

Prospecto: información para el usuario

Dalingo 82,5 mg comprimidos de liberación prolongada

Dalingo 165 mg comprimidos de liberación prolongada

Dalingo 330 mg comprimidos de liberación prolongada

pregabalina

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

1. Qué es Dalingo y para qué se utiliza

Dalingo pertenece a un grupo de medicamentos que se utilizan para el tratamiento del dolor neuropático en adultos.

Pregabalina se utiliza para el tratamiento del dolor crónico causado por daños en los nervios. Hay diversas enfermedades que pueden causar dolor neuropático periférico, como la diabetes o el herpes. La sensación de dolor se podría describir como calor, quemazón, dolor pulsátil, dolor fulgurante, dolor punzante, dolor agudo, calambres, dolor continuo, hormigueo, entumecimiento y sensación de pinchazos. El dolor neuropático periférico y central también podría estar asociado con cambios del estado de ánimo, alteraciones del sueño, fatiga (cansancio) y puede tener efecto sobre la actividad física y social y sobre la calidad de vida en general.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Dalingo

No tome Dalingo

Si es alérgico a la pregabalina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar este medicamento.

- Algunos pacientes tratados con pregabalina han notificado síntomas que apuntan a una reacción alérgica. Estos síntomas incluyen hinchazón de la cara, los labios, la lengua y la garganta, así como aparición de erupción cutánea difusa. Si usted experimenta alguno de estos síntomas, debe acudir inmediatamente a su médico.
- Se han notificado erupciones cutáneas graves, como síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica, asociadas al tratamiento con pregabalina. Deje de tomar pregabalina y solicite atención médica inmediatamente si observa alguno de los síntomas relacionados con estas reacciones cutáneas graves descritos en la sección 4.
- La pregabalina, el principio activo de este medicamento se ha asociado con mareos y somnolencia, lo que podría aumentar los casos de lesiones accidentales (caídas) en pacientes de edad avanzada. Por lo tanto, usted debe tener precaución hasta que se familiarice con los efectos que puede tener el medicamento.
- Este medicamento puede causar visión borrosa, pérdida de visión u otros cambios en la vista, muchos de ellos transitorios. Si experimenta cualquier alteración en su visión, debe informar inmediatamente a su médico.
- Aquellos pacientes diabéticos que aumenten de peso mientras toman pregabalina podrían necesitar un cambio en sus medicamentos para la diabetes.
- Ciertos efectos adversos, como la somnolencia, pueden ser más frecuentes ya que los pacientes con lesión de la médula espinal podrían estar tomando otros medicamentos para el tratamiento, por ejemplo, el dolor o la espasticidad, con efectos adversos similares a los de pregabalina, de modo que la intensidad de estos efectos puede incrementarse cuando se toman conjuntamente.
- Se han notificado casos de insuficiencia cardíaca en algunos pacientes tratados con pregabalina. La mayoría de ellos eran pacientes de edad avanzada con enfermedades cardiovasculares. **Antes de utilizar este medicamento, debe indicar a su médico si tiene antecedentes de enfermedad cardíaca.**
- Se han notificado casos de insuficiencia renal en algunos pacientes tratados con pregabalina. Si durante el tratamiento con este medicamento nota una disminución de su capacidad para orinar, debe informar a su médico ya que la interrupción del tratamiento puede mejorar esta situación.
- Algunos pacientes en tratamiento con antiepilépticos tales como pregabalina han tenido pensamientos de hacerse daño o suicidarse o han mostrado un comportamiento suicida. Si en cualquier momento usted presenta estos pensamientos o ha mostrado tal comportamiento, contacte con su médico lo antes posible.
- Cuando este medicamento se toma junto con otros medicamentos que pueden causar estreñimiento (como algunos tipos de medicamentos para el dolor), es posible que aparezcan problemas gastrointestinales (como estreñimiento y bloqueo o parálisis intestinal). Informe a su médico si sufre estreñimiento, especialmente si usted es propenso a sufrir este problema.
- Antes de tomar este medicamento, informe a su médico si alguna vez ha abusado o ha tenido dependencia del alcohol, medicamentos de venta con receta o drogas ilegales; puede significar que tiene un mayor riesgo de volverse dependiente a este medicamento.
- Se han notificado casos de convulsiones durante el tratamiento con pregabalina o poco tiempo después de interrumpir el tratamiento. Si usted presenta convulsiones, contacte con su médico inmediatamente.
- Se han notificado casos de reducción de la función cerebral (encefalopatía) en algunos pacientes que estaban tomando pregabalina y que presentaban otras enfermedades. Indique a su médico si tiene antecedentes de alguna enfermedad grave, incluida enfermedad hepática o renal.
- Se han notificado casos de dificultad para respirar. Si padece trastornos del sistema nervioso, trastornos respiratorios, insuficiencia renal o es mayor de 65 años, su médico podría recetarle una

