomendadas, ya que puede producir reacciones fibróticas (cardíacas, pulmonares, pleurales, peritoneales, retroperitoneales, etc.) y ergotismo (caracterizado por isquemia periférica debida a vasoespasmo). Si se produce cualquiera de estos efectos adversos, se debe suspender el tratamiento.

### Antecedentes y/o síntomas de trastorno psicótico grave

Se recomienda precaución en estos pacientes, por los efectos dopaminérgicos de la dihidroergocristina.

### Advertencias sobre excipientes

Este medicamento contiene aproximadamente 316 mg de etanol en cada 8 ml. La cantidad en 8 ml de este medicamento es equivalente a 8 ml de cerveza o menos de 4 ml de vino. La pequeña cantidad de alcohol que contiene este medicamento no produce ningún efecto perceptible.

Este medicamento contiene 3 g de sorbitol por cada 8 ml de solución.

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por cada 8 ml de solución; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

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

Por su acción vasodilatadora, la dihidroergocristina puede potenciar la acción de medicamentos antihipertensivos (ver sección 4.4).

La dihidroergocristina puede potenciar la acción de aquellos medicamentos que disminuyen el ritmo cardíaco (digitálicos, betabloqueantes, etc.).

Se debe evitar el tratamiento concomitante con otros derivados ergóticos, por el riesgo de toxicidad (fibrosis y ergotismo).

El piracetam puede potenciar el efecto de los anticoagulantes con una prolongación significativa del tiempo de protrombina. También puede potenciar el efecto de los antiagregantes plaquetarios como ácido acetilsalicílico (incluso en bajas dosis), abciximab, anagrelida, ticlopidina, ticagrelor, clopidogrel, dipiridamol, prasugrel o tirofiban, para los cuales se ha notificado una reducción dosis-dependiente de la función plaquetaria con dosis de piracetam de hasta 12 g, sin cambios en el recuento plaquetar. Se recomienda precaución con el uso concomitante de este medicamento y anticoagulantes o antiagregantes plaquetarios, ya que puede aumentar el riesgo de sangrado.

El uso concomitante de este medicamento y hormonas tiroideas puede producir confusión, irritabilidad y trastornos del sueño.

Se debe evitar el tratamiento concomitante con inhibidores potentes del CYP3A4, como antibióticos macrólidos (p.ej. eritromicina, claritromicina), tetraciclina, inhibidores de la proteasa o de la transcriptasa inversa del VIH (p.ej. ritonavir, indinavir, nelfinavir, amprenavir, delavirdina, saquinavir, atazanavir y efavirenz) o antifúngicos azólicos (p.ej. ketoconazol, itraconazol, voriconazol), porque pueden aumentar la concentración plasmática de dihidroergocristina y se podrían producir manifestaciones clínicas de ergotismo.

## 4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

### Embarazo

No se dispone de datos farmacocinéticos sobre el uso de piracetam o dihidroergocristina en la mujer embarazada. Sin embargo, piracetam cruza la barrera placentaria y en recién nacidos se han observado niveles de entre un 70% y 90% de los niveles plasmáticos maternos.

No hay datos o estos son limitados relativos al uso de dihidroergocristina en mujeres embarazadas. Sin embargo, debido a los posibles efectos vasoconstrictores y de contracción uterina de la dihidroergocristina y el riesgo asociado de reducción del flujo sanguíneo placentario y la inducción del parto prematuro, el uso de este medicamento está contraindicado durante el embarazo (ver sección 4.3).

### Lactancia

Ambos principios activos se excretan en la leche materna. La dihidroergocristina, además, inhibe la producción de prolactina y la secreción de leche. Por tanto, este medicamento está contraindicado durante la lactancia (ver sección 4.3).

### Fertilidad

No se dispone de datos de fertilidad con el uso de piracetam o dihidroergocristina en humanos.

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

Este medicamento puede causar reacciones adversas como mareos, somnolencia y alteraciones visuales. Por consiguiente, se debe indicar a los pacientes que si experimentan mareos, somnolencia o alteraciones visuales, deben evitar la realización de tareas potencialmente peligrosas, como conducir o utilizar máquinas.

## 4.8 Reacciones adversas

En la siguiente tabla se recogen las reacciones adversas notificadas en los ensayos clínicos y en la experiencia post-comercialización con dihidroergocristina, piracetam y la combinación de ambos. La frecuencia de las reacciones adversas se define utilizando el siguiente convenio: muy frecuentes ( $\geq 1/10$ ); frecuentes ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ); poco frecuentes ( $\geq 1/1.000$  a  $< 1/100$ ); raras ( $\geq 1/10.000$  a  $< 1/1.000$ ); muy raras ( $< 1/10.000$ ) y frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

