

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Dalingo, compresse retard

Che cos'è Dalingo e quando si usa?

Su prescrizione medica.

Dalingo appartiene a un gruppo di medicinali utilizzati nel trattamento del dolore neuropatico negli adulti. Dalingo è utilizzato per trattare il dolore di lunga durata causato da danni ai nervi. Il dolore neuropatico periferico può essere causato da molte malattie diverse, come il diabete o l'herpes zoster. Il dolore provato può essere descritto come caldo, bruciante, pulsante, a fitte, lancinante, acuto, simile a crampi o come indolenzimento, formicolio, mancanza di sensibilità o punture di spillo. Il dolore neuropatico periferico e centrale può anche essere accompagnato da sbalzi d'umore, disturbi del sonno o affaticamento.

Quando non si può assumere Dalingo?

Non deve assumere Dalingo se è allergico alla pregabalina o a una delle sostanze ausiliarie.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Dalingo?

Parli con il suo medico prima di assumere Dalingo.

- Alcuni pazienti trattati con Dalingo hanno riportato sintomi suggestivi di una reazione allergica. Questi sintomi comprendono gonfiore del viso, delle labbra, della lingua e della gola e un'eruzione cutanea diffusa. Se sviluppa una di queste reazioni, deve contattare immediatamente il suo medico.
- In associazione alla pregabalina sono state segnalate gravi eruzioni cutanee, tra cui la sindrome di Stevens-Johnson e la necrolisi epidermica tossica. Interrompa l'uso del medicamento e si rivolga immediatamente al medico se nota uno qualsiasi dei sintomi associati a queste gravi reazioni cutanee, descritti nella rubrica «Quali effetti collaterali può avere Dalingo?».
- La pregabalina, il principio attivo di Dalingo, è stata associata a vertigini e sonnolenza, il che potrebbe portare a una maggiore frequenza di lesioni accidentali o legate alle cadute nei pazienti anziani, per cui deve prestare attenzione finché non si abitua a tutti i possibili effetti del medicamento.
- Questo medicamento può causare offuscamento della vista, perdita della vista o altre alterazioni della vista, per lo più temporanee. Informi immediatamente il suo medico di qualsiasi cambiamento nella vista.
- In alcuni pazienti con diabete che aumentano di peso durante il trattamento con pregabalina, può essere necessario adeguare di conseguenza i medicinali per il diabete.
- Alcuni effetti collaterali possono verificarsi più frequentemente, come la sonnolenza, perché i pazienti con una lesione del midollo spinale possono assumere altri medicinali per il trattamento del dolore o della spasticità, ad esempio, che hanno effetti collaterali simili a quelli della pregabalina. Questi effetti collaterali possono aumentare in caso di assunzione contemporanea.
- In alcuni pazienti che assumevano pregabalina è stata segnalata insufficienza cardiaca; si trattava per lo più di anziani con malattie cardiovascolari. **Informi il suo medico prima di assumere**



questo medicamento se soffre o ha sofferto di disturbi cardiaci.