dosis diferente. Contacte con su médico si experimenta problemas para respirar o respiraciones superficiales.

Dependencia

Algunas personas pueden volverse dependientes a la pregabalina (necesidad de seguir tomando el medicamento). Estas personas podrían sufrir efectos de retirada cuando dejan de usar este medicamento (ver la sección 3, “Cómo tomar Dalingo” y “Si interrumpe el tratamiento con Dalingo”). Si le preocupa que pueda volverse dependiente a este medicamento, es importante que consulte a su médico.

Si nota alguno de los siguientes signos mientras toma pregabalina, podría ser un signo de que se ha vuelto dependiente:

- Necesita tomar el medicamento durante más tiempo del recomendado por su médico.
- Siente que necesita tomar más cantidad de la dosis recomendada.
- Está utilizando el medicamento por razones distintas a las recetadas.
- Ha realizado intentos repetidos y sin éxito para dejar o controlar el uso del medicamento.
- Cuando deja de tomar el medicamento, siente malestar y se siente mejor una vez que toma el medicamento de nuevo.

Si nota alguno de estos signos, hable con su médico para analizar el mejor plan asistencial para usted, incluido cuándo es apropiado dejar el tratamiento y cómo hacerlo de manera segura.

Niños y adolescentes

No se ha establecido la seguridad y eficacia en niños y adolescentes (menores de 18 años), por lo que la pregabalina no debe utilizarse en este grupo de edad.

Otros medicamentos y Dalingo

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

Pregabalina y ciertos medicamentos pueden ejercer una influencia entre ellos (interacciones). Cuando se utiliza pregabalina junto con determinados medicamentos que tienen efecto sedante (incluidos los opioides), pueden potenciarse esos efectos y pueden dar lugar a insuficiencia respiratoria, coma y muerte. El grado de mareos, somnolencia y disminución en la concentración puede aumentar si pregabalina se toma junto con otros medicamentos que contengan:

- Oxycodona (utilizado como analgésico)
- Lorazepam (utilizado para tratar la ansiedad)
- Alcohol

Pregabalina se puede tomar con anticonceptivos orales.

Toma de Dalingo con alimentos, bebidas y alcohol

Se aconseja no tomar alcohol durante el tratamiento con este medicamento. Para más información sobre el tratamiento con pregabalina en relación con los alimentos, **vea la sección 3, “Cómo tomar Dalingo”**.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que puede estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

No debe tomar este medicamento durante el embarazo o el periodo de lactancia, a menos que su médico se

lo haya indicado. El uso de pregabalina durante los primeros 3 meses de embarazo puede causar anomalías congénitas en el feto que requieren tratamiento médico. En un estudio que revisó datos de mujeres en los países nórdicos que tomaron pregabalina en los primeros 3 meses de embarazo, 6 bebés de cada 100 presentaban tales anomalías congénitas. Esto contrasta con 4 bebés de cada 100 nacidos de mujeres no tratadas con pregabalina en el estudio. Se han notificado anomalías de la cara (hendiduras bucofaciales), los ojos, el sistema nervioso (incluido el cerebro), los riñones y los genitales.

Las mujeres en edad fértil deben utilizar un método anticonceptivo eficaz.

Conducción y uso de máquinas

Pregabalina puede producir mareos, somnolencia y disminución de la concentración. No debe conducir, manejar maquinaria pesada ni practicar otras actividades potencialmente peligrosas hasta que sepa si este medicamento afecta a su capacidad para realizar estas actividades.

3. Cómo tomar Dalingo

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

Pregabalina es exclusivamente para uso oral. Debe tomar pregabalina una vez al día, por la noche, justo después de la cena. Trague el comprimido entero con agua. No rompa, machaque ni mastique el comprimido. El comprimido no se debe romper porque esto podría afectar a sus características.

