

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Dalingo, comprimés à libération prolongée

Qu'est-ce que Dalingo et quand doit-il être utilisé?

Selon prescription du médecin.

Dalingo fait partie d'un groupe de médicaments utilisés dans le traitement des douleurs neuropathiques chez l'adulte.

Dalingo est utilisé pour traiter les douleurs chroniques provoquées par des lésions nerveuses. Les douleurs neuropathiques périphériques peuvent être causées par de nombreuses maladies différentes, comme le diabète ou le zona. La douleur ressentie peut être décrite comme étant chaude, brûlante, pulsatile, fulgurante, lancinante, aiguë, spasmodique, comme une courbature, des fourmillements, un engourdissement ou une piqûre d'aiguille. Les douleurs neuropathiques périphériques et centrales peuvent également s'accompagner de sautes d'humeur, de troubles du sommeil ou de fatigue.

Quand Dalingo ne doit-il pas être pris?

Dalingo ne doit pas être utilisé si vous êtes allergique à la prégabaline ou à l'un des excipients.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Dalingo?

Veuillez vous adresser à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Dalingo.

- Certains patients prenant Dalingo ont signalé des symptômes évoquant une réaction allergique. Ces symptômes comprennent un gonflement du visage, des lèvres, de la langue et de la gorge, ainsi qu'une éruption cutanée diffuse. Si vous présentez l'une de ces réactions, vous devez contacter immédiatement votre médecin.
- Des éruptions cutanées graves, y compris le syndrome de Stevens-Johnson et la nécrolyse épidermique toxique, ont été rapportées en association avec la prégabaline. Cessez d'utiliser ce médicament et consultez immédiatement un médecin si vous présentez l'un des symptômes liés à ces réactions cutanées graves, décrits dans la rubrique «Quels effets secondaires Dalingo peut-il provoquer?».
- La prégabaline, le principe actif de Dalingo, a été associée à des vertiges et à une somnolence, ce qui pourrait entraîner des blessures plus fréquentes dues à des accidents ou à des chutes chez les patients âgés. Vous devez donc faire preuve de prudence jusqu'à ce que vous vous soyez habitué à tous les effets que le médicament pourrait avoir.
- Ce médicament peut entraîner une vision trouble, une perte de la vision ou d'autres modifications de la vision, généralement temporaires. Informez immédiatement votre médecin de toute modification au niveau de votre vision.
- Chez certains patients diabétiques qui prennent du poids sous traitement par la prégabaline, il peut être nécessaire d'ajuster leur traitement antidiabétique en conséquence.
-



Certains effets secondaires, comme la somnolence, peuvent être plus fréquents, car les patients souffrant d'une lésion de la moelle épinière prennent éventuellement d'autres médicaments pour traiter, par exemple, la douleur ou la spasticité, avec des effets secondaires similaires à ceux de la prégabaline. Ces effets secondaires peuvent être renforcés en cas de prise simultanée.

- Des cas d'insuffisance cardiaque ont été rapportés chez certains patients prenant de la prégabaline; il s'agissait généralement de personnes âgées atteintes de maladies cardiovasculaires. **Informez votre médecin avant de prendre ce médicament si vous avez ou avez eu une maladie cardiaque.**
- Une insuffisance rénale a été rapportée chez certains patients lors de la prise de prégabaline. Si vous remarquez une diminution de la miction pendant la prise de ce médicament, vous devez en informer votre médecin, car l'arrêt du médicament peut entraîner une amélioration à cet égard.
- Certains patients traités par des antiépileptiques tels que la prégabaline ont eu des pensées d'automutilation ou de suicide, ou ont présenté un comportement suicidaire. Si, à un moment quelconque, vous avez de telles pensées ou présentez un tel comportement, contactez immédiatement votre médecin.
- Si ce médicament est pris en même temps que d'autres médicaments susceptibles de provoquer une constipation (comme certains types d'antidouleurs), des problèmes gastro-intestinaux (par exemple constipation, occlusion intestinale ou paralysie intestinale) pourraient apparaître. Informez votre médecin si vous remarquez une constipation, surtout si vous avez tendance à souffrir de ce problème.
- Avant d'utiliser ce médicament, vous devez informer votre médecin si vous avez déjà abusé ou été dépendant de l'alcool, de médicaments sur ordonnance ou de drogues illégales. Cela peut signifier que vous présentez un risque accru de devenir dépendant de ce médicament.
- Des cas de crises convulsives ont été rapportés pendant la prise de prégabaline ou peu après l'arrêt du traitement. Contactez immédiatement votre médecin si vous avez une crise convulsive.
- Des cas d'altération de la fonction cérébrale (encéphalopathie) ont été rapportés chez certains patients prenant de la prégabaline et souffrant d'autres maladies. Informez votre médecin si vous souffrez ou avez souffert d'une maladie grave, y compris d'une maladie du foie ou des reins.
- Des cas de difficultés respiratoires ont été signalés. Si vous souffrez de troubles du système nerveux, de maladies des voies respiratoires ou de troubles de la fonction rénale, ou si vous avez plus de 65 ans, votre médecin peut vous prescrire un autre schéma posologique. Consultez votre médecin si vous avez des difficultés à respirer ou si vous respirez superficiellement.