- In alcuni pazienti che assumevano pregabalina è stata segnalata insufficienza renale. Se nota una riduzione della minzione durante l'assunzione del medicamento, informi il suo medico, in quanto l'interruzione del medicamento può portare a miglioramenti sotto questo aspetto.
- Alcuni pazienti trattati con anticonvulsivanti come la pregabalina hanno pensato di farsi del male o di uccidersi o hanno manifestato comportamenti suicidi. Se in qualsiasi momento ha questi pensieri o manifesta questi comportamenti, contatti immediatamente il suo medico.
- Se questo medicamento viene assunto insieme ad altri medicinali che possono causare stitichezza (come alcuni tipi di antidolorifici), è possibile che si verifichino problemi gastrointestinali (ad esempio stitichezza, ostruzione intestinale o paralisi intestinale). Si rivolga al suo medico se nota stitichezza, soprattutto se è incline a questo problema.
- Prima di usare questo medicamento, deve informare il suo medico se ha mai abusato di alcol, medicinali su prescrizione o droghe illegali o sviluppato una dipendenza da queste sostanze. Ciò può comportare un maggior rischio di dipendenza da questo medicamento.
- Sono stati segnalati casi di convulsioni durante l'assunzione di pregabalina o poco dopo l'interruzione del trattamento. Contatti immediatamente il suo medico se ha una crisi epilettica.
- In alcuni pazienti trattati con pregabalina che soffrivano di altre malattie è stata segnalata una compromissione della funzione cerebrale (encefalopatia). Parli con il suo medico se soffre o ha sofferto di una malattia grave, ad esempio una malattia epatica o renale.
- Sono state segnalate difficoltà respiratorie. Se soffre di disturbi del sistema nervoso, di malattie respiratorie o di disfunzioni renali o ha più di 65 anni, il medico può prescrivere un regime di dosaggio diverso. Consulti il suo medico in caso di difficoltà respiratorie o di respirazione superficiale.

Dipendenza

In alcune persone la pregabalina può causare dipendenza (cioè la necessità di continuare ad assumere il medicamento). Se interrompe l'assunzione del medicamento, può avere sintomi di astinenza (vedere la rubrica «Come usare Dalingo?» e «Se interrompe l'assunzione di Dalingo»). Se teme di poter diventare dipendente da questo medicamento, è importante che ne parli con il suo medico.

Se nota uno dei seguenti segni durante l'assunzione di [nome del medicamento], questo potrebbe indicare che ha sviluppato una dipendenza:

- sente la necessità di assumere il medicamento più a lungo di quanto raccomandato dal suo medico;
- ha la sensazione di dover assumere una dose superiore a quella raccomandata;
- utilizza il medicamento per motivi diversi da quelli per cui le è stato prescritto;
- ha ripetutamente cercato di interrompere l'assunzione del medicamento o di controllarla, senza successo;
- se interrompe l'assunzione del medicamento, si sente male, e se ricomincia a prenderlo, si sente meglio.

Se manifesta uno di questi sintomi, discuta con il suo medico il trattamento migliore per lei, incluso se è opportuno che interrompa l'assunzione del medicamento e come può farlo in modo sicuro.

Assunzione di Dalingo insieme ad altri medicinali

Informi il suo medico o farmacista se sta assumendo, ha assunto di recente o ha intenzione di assumere altri medicinali.

Dalingo e alcuni altri medicinali possono influenzarsi a vicenda (interazione). Se assunto insieme ad altri medicinali con effetti sedativi (soprattutto oppioidi), Dalingo può aumentare questi effetti e portare ad



arresto respiratorio, coma e morte. Vertigini, sonnolenza e mancanza di concentrazione possono aumentare se Dalingo viene assunto insieme a medicinali contenenti le seguenti sostanze:

- ossicodone (per il trattamento del dolore)
- lorazepam (per il trattamento dell'ansia)
- alcol

Dalingo può essere assunto insieme ai contraccettivi orali.

Assunzione di Dalingo con cibi, bevande e alcol

Non deve bere alcolici durante l'assunzione di questo medicinale. Per informazioni sul trattamento con Dalingo in associazione al cibo, consulti la rubrica «Come usare Dalingo?».

Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'impiego di macchine

Questo medicinale può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine!

Dalingo può causare vertigini, sonnolenza e scarsa concentrazione. Non deve guidare, utilizzare macchinari complessi o svolgere altre attività potenzialmente pericolose fino a quando non saprà se questo medicinale la condiziona in tali attività.

Informi il suo medico o il suo farmacista, nel caso in cui

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa).

Si può assumere Dalingo durante la gravidanza o l'allattamento?

Se è incinta o allatta, sospetta di essere incinta o sta pianificando una gravidanza, chiedi consiglio al tuo medico o al tuo farmacista prima di assumere questo medicinale.

Questo medicinale non deve essere assunto durante la gravidanza o l'allattamento