

**Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore**  
**DIZZITAM 200 mg/ml soluzione orale e iniettabile per uso endovenoso**  
Piracetam  
Medicinale equivalente

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

**Contenuto di questo foglio**

- 1 Cos'è DIZZITAM e a cosa serve
1. Cosa deve sapere prima di usare DIZZITAM
2. Come prendere DIZZITAM
3. Possibili effetti indesiderati
4. Come conservare DIZZITAM
5. Contenuto della confezione e altre informazioni

**1 Cos'è DIZZITAM e a cosa serve**

DIZZITAM contiene il principio attivo piracetam che appartiene ad un gruppo di farmaci noti come farmaci psicostimolanti e nootropi, che agiscono migliorando l'apporto di ossigeno al cervello o stimolando il sistema nervoso.

DIZZITAM da solo (monoterapia) o in combinazione con altri farmaci è indicato nel trattamento del disturbo del movimento causato da problemi al cervello e caratterizzato da brevi e improvvise contrazioni dei muscoli (mioclono corticale) che è una condizione in cui i muscoli, soprattutto delle braccia e delle gambe, iniziano a contrarsi a scatto e in modo incontrollabile.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio.

**1. Cosa deve sapere prima di usare DIZZITAM**

**Non usi DIZZITAM**

- Se è allergico al piracetam, o ad altri derivati del pirrolidone, o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- Se ha un'emorragia cerebrale;
- Se ha una malattia renale allo stadio terminale;
- Se è affetto da corea di Huntington ([malattia genetica neurodegenerativa](#)).

## **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare DIZZITAM.

In particolare:

- 2 Se ha o ha avuto una grave emorragia, se è a rischio di sanguinamento come nei casi di ulcera gastrointestinale, se ha disturbi di coagulazione del sangue (emostasi), se ha avuto un problema ai vasi sanguigni del cervello (accidente cerebrovascolare emorragico), se è sottoposto a chirurgia maggiore, inclusa la chirurgia odontoiatrica, se assume farmaci per ridurre la coagulazione del sangue (anticoagulanti o farmaci aggreganti piastrinici, inclusa l'aspirina a basso dosaggio). Questo perché il piracetam ha effetti sulla aggregazione piastrinica.
- 3 Se soffre di insufficienza renale, in quanto il piracetam viene eliminato per via renale (vedere il paragrafo: "Come usare DIZZITAM")
- 4 Se è un paziente anziano, in quanto, in caso di trattamento a lungo termine, potrebbe essere necessario un controllo della clearance della creatinina per permettere al suo medico di valutare, se necessario, un aggiustamento della dose (vedere il paragrafo: "Come usare DIZZITAM").
- 5 Se soffre di mioclono (breve e brusca contrazione muscolare involontaria), deve evitare l'interruzione repentina del trattamento poiché può indurre una improvvisa ricaduta o crisi da interruzione.

## **Altri medicinali e DIZZITAM**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Interazioni di piracetam con altri medicinali sono improbabili.

L'uso di piracetam non modifica l'attività di altri farmaci antiepilettici (carbamazepina, fenitoina, fenobarbitale, valproato).

Deve prestare cautela se sta assumendo:

- Ormoni tiroidei (estratti della tiroide (T3 + T4)) in concomitanza con il piracetam, in quanto può riscontrare confusione, irritabilità e disturbi del sonno.
- Acenocumarolo; il piracetam potrebbe ridurne l'efficacia.
- Farmaci per ridurre la coagulazione del sangue (anticoagulanti, farmaci antiaggreganti piastrinici, inclusa l'aspirina a basso dosaggio); l'uso concomitante può comportare un aumentato rischio di sanguinamento.

## **DIZZITAM con alcool**

La somministrazione concomitante di alcool non ha avuto effetti sui livelli del piracetam nel sangue ed i livelli dell'alcool non sono stati modificati da una dose orale di 1,6 g di piracetam.

## **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

### Gravidanza

Il piracetam attraversa la barriera placentare, pertanto non deve essere usato in gravidanza a meno che il medico non le comunichi che sia chiaramente necessario.

### Allattamento

Il piracetam viene escreto nel latte materno e quindi, durante l'allattamento, deve evitare il trattamento con questo medicinale oppure deve interrompere l'allattamento.