Dépendance

La prégabaline peut entraîner une dépendance (c'est-à-dire un besoin de continuer à prendre le médicament) chez certaines personnes. Vous pouvez ressentir des symptômes de sevrage lorsque vous arrêtez de prendre ce médicament (voir les rubriques «Comment utiliser Dalingo?» et «Si vous arrêtez de prendre Dalingo»). Si vous craignez de développer une dépendance à ce médicament, il est important d'en parler à votre médecin.

Si vous remarquez l'un des signes suivants pendant la prise de Dalingo cela pourrait être un signe que vous êtes devenu dépendant:

- vous ressentez le besoin de prendre le médicament plus longtemps que recommandé par votre médecin;
- vous avez l'impression de devoir prendre plus que la dose recommandée;



- vous utilisez ce médicament pour d'autres raisons que celles pour lesquelles il vous a été prescrit;
- vous avez essayé à plusieurs reprises et sans succès d'arrêter ou de contrôler la prise du médicament;
- si vous arrêtez de prendre le médicament, vous vous sentez mal et lorsque vous reprenez le médicament, vous vous sentez mieux.

Si vous constatez l'un de ces symptômes, discutez avec votre médecin du traitement le plus adapté à votre cas, y compris du moment opportun pour arrêter de prendre le médicament et de la manière de le faire en toute sécurité.

Utilisation de Dalingo avec d'autres médicaments

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez d'autres médicaments ou en avez pris récemment ou si vous envisagez de prendre d'autres médicaments.

Dalingo peut interagir avec certains autres médicaments (interactions). Lorsqu'il est pris avec certains autres médicaments ayant des effets sédatifs (notamment les opioïdes), Dalingo peut renforcer ces effets et entraîner un arrêt respiratoire, un coma et le décès. Les vertiges, la somnolence et le manque de concentration peuvent être aggravés lorsque Dalingo est pris en même temps que des médicaments contenant les substances suivantes:

- oxycodone – (pour le traitement de la douleur)
- lorazépam – (pour le traitement de l'anxiété)
- alcool

Dalingo peut être pris en même temps que des contraceptifs oraux.

Prise de Dalingo avec des aliments, des boissons et de l'alcool

Vous ne devez pas consommer d'alcool pendant la prise de ce médicament. Vous trouverez des informations sur le traitement par Dalingo en relation avec l'alimentation dans la rubrique «Comment utiliser Dalingo?».

Aptitude à la conduite et capacité à utiliser des machines

Ce médicament peut affecter les réactions, l'aptitude à conduire et la capacité à utiliser des outils ou des machines!

Dalingo peut provoquer des vertiges, une somnolence et un manque de concentration. Vous ne devez pas conduire, utiliser des machines compliquées ou effectuer d'autres activités potentiellement dangereuses tant que vous ne savez pas si ce médicament vous affecte.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie
- vous êtes allergique
- vous prenez déjà d'autres médicaments (même en automédication!).