| <b>Clasificación MedDRA por órganos y sistemas</b> | <b>Frecuentes (<math>\geq 1/100</math> a <math>&lt; 1/10</math>)</b> | <b>Poco frecuentes (<math>\geq 1/1.000</math> a <math>&lt; 1/100</math>)</b>    | <b>Raras (<math>\geq 1/10.000</math> a <math>&lt; 1/1.000</math>)</b> | <b>Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)</b> |
|----------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| Trastornos cardiacos                               |                                                                      | Bradicardia <sup>a, b</sup>                                                     |                                                                       |                                                                                      |
| Trastornos del metabolismo y de la nutrición       |                                                                      | Anorexia <sup>a, b</sup>                                                        |                                                                       |                                                                                      |
| Trastornos vasculares                              |                                                                      | Hipotensión ortostática <sup># a, b</sup><br>Rubefacción facial <sup>a, b</sup> |                                                                       |                                                                                      |
| Trastornos oculares                                |                                                                      | Visión borrosa <sup>a, b</sup>                                                  |                                                                       |                                                                                      |
| Exploraciones complementarias                      | Aumento de peso <sup>a</sup>                                         |                                                                                 |                                                                       |                                                                                      |
| Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo      |                                                                      | Erupciones cutáneas <sup>a, b</sup>                                             |                                                                       | Dermatitis <sup>a</sup><br>Prurito <sup>a</sup>                                      |

|                                                                   |                           |                                                                                       |                                   |                                                                                                                 |
|-------------------------------------------------------------------|---------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                   |                           |                                                                                       |                                   | Urticaria <sup>a</sup>                                                                                          |
| Trastornos del sistema inmunológico                               |                           |                                                                                       |                                   | Angioedema <sup>a</sup><br>Hipersensibilidad <sup>a</sup><br>Reacción anafiláctica <sup>a</sup>                 |
| Trastornos del sistema nervioso                                   | Hipercinesia <sup>a</sup> | Cefalea <sup>a, b</sup><br>Somnolencia <sup>a, b</sup>                                |                                   | Alteración del equilibrio <sup>a</sup><br>Ataxia <sup>a</sup><br>Epilepsia <sup>a</sup><br>Vértigo <sup>a</sup> |
| Trastornos gastrointestinales                                     |                           | Dolor abdominal <sup>a, b</sup><br>Náuseas <sup>a, b</sup><br>Vómitos <sup>a, b</sup> | Molestias digestivas <sup>b</sup> | Diarrea <sup>a</sup>                                                                                            |
| Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración |                           | Astenia <sup>a</sup>                                                                  |                                   |                                                                                                                 |
| Trastornos psiquiátricos                                          | Nerviosismo <sup>a</sup>  | Depresión <sup>a</sup>                                                                |                                   | Agitación <sup>a</sup><br>Alucinación <sup>a</sup><br>Ansiedad <sup>a</sup><br>Estado confusional <sup>a</sup>  |
| Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos               |                           | Congestión nasal <sup>a, b</sup>                                                      |                                   | Epistaxis <sup>a</sup>                                                                                          |
| Trastornos de la sangre y del sistema linfático                   |                           |                                                                                       |                                   | Trastornos hemorrágicos <sup>a</sup>                                                                            |

<sup>a</sup> atribuible a piracetam

<sup>b</sup> atribuible a dihidroergocristina mesilato

# especialmente en pacientes hipertensos

#### Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar las 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

### *Síntomas*

En caso de sobredosificación accidental podría aparecer cefalea, rubefacción facial y congestión nasal y, en casos más graves, náuseas, vómitos, debilidad muscular e hipotensión arterial, bradicardia y confusión; también se pueden producir espasmos vasculares, con aumento de la presión arterial con posterior sensación de frío y parestesia en las extremidades. En casos extremos puede producirse coma.

### *Tratamiento*

En el caso de una sobredosis aguda significativa deberá realizarse un lavado de estómago o provocar el vómito. No existe un antídoto específico para tratar una sobredosis de este medicamento. Se debe instaurar el tratamiento sintomático adecuado, especialmente de soporte hemodinámico. La eficacia en la extracción de piracetam por diálisis es del 50% al 60%.

## 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

### 5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: vasodilatadores periféricos, código ATC: C04AE54

Diemil es una asociación (piracetam y dihidroergocristina mesilato).

#### Efectos farmacodinámicos

##### Piracetam

Piracetam es una pirrolidona (2-oxo-1-pirrolidon-acetamida), un derivado cíclico del ácido gamma-aminobutírico.

Se cree que piracetam actúa sobre los núcleos vestibulares y oculomotores del tronco encefálico y, por tanto, sobre el mecanismo central para el control del equilibrio. Esta es probablemente la base de sus efectos en pacientes con vértigo central y periférico en quienes potencia los procesos de adaptación y compensación.

Piracetam también posee actividad hemorreológica que puede atribuirse a la inhibición de la función plaquetaria, disminución de la viscosidad sanguínea y al efecto antivasoespástico.

##### Dihidroergocristina

Dihidroergocristina es un derivado sintético del cornezuelo de centeno.