Su médico determinará qué dosis es la adecuada para usted.

- Tome el número de comprimidos que le haya indicado su médico.
- Lo normal es que la dosis, que habrá sido ajustada para usted y su afección, sea de entre 165 mg y 660 mg al día.

Si estima que la acción de pregabalina es demasiado fuerte o débil, comuníquesele a su médico o farmacéutico.

Si es usted un paciente de edad avanzada (de más de 65 años de edad), debe tomar este medicamento de forma normal, excepto si tiene usted problemas en los riñones.

Su médico puede prescribir otro régimen de dosificación y/o dosis diferentes si usted tiene problemas en los riñones.

Continúe tomando pregabalina hasta que su médico le diga que deje de tomarlo.

Cambio de medicamentos con pregabalina de liberación inmediata a medicamentos con pregabalina de liberación prolongada, como este medicamento:

Cuando cambie de pregabalina de liberación inmediata a pregabalina de liberación prolongada, como este medicamento, su médico le explicará cómo hacerlo. Le indicará que siga estos pasos:

- tomar su dosis de pregabalina de liberación inmediata por la mañana según lo prescrito
- a continuación, comenzar a tomar pregabalina después de la cena

No cambie de medicamento a menos que su médico se lo haya indicado. También le indicará la dosis adecuada para su afección.

Si tiene dudas o preguntas, consulte con su médico.

Si toma más Dalingo del que debe

Llame a su médico o vaya al servicio de urgencias más cercano inmediatamente. Lleve la caja o contenedor (frasco) de comprimidos de pregabalina con usted. Como resultado de haber tomado más pregabalina del que debiera, usted podría sentirse somnoliento, confuso, agitado o inquieto. También se han notificado crisis epilépticas e inconsciencia (coma).

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 ingerida.

Si olvidó tomar Dalingo

Es importante que tome los comprimidos de pregabalina regularmente a la misma hora cada día. Si olvida tomar una dosis, tómela tan pronto como se acuerde, siempre después de comer, a menos que sea el momento de la siguiente dosis. En ese caso, continúe con la siguiente dosis de forma normal. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Dalingo

No deje de tomar pregabalina repentinamente. Si desea dejar de tomar pregabalina, hable primero con su médico. Su médico le dirá cómo hacerlo. Si va a suspender el tratamiento, esto debe hacerse de forma gradual durante un mínimo de una semana. Una vez finalizado el tratamiento a corto o largo plazo con pregabalina, debe saber que puede experimentar ciertos efectos adversos, llamados efectos de retirada. Estos efectos incluyen problemas de sueño, dolor de cabeza, náuseas, sensación de ansiedad, diarrea, síntomas gripales, convulsiones, nerviosismo, depresión, pensamientos de hacerse daño o suicidarse, dolor, sudoración y mareo. Estos efectos pueden aparecer con más frecuencia o gravedad si ha estado tomando pregabalina durante un período de tiempo más prolongado. Si experimenta efectos de retirada, debe acudir a su médico.

Si tiene cualquier 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.

Muy frecuentes: pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas

Mareo, somnolencia, dolor de cabeza.

Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas

- Aumento del apetito.
- Sensación de euforia, confusión, desorientación, disminución del apetito sexual, irritabilidad.
- Alteración de la atención, torpeza de movimiento, deterioro de la memoria, pérdida de memoria, temblores, dificultad al hablar, sensación de hormigueo, entumecimiento, sedación, letargo, insomnio, fatiga, sensación anormal.
- Visión borrosa, visión doble.
- Vértigo, problemas de equilibrio, caídas.
- Boca seca, estreñimiento, vómitos, flatulencia, diarrea, náuseas, abdomen hinchado.
- Dificultad en la erección.
- Hinchazón del cuerpo incluyendo las extremidades.

- Sensación de embriaguez, alteraciones del modo de andar.
- Aumento de peso
- Calambre muscular, dolor en las articulaciones, dolor de espalda, dolor en las extremidades.
- Dolor de garganta.

Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas

- Pérdida del apetito, pérdida de peso, bajos niveles de azúcar , altos niveles de azúcar en sangre.
- Cambio en la percepción de sí mismo, inquietud, depresión, agitación, cambios del estado de ánimo, dificultad para encontrar palabras, alucinaciones, sueños extraños, crisis de angustia, apatía, agresividad, estado de ánimo elevado, deterioro mental, dificultad para pensar, aumento del apetito sexual, problemas en las relaciones sexuales incluyendo incapacidad para alcanzar el clímax, retraso en la eyaculación.
- Cambios en la vista, movimientos no habituales de los ojos, cambios en la visión incluyendo visión en túnel, destellos de luz, movimientos espasmódicos, reflejos disminuidos, hiperactividad, mareos al permanecer de pie, piel sensible, pérdida del gusto, sensación de quemazón, temblor al moverse, disminución de la consciencia, pérdida del conocimiento, desmayos, aumento de la sensibilidad a los ruidos, malestar general.
- Sequedad de ojos, hinchazón de ojos, dolor de ojos, ojos fatigados, ojos llorosos, irritación de los ojos.
- Alteraciones del ritmo del corazón, aumento del ritmo del corazón, tensión arterial baja, tensión arterial alta, cambios en el ritmo del corazón, insuficiencia cardíaca.
- Rubor, sofocos.
- Dificultad al respirar, sequedad nasal, congestión nasal.
- Aumento de la producción de saliva, ardores, entumecimiento alrededor de la boca.
- Sudoración, erupción, escalofríos, fiebre.
- Espasmos musculares, hinchazón de las articulaciones, rigidez muscular, dolor incluyendo dolor muscular, dolor de cuello.
- Dolor de mama.
- Dificultad o dolor al orinar, incapacidad para contener la orina.
- Debilidad, sed, opresión en el pecho.
- Cambios en los resultados de los análisis de sangre y hepáticos (creatinfosfoquinasa elevada en sangre, alanina aminotransferasa elevada, aspartato aminotransferasa elevada, recuento disminuido de plaquetas, neutropenia, aumento de creatinina en sangre, disminución del potasio en sangre).
- Hipersensibilidad, hinchazón de la cara, picor, urticaria, moqueo, sangrado de nariz, tos, ronquidos.
- Periodos menstruales dolorosos.
- Sensación de frío en manos y pies.

Raros: pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas

- Sentido del olfato alterado, visión oscilante, alteración de la percepción de profundidad, brillo visual, pérdida de visión.
- Pupilas dilatadas, estrabismo.
- Sudor frío, opresión de garganta, hinchazón de la lengua.
- Inflamación del páncreas.
- Dificultad al tragar.
- Movilidad lenta o reducida del cuerpo.
- Dificultad al escribir correctamente.
- Aumento de líquido en la zona del abdomen.
- Líquido en los pulmones.
- Convulsiones.

- Cambios en el electrocardiograma (ECG) que corresponden a alteraciones del ritmo del corazón.
- Daño muscular.
- Secreción de leche, crecimiento anormal del pecho, aumento del tamaño de las mamas en hombres.
- Interrupción del periodo menstrual.
- Insuficiencia renal, reducción de la cantidad de orina, retención de orina.
- Disminución en el recuento de leucocitos.
- Conducta inapropiada, comportamientos suicidas, pensamientos suicidas.
- Reacciones alérgicas que pueden incluir dificultad para respirar, inflamación de los ojos (queratitis) y una reacción cutánea grave caracterizada por parches rojizos no elevados circulares o en forma de moneda en el tórax, a menudo con ampollas centrales, descamación de la piel, úlceras en la boca, garganta, nariz, genitales y ojos. Estos eritemas cutáneos graves pueden ir precedidos de fiebre y síntomas gripales (síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica).
- Ictericia (color amarillo de la piel y los ojos).
- Parkinsonismo, síntomas similares a la enfermedad de Parkinson, como temblor, bradicinesia (disminución de la capacidad para moverse) y rigidez muscular.

Muy raros: pueden afectar hasta 1 de cada 10 .000 personas

- Insuficiencia hepática.
- Hepatitis (inflamación del hígado).

Frecuencia no conocida: no puede estimarse a partir de los datos disponibles

- Volverse dependiente a pregabalina ('drogodependencia').

Una vez finalizado un tratamiento a corto o largo plazo con este medicamento, debe saber que puede experimentar ciertos efectos adversos, llamados efectos de retirada (ver "Si interrumpe el tratamiento con Dalingo").