Dalingo peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Si vous êtes enceinte, si vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou si vous envisagez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Ce médicament ne doit pas être pris pendant la grossesse ou l'allaitement, sauf si votre médecin vous l'a expressément recommandé. La prise de prégabaline pendant les trois premiers mois de la grossesse peut entraîner des malformations congénitales chez l'enfant à naître, qui nécessitent un traitement médical. Des anomalies du visage (fentes labio-palatines), des yeux, du système nerveux (y compris du cerveau), des reins et des organes génitaux ont été rapportées.



Une méthode contraceptive efficace est nécessaire chez la femme en âge de procréer.

Comment utiliser Dalingo?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien si vous avez un doute.

Dalingo doit uniquement être pris par voie orale. Prenez Dalingo une fois par jour, le soir, immédiatement après le repas du soir. Avalez les comprimés en entier avec de l'eau. Ne cassez pas, n'écrasez pas et ne mâchez pas le comprimé. Le comprimé ne doit pas être cassé, car cela pourrait altérer ses propriétés.

Votre médecin décidera du dosage le mieux adapté à votre cas.

- Prenez le nombre de comprimés prescrit par votre médecin.
- La dose qui vous convient et qui est adaptée à vos troubles se situe généralement entre 165 mg et 660 mg par jour.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Si vous êtes âgé (plus de 65 ans), prenez ce médicament normalement, à moins que vous n'ayez des problèmes rénaux.

Si vous avez des problèmes rénaux, il se peut que votre médecin vous prescrive un autre schéma posologique et/ou une autre dose.

Continuez à prendre Dalingo jusqu'à ce que votre médecin vous dise d'arrêter.

Passage de la prégabaline à libération immédiate à la prégabaline en comprimés à libération prolongée, comme Dalingo:

Si vous remplacez la prégabaline à libération immédiate par la prégabaline en comprimés à libération prolongée (par exemple, par le présent médicament), votre médecin vous dira comment faire. Il vous indiquera de procéder de la manière suivante:

- prenez votre dose matinale de prégabaline à libération immédiate comme prescrit;
- commencez à prendre Dalingo après le repas du soir.

Ne changez pas de médicament sans l'avis de votre médecin. Il vous dira également quel dosage est le plus adapté à vos troubles.

Si vous avez d'autres questions ou si vous avez des doutes, adressez-vous à votre médecin.

Si vous avez pris plus de Dalingo que vous n'auriez dû

Appelez votre médecin ou rendez-vous immédiatement au service des urgences de l'hôpital le plus proche. Emportez la boîte ou le récipient (flacon) contenant vos comprimés de Dalingo. Vous pourriez vous sentir somnolent, confus, excité ou agité si vous avez pris une quantité de Dalingo supérieure à celle que vous auriez dû prendre. Des cas de crises convulsives et de perte de conscience (coma) ont également été rapportés.

Si vous avez oublié de prendre Dalingo

Il est important que vous preniez vos comprimés de Dalingo régulièrement et tous les jours à la même heure. Si vous avez oublié de prendre une dose, prenez-la dès que vous vous en apercevez et toujours après avoir mangé, sauf s'il est déjà l'heure de prendre la dose suivante. Dans ce cas, continuez normalement avec la dose suivante. Ne prenez pas de double dose si vous avez oublié de prendre la dose précédente.

Si vous arrêtez de prendre Dalingo

N'interrompez pas soudainement la prise de Dalingo. Si vous souhaitez arrêter de prendre ce médicament, parlez-en d'abord à votre médecin. Votre médecin vous indiquera comment procéder. Lorsque vous arrêtez



votre traitement, l'arrêt doit se faire progressivement pendant au moins une semaine. Après l'arrêt d'un traitement par Dalingo à court ou à long terme, vous pouvez ressentir certains effets secondaires, appelés effets de sevrage. Ces symptômes peuvent inclure troubles du sommeil, maux de tête, nausées, anxiété, diarrhée, symptômes pseudo-grippaux, crampes, nervosité, dépression, douleurs, transpiration et sensation vertigineuse. Ces troubles peuvent être plus fréquents ou plus importants si vous avez pris Dalingo pendant une période prolongée. Si vous présentez des symptômes de sevrage, veuillez vous adresser à votre médecin.