El mecanismo mediante el cual la dihidroergocristina produce efectos a nivel del Sistema Nervioso Central (SNC) no se conoce con exactitud. Los principales efectos farmacodinámicos de la dihidroergocristina son los siguientes:

- produce una vasodilatación cerebral a través de bloqueo alfa-adrenérgico.
- mejora el metabolismo cerebral, posiblemente mediante el aumento del flujo vascular cerebral y aporte de oxígeno.
- incrementa el potencial bioeléctrico en la corteza cerebral por su actividad dopaminérgica sobre el SNC.

Adicionalmente, se ha observado su acción como:

- agonista parcial de los receptores 5-HT<sub>2</sub>
- estimulante de los receptores post-sinápticos serotoninérgicos

La acción de la dihidroergocristina en el tratamiento del vértigo se debería a una mejora del flujo sanguíneo a nivel laberíntico y del tronco cerebral.

#### Eficacia clínica y seguridad

En tres ensayos clínicos que han evaluado la eficacia de esta asociación frente a placebo en pacientes con vértigo durante tres meses, se ha demostrado que la combinación de piracetam y dihidroergocristina mejora el mareo, los síntomas vegetativos y los síntomas auditivos.

### 5.2 Propiedades farmacocinéticas

##### Piracetam

##### Absorción

El piracetam se absorbe de forma rápida y completa, y alcanza su concentración plasmática máxima en aproximadamente 30 minutos con unos valores de 15 a 37 mg/L y 30 a 54 mg/L tras la administración por

vía oral de una dosis de 800 mg y 1600 mg, respectivamente. La ingesta de alimentos no afecta a la magnitud de la absorción de piracetam, si bien se produce una disminución de la concentración plasmática máxima del fármaco del 17% y una prolongación de la t<sub>max</sub> hasta 1,5 horas. En líquido cefalorraquídeo la concentración máxima se alcanza a las 2-8 h post-administración.

#### Distribución

El volumen de distribución es de alrededor de 0,6 L/kg. No se une a las proteínas plasmáticas de forma significativa. Se distribuye a todos los tejidos, a excepción del tejido adiposo. Atraviesa la barrera placentaria.

#### Biotransformación

Piracetam no sufre metabolización, como lo demuestra su elevado porcentaje de excreción inalterado en orina.

#### Eliminación

Piracetam se elimina casi por completo de forma inalterada en la orina y en un 1%-2% de la dosis administrada en las heces. Su semivida de eliminación es de 4-5 h en sangre y de 6-8 h en líquido cefalorraquídeo; en insuficiencia renal esta puede aumentar hasta 48-50 h.

### *Dihidroergocristina*

#### Absorción

Dihidroergocristina se absorbe de forma rápida y completa. Alcanza su concentración plasmática máxima aproximadamente a los 30 minutos después de una dosis oral de 18 mg en forma de comprimido, obteniéndose unos valores de 0,28 mcg/L. La concentración plasmática máxima de su metabolito mayoritario se alcanza aproximadamente a los 60 minutos, obteniéndose unos valores de 5,63 mcg/L.

#### Distribución

La dihidroergocristina difunde fácilmente a través de las membranas biológicas, mostrando un elevado volumen de distribución.

#### Biotransformación

La dihidroergocristina sufre una biotransformación hepática activa, siendo su metabolito principal la 8-hidroxi-dihidroergocristina.

#### Eliminación

La proporción de fármaco libre eliminado por vía renal es muy baja. Dihidroergocristina y su metabolito principal se eliminan fundamentalmente por vía biliar, siendo las semividas de eliminación de 3,5 h y 3,90 h, respectivamente.

### **5.3 Datos preclínicos sobre seguridad**

Los estudios preclínicos son limitados y no proporcionan información relevante adicional a la ya incluida en otras secciones de la ficha técnica.

## **6 . DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1 Lista de excipientes**

Glicerol (E-422)

Sorbitol 70% (E-420)

Sacarina sódica (E-954ii)

Glicirrizato de amonio

Sorbato de potasio (E-202)  
Edetato de disodio  
Butilhidroxianisol (E-320)  
Esencia de limón  
Etanol al 96%  
Ácido tartárico (E-334)  
Emulsión antiespumante de silicona  
Agua purificada

## **6.2 Incompatibilidades**

No procede.

## **6.3 Periodo de validez**

3 años.

## **6.4 Precauciones especiales de conservación**

No requiere condiciones especiales de conservación.

## **6.5 Naturaleza y contenido del envase**

Frasco de vidrio topacio (clase III) con cierre de rosca tipo pilfer proof con un disco de polixán PE/PE (polietileno) en su interior. El frasco contiene 180 ml de solución oral.

El estuche contiene un vaso dosificador de polipropileno homopolímero que permite dosificar hasta un máximo de 10 ml, con escala de 2,5 ml, 3,75 ml, 4 ml, 5 ml, 7,5 ml, 8 ml y 10 ml.

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

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**

Almirall, S.A.  
General Mitre, 151  
08022 Barcelona.  
España

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

55.588

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

Marzo 1982 / Diciembre 2006

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

Septiembre 2026

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <https://www.aemps.gob.es/>.