La decisione se interrompere l'allattamento al seno o interrompere la terapia con piracetam deve essere presa dal suo medico che terrà in considerazione i benefici dell'allattamento al seno per il bambino e i benefici della terapia con piracetam per lei.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Il piracetam può alterare la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

### **DIZZITAM contiene sodio (come Sodio acetato triidrato)**

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per 24 g di piracetam, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

## **2. Come prendere DIZZITAM**

Assuma questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose iniziale raccomandata è di 7,2 g al giorno, suddivisa in due o tre somministrazioni, che può essere aumentata di 4,8 g ogni tre o quattro giorni fino ad un massimo di 24 g.

Una volta iniziato, il trattamento con piracetam deve proseguirlo finché persiste il disturbo originario.

Se sta assumendo altri medicinali anti-mioclonici, il medico le dirà di mantenere il medesimo dosaggio. Il medico potrebbe ridurre il dosaggio a seguito della valutazione del beneficio clinico ottenuto.

Se manifesta un episodio acuto, contatti il medico che valuterà se diminuire o interrompere il trattamento.

### **Anziani**

Se lei è un paziente anziano e soffre di problemi ai reni, il medico le adatterà il dosaggio. Nel caso di un trattamento a lungo termine, il medico valuterà regolarmente i valori della sua funzionalità renale e, se necessario, valuterà un adattamento del dosaggio.

### **Pazienti con insufficienza renale**

Il medico le adatterà la dose giornaliera in accordo alla sua funzionalità renale.

### **Pazienti con insufficienza epatica**

Se è affetto unicamente da insufficienza epatica, non deve adattare il dosaggio. Se invece è affetto sia da insufficienza renale che epatica, il medico le adatterà la dose.

### **Modo di somministrazione**

Prenda questo medicinale per via orale.

Può assumere DIZZITAM con o senza cibo.

Assuma la dose giornaliera di DIZZITAM suddividendola in parti uguali da assumere da 2 a 4 volte al giorno.

Qualora si rendesse necessaria la somministrazione parenterale (ad esempio in caso di difficoltà di deglutizione, stato di incoscienza), può assumere DIZZITAM per via endovenosa alla stessa dose giornaliera raccomandata.

La soluzione iniettabile in fiale deve essere somministrata per via endovenosa tramite iniezione della durata di diversi minuti.

Per l'apertura tenere la fiala verticalmente curando che il punto colorato sia nella posizione indicata nella figura.



Esercitare una pressione con il pollice posto sopra il punto colorato come indicato nella figura



#### **Se usa più DIZZITAM di quanto deve**

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di DIZZITAM avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

#### **Se dimentica di usare DIZZITAM**

Se dimentica di prendere DIZZITAM, lo prenda non appena se ne ricorda, quindi continui come al solito. Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

#### **Se interrompe il trattamento con DIZZITAM**

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

### **3. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

#### **Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):**

- nervosismo
- iperattività
- aumento di peso

#### **Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100)**

- depressione
- sonnolenza
- stanchezza

#### **Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000)**

- infiammazione di vene superficiali con conseguente trombosi (tromboflebite, solo per la forma iniettabile), abbassamento della pressione sanguigna (ipotensione, solo per la forma iniettabile)
- dolore al sito d'iniezione (solo per la forma iniettabile), piressia (solo per la forma iniettabile)

**Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):**

- disturbo emorragico
- reazione anafilattoide, ipersensibilità
- agitazione, ansia, confusione, allucinazioni
- perdita di coordinazione muscolare (atassia), alterazione dell'equilibrio, aumento delle crisi epilettiche (epilessia aggravata), mal di testa, insonnia
- vertigine
- dolore addominale, dolore alla parte superiore dell'addome, diarrea, nausea, vomito
- gonfiore della cute, delle mucose e dei tessuti sottomucosi (edema angioneurotico), dermatite, prurito, orticaria

**Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

**4. Come conservare DIZZITAM**

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione. Non congelare

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

**5. Contenuto della confezione e altre informazioni**

**Cosa contiene DIZZITAM**

- Il principio attivo è il piracetam. 1 fiala da 10 ml contiene 2 g di piracetam. 1 fiala da 5 ml contiene 1 g di piracetam
- Gli altri componenti sono: Sodio acetato triidrato, Acido acetico glaciale, Acqua per preparazioni iniettabili

**Descrizione dell'aspetto di DIZZITAM e contenuto della confezione**

Soluzione orale e iniettabile per uso endovenoso. Fiale da 5 e da 10 ml. Scatola da 10 fiale.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Farma Group SRL  
Via N. Strampelli, 18  
63074, San Benedetto del Tronto (AP)  
Italia

**Produttore**

AS KALCEKS.  
Krustpils iela 71E,  
Rīga, LV-1057,  
Latvia.

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

Agenzia Italiana del Farmaco