Si vous avez d'autres questions sur la prise de ce médicament, adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien.

Enfants et adolescents

La sécurité et l'efficacité de la prégabaline chez les enfants et les adolescents (âgés de moins de 18 ans) n'ont pas été établies. Par conséquent la prégabaline ne doit pas être utilisée dans ce groupe d'âge.

Quels effets secondaires Dalingo peut-il provoquer?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut aussi provoquer des effets secondaires, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Très fréquent (concerne plus d'un utilisateur sur 10)

Vertiges, somnolence, maux de tête.

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

- Augmentation de l'appétit.
- Euphorie, confusion, modification de la libido, irritabilité.
- Troubles de l'attention, sensation de lourdeur, troubles de la mémoire, perte de mémoire, tremblements, difficultés à parler, picotements, sensation d'engourdissement, sédation, léthargie, insomnie, fatigue, sensation de malaise.
- Vision trouble, vision double.
- Vertiges, problèmes d'équilibre, chute.
- Bouche sèche, constipation, vomissements, ballonnements, diarrhée, nausées, ventre gonflé.
- Troubles de l'érection. Gonflement du corps, y compris des extrémités.
- Sensation d'ivresse, démarche anormale.
- Prise de poids.
- Crampes musculaires, douleurs articulaires, douleurs dorsales, douleurs dans les membres.
- Maux de gorge.

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

- Perte de l'appétit, perte de poids, faible concentration de sucre dans le sang, forte concentration de sucre dans le sang.
- Modification de la perception de soi, agitation, dépression, impatiences, sautes d'humeur, difficultés à trouver ses mots, hallucinations, rêves anormaux, attaque de panique, apathie, agressivité, humeur euphorique, détérioration mentale, troubles de la pensée, augmentation de la libido, troubles de la fonction sexuelle, y compris incapacité à atteindre l'orgasme, éjaculation retardée.
-



Modifications de la vision, mouvements oculaires inhabituels, modifications de la vision incluant une vision en tunnel, éclairs lumineux, mouvements saccadés, réflexes réduits, activité accrue, sensation vertigineuse en position debout, sensibilité de la peau, perte du sens du goût, sensation de brûlure, tremblements lors des mouvements, diminution de la conscience, perte de connaissance, évanouissement, sensibilité aux sons augmentée, malaise.

- Sécheresse oculaire, gonflement des yeux, douleur oculaire, faiblesse oculaire, larmoiement, irritation oculaire.
- Arythmie cardiaque, augmentation de la fréquence cardiaque, pression artérielle basse, pression artérielle élevée, modifications du rythme cardiaque, insuffisance cardiaque.
- Rougissement («flushing»), bouffées de chaleur.
- Difficultés respiratoires, nez sec, nez bouché.
- Augmentation de la production de salive, brûlures d'estomac, engourdissement de la bouche.
- Transpiration, éruption cutanée, frissons, fièvre.
- Soubresauts musculaires, gonflement des articulations, raideur musculaire, douleurs incluant douleurs musculaires, douleurs cervicales.
- Douleurs dans la poitrine.
- Difficultés ou douleurs en urinant, incontinence.
- Faiblesse, soif, sensation d'oppression dans la poitrine.
- Modifications des résultats sanguins et hépatiques (augmentation de la créatinine phosphokinase dans le sang, augmentation de l'alanine aminotransférase, augmentation de l'aspartate aminotransférase, réduction du nombre de plaquettes, diminution du nombre de neutrophiles (neutropénie), augmentation de la créatinine sanguine, réduction du potassium sanguin).
- Hypersensibilité, visage gonflé, démangeaisons, urticaire, écoulement nasal, saignement de nez, toux, ronflement.
- Règles douloureuses.
- Mains et pieds froids.

