

Prospecto: información para el usuario

Diemil 200 mg/ml + 0,375 mg/ml solución oral piracetam y dihidroergocristina mesilato

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 Diemil y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Diemil
3. Cómo tomar Diemil
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Diemil
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Diemil y para qué se utiliza

Diemil es un medicamento que pertenece al grupo de vasodilatadores periféricos, que actúan aumentando el diámetro de los vasos sanguíneos. Contiene piracetam y dihidroergocristina mesilato como principios activos.

Diemil está indicado en el tratamiento de síndrome vertiginoso (vértigos, mareos, inestabilidad, marcha insegura) en adultos.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Diemil

No tome Diemil

- si es alérgico a piracetam, dihidroergocristina mesilato o a otros alcaloides del cornezuelo del centeno, o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si padece insuficiencia renal terminal.
- si padece hemorragia cerebral.
- si está embarazada o podría estarlo.
- si está en periodo de lactancia.
- si padece la enfermedad de corea de Huntington (trastorno hereditario en el cual las neuronas en el cerebro se desgastan o se degeneran y aparecen signos de demencia y movimientos anormales).
- si tiene antecedentes de trastornos fibróticos (formación de tejido fibroso en el corazón, pulmones, pleura, peritoneo o retroperitoneos).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Diemil:

- si padece bradicardia grave (ritmo cardiaco lento), si es hipotenso o si toma medicamentos para el tratamiento de la hipertensión, debido a los efectos del medicamento sobre la circulación y el corazón, que puede interferir con su medicación habitual para la hipertensión.
- si tiene problemas del riñón (insuficiencia renal leve/moderada/grave) o de hígado, ya que puede precisar un ajuste de la dosis.
- si padece diátesis hemorrágica (sangra de forma anómala) u otras alteraciones de la coagulación sanguínea (su sangre no coagula bien), si sufre una hemorragia grave, o si va a ser sometido a un tipo de cirugía mayor. Debe tener cuidado ya que Diemil puede agravar estas situaciones.
- si ha sufrido anteriormente de trastornos psicóticos graves.

Este medicamento no debe utilizarse de forma continuada ni a dosis superiores a las recomendadas, ya que puede producir reacciones fibróticas (formación de tejido fibroso en algunos órganos) y ergotismo (caracterizado, entre otros, por síntomas como hormigueos, espasmos, calambres o frío en las extremidades).

Otros medicamentos y Diemil

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

- El uso de Diemil junto con medicamentos antihipertensores puede producir una bajada excesiva de la tensión arterial.
- Diemil puede potenciar la acción de medicamentos que disminuyen el ritmo cardiaco (digitálicos, betabloqueantes, etc.).
- Evitar el uso de Diemil con otros derivados ergóticos, por el riesgo de toxicidad (fibrosis y ergotismo).
- Evitar el uso de Diemil con antibióticos macrólidos (como eritromicina, claritromicina), tetraciclina, ritonavir, indinavir, nelfinavir, amprenavir, delavirdina, saquinavir, atazanavir y efavirenz (inhibidores de la proteasa o de la transcriptasa inversa del VIH) o antifúngicos azólicos como ketoconazol, itraconazol o voriconazol.
- El principio activo piracetam disminuye la agregación plaquetaria, por lo que la toma de Diemil junto con anticoagulantes o antiagregantes plaquetarios (medicamentos que evitan la formación de coágulos o trombos) podría aumentar el riesgo de hemorragia.
- El uso simultáneo de Diemil y extractos de hormonas tiroideas puede provocar confusión, irritabilidad y trastornos del sueño.

Toma de Diemil con alimentos, bebidas y alcohol

Diemil se debe tomar preferentemente después de las comidas.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia no debe tomar este medicamento.

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.

Embarazo

Diemil atraviesa la barrera placentaria y 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 **No tome Diemil**).

Lactancia

Diemil pasa a la leche materna, por lo que no deberá usarse durante el periodo de lactancia. En caso de que su médico considere necesario el tratamiento, se debe decidir si es necesario interrumpir la lactancia o interrumpir el tratamiento tras considerar el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del tratamiento para la madre.

Fertilidad

No se dispone de datos de fertilidad con el uso de Diemil en humanos.