Si usted experimenta hinchazón en la cara o en la lengua, o si su piel enrojece y presenta ampollas o descamación, debería solicitar inmediatamente asistencia médica.

Ciertos efectos adversos, como la somnolencia, pueden ser más frecuentes ya que los pacientes con lesión de la médula espinal podrían estar tomando otros medicamentos para tratar, por ejemplo, el dolor o la espasticidad, con efectos adversos similares a los de la pregabalina, de modo que la intensidad de estos efectos puede incrementarse cuando dichos medicamentos se toman conjuntamente.

Se ha notificado la siguiente reacción adversa en la experiencia postcomercialización: dificultad para respirar, respiración superficial.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de 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 Dalingo

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 la caja o en el envase (frasco). La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Frasco de HDPE:

Para 82,5 mg: No conservar a temperatura superior a 30 °C.

Para 165 mg y 330 mg: Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación

Blister:

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación

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 ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Dalingo

El principio activo es pregabalina.

Dalingo 82,5 mg comprimidos de liberación prolongada

Cada comprimido de liberación prolongada contiene 82,5 mg de pregabalina.

Dalingo 165 mg comprimidos de liberación prolongada

Cada comprimido de liberación prolongada contiene 165 mg de pregabalina.

Dalingo 330 mg comprimidos de liberación prolongada

Cada comprimido de liberación prolongada contiene 330 mg de pregabalina.

Los demás componentes son:

- Contenido del comprimido: hipromelosa, hidroxilpropilcelulosa (E 463), copolímero básico de metacrilato de butilo (E 1205), crospovidona (tipo A), estearato de magnesio (E 470b), sílice coloidal anhidra (E 551).
- Material de recubrimiento: poli (alcohol vinílico) (E 1203), dióxido de titanio (E 171), macrogol (E 1521) y talco (E 553b).

Dalingo 165 mg comprimidos de liberación prolongada

también contiene óxido de hierro amarillo (E 172) y óxido de hierro rojo (E 172).

Dalingo 330 mg comprimidos de liberación prolongada

también contiene óxido de hierro rojo (E 172) y óxido de hierro negro (E 172).

- Tinta de impresión: goma laca, óxido de hierro negro (E 172), propilenglicol (E 1520)

Aspecto del producto y contenido del envase

Dalingo 82,5 mg comprimidos de liberación prolongada

Comprimido blanco, ovalado, no ranurado, sin inscripción por un lado y con la inscripción

“ALV 379” impresa en tinta negra en el otro lado, con 19 mm de longitud, 12 mm de anchura y aproximadamente 7 mm de grosor.

Dalingo 165 mg comprimidos de liberación prolongada

Comprimido amarillo, ovalado, no ranurado, sin inscripción por un lado y con la inscripción “ALV 380” impresa en tinta negra en el otro lado, con 19 mm de longitud, 12 mm de anchura y aproximadamente 7 mm de grosor.

Dalingo 330 mg comprimidos de liberación prolongada

Comprimido rosa, ovalado, no ranurado, sin inscripción por un lado y con la inscripción “ALV 381” impresa en tinta negra en el otro lado, con 19 mm de longitud, 12 mm de anchura y aproximadamente 8 mm de grosor.

Dalingo está disponible en frasco de HDPE redondo, blanco, de boca ancha, con tapón blanco a prueba de niños con revestimiento y un cilindro desecante que contiene 30 comprimidos de liberación prolongada, y en envase multipack con 90 (3 x 30) comprimidos de liberación prolongada.

Además, Dalingo está disponible en blísteres Aluminio-Poliamida/Aluminio/PVC, en un envase que contiene 30 comprimidos de liberación prolongada.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

Laboratorios Gebro Pharma S.A.
Avenida Tibidao, 29
08022 Barcelona
España

Responsable de la fabricación:

Kevaro Group Ltd
9 Tzaritza Elenora Str., Office 23
Sofia, 1618
Bulgaria

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

España – Dalingo 82,5 mg comprimidos de liberación prolongada
Dalingo 165 mg comprimidos de liberación prolongada
Dalingo 330 mg comprimidos de liberación prolongada
Países Bajos – Dalingo 82,5 mg tabletten met verlengde afgifte
Dalingo 165 mg tabletten met verlengde afgifte
Dalingo 330 mg tabletten met verlengde afgifte

Fecha de la última revisión de este prospecto: Septiembre 2024

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