Rare (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 10 000)

- Odorat anormal, vision fluctuante, altération de la perception de la profondeur, sensibilité à la lumière, perte de la vision.
- Pupilles dilatées, strabisme.
- Sueurs froides, sensation d'oppression dans la gorge, langue gonflée.
- Inflammation du pancréas.
- Difficultés à avaler.
- Mouvement lent ou limité du corps.
- Difficulté à écrire correctement.
- Augmentation de la quantité de liquide dans l'abdomen.
- Liquide dans les poumons.
- Crises convulsives.
- Modifications de l'enregistrement des signaux électriques du cœur (ECG, électrocardiogramme) correspondant à une arythmie cardiaque.
- Lésions musculaires.
- Sécrétions des seins, croissance anormale des seins, croissance des seins chez les hommes.



- Interruption des règles.
- Insuffisance rénale, diminution de la quantité d'urine, rétention urinaire.
- Diminution du nombre de globules blancs.
- Comportement inapproprié, comportement suicidaire, pensées suicidaires.
- Réactions allergiques (par exemple, difficultés respiratoires, inflammation des yeux (kératite) et réactions cutanées graves, caractérisées par des taches rouges, non surélevées, en forme de cible ou de cercle sur le tronc, souvent avec formation de cloques au centre, desquamation de la peau, ulcères dans la bouche, la gorge, le nez, les organes génitaux et les yeux. Ces éruptions cutanées graves peuvent être précédées de fièvre et de symptômes pseudo-grippaux (syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique toxique)).
- Jaunisse (coloration jaune de la peau et des yeux).
- Parkinsonisme, c'est-à-dire symptômes qui ressemblent à ceux de la maladie de Parkinson, tels que tremblements, bradykinésie (diminution de la capacité de mouvement) et rigidité (raideur musculaire).

Très rare (concerne moins d'un utilisateur sur 10 000)

- Insuffisance hépatique.
- Hépatite (inflammation du foie).

Fréquence inconnue (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- Développement d'une dépendance à Dalingo («dépendance aux médicaments»).

Après l'arrêt d'un traitement à court ou à long terme avec ce médicament, vous pouvez ressentir certains effets secondaires, appelés effets de sevrage (voir rubrique «Si vous arrêtez de prendre Dalingo»).

Si vous avez le visage ou la langue gonflés, ou si votre peau rougit, présente des cloques ou pèle, consultez immédiatement un médecin.

Certains effets secondaires, comme la somnolence, peuvent être plus fréquents, car les patients souffrant d'une lésion de la moelle épinière prennent éventuellement d'autres médicaments pour traiter, par exemple, la douleur ou la spasticité, avec des effets secondaires similaires à ceux de la prégabaline. Ces effets secondaires peuvent être renforcés en cas de prise simultanée.

L'effet secondaire suivant a été rapporté après la mise sur le marché: problèmes respiratoires, respiration superficielle.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Stabilité

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Remarques concernant le stockage

Ne pas conserver au-dessus de 30 °C.

Tenir hors de portée des enfants.



Que contient Dalingo?

Principes actifs

Prégabaline

Excipients

Noyau du comprimé: Hypromellose, hydroxypropylcellulose (E 463), copolymère basique de méthacrylate de butyle (E 1205), croscovidone (type A), stéarate de magnésium (E 470b), silice colloïdale anhydre (E 551)

Enrobage du comprimé:

Dalingo 82,5 mg, comprimés à libération prolongée:

Alcool polyvinylique (E 1203), dioxyde de titane (E 171), macrogol 3350 (E 1521), talc (E 553b)

Dalingo 165 mg, comprimés à libération prolongée:

Alcool polyvinylique (E 1203), dioxyde de titane (E 171), macrogol 3350 (E 1521), talc (E 553b), oxyde de fer jaune (E 172), oxyde de fer rouge (E 172)

Dalingo 330 mg, comprimés à libération prolongée:

Alcool polyvinylique (E 1203), dioxyde de titane (E 171), macrogol 3350 (E 1521), talc (E 553b), oxyde de fer rouge (E 172), oxyde de fer noir (E 172)

Encre d'impression:

Gomme laque, oxyde de fer noir (E 172)

Numéro d'autorisation

69956 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Dalingo? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Emballages de 30 et 90 (3 × 30) comprimés à libération prolongée (B).

Titulaire de l'autorisation

Gebro Pharma AG, 4410 Liestal

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en décembre 2024 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