Conducción y uso de máquinas

Durante el tratamiento con Diemil pueden aparecer efectos adversos que pueden afectar la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Si aparecen efectos adversos tales como mareos, somnolencia o alteraciones visuales deberá evitar conducir o utilizar máquinas.

Diemil contiene etanol y sorbitol

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”.

3. Cómo tomar Diemil

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, pregunte a su médico o farmacéutico.

Uso en adultos

La dosis recomendada en adultos es de 8 ml del vaso dosificador, 2 veces al día.

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

Uso en niños y adolescentes

No se recomienda el uso de Diemil en niños y adolescentes.

Uso en pacientes con insuficiencia renal

La dosis diaria se debe individualizar de acuerdo con la función renal del paciente. Siga las instrucciones que su médico le haya dado.

Uso en pacientes con insuficiencia hepática

Se recomienda precaución en estos pacientes.

Uso en pacientes de edad avanzada

En pacientes de edad avanzada con problemas de riñón se requiere una evaluación regular del funcionamiento del riñón para poder ajustar la dosis en caso necesario. Siga las instrucciones que su médico le haya dado.

Instrucciones para la correcta administración del preparado

Diemil se administra por vía oral, preferentemente después de las comidas.

Para una dosificación correcta de Diemil debe emplearse únicamente el vaso dosificador contenido en el envase. El medicamento se puede tomar solo o mezclado con agua. El vaso dosificador debe lavarse con agua después de cada toma. Tapar bien el frasco después de cada administración.

Si toma más Diemil 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 915 620 420 (indicando el medicamento y la cantidad ingerida) o acuda al hospital más cercano.

Si toma más Diemil del recomendado podría aparecer cefalea (dolor de cabeza), enrojecimiento de la cara y congestión nasal y, en casos más graves, náuseas, vómitos, debilidad muscular, disminución importante de la presión arterial, enlentecimiento anormal del ritmo cardíaco y confusión; también se pueden producir contracciones repentinas y temporales de los vasos sanguíneos, con aumento de la presión arterial con posterior sensación de frío y sensación de hormigueo en brazos, manos, piernas y/o pies. En casos extremos puede producirse coma.

Si olvidó tomar Diemil

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Continúe tomando la dosis normal cuando corresponda.

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 sufren.

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar a hasta 1 de cada 10 personas) :

- aumento de peso
- nerviosismo
- hipercinesia (aumento anormal de los movimientos musculares)

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar a hasta 1 de cada 100 personas):

- bradicardia (ritmo lento del latido del corazón)
- cefalea (dolor de cabeza)

- anorexia (falta de apetito)
- náuseas, vómitos, dolor abdominal
- congestión nasal
- enrojecimiento facial e hipotensión ortostática (especialmente en pacientes hipertensos)
- erupciones en la piel
- visión borrosa
- somnolencia
- astenia (sensación de cansancio)
- depresión

Efectos adversos raros (pueden afectar a hasta 1 de cada 1000 personas):

- molestias digestivas

Frecuencia no conocida (no se puede estimar con los datos disponibles):

- alteraciones de la piel como dermatitis, prurito y urticaria
- angioedema (desarrollo repentino de hinchazón en cara, labios, lengua, garganta, manos o pies, que puede ser grave)
- reacciones de hipersensibilidad (alergias) y reacción anafiláctica
- alteración del equilibrio,
- epilepsia
- vértigo
- ataxia (falta de coordinación)
- diarrea;
- agitación
- ansiedad
- alucinaciones
- confusión
- epistaxis (hemorragia nasal)
- trastornos hemorrágicos

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 nacional 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 Diemil

No requiere condiciones especiales de conservación.

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase 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 Diemil

- Los principios activos son piracetam y dihidroergocristina mesilato.

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

- Los demás componentes son:
 - 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

Aspecto del producto y contenido del envase

Líquido transparente, de color amarillo y olor a limón.

El envase contiene un frasco de vidrio color topacio con 180 ml de solución y un vaso dosificador.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

Almirall, S.A.

General Mitre, 151 - 08022 Barcelona (España)

Responsable de la fabricación:

Industrias Farmacéuticas Almirall, S.A.

Ctra. de Martorell, 41-61

08740 Sant Andreu de la Barca - Barcelona (España)

Fecha de la última revisión de este prospecto: 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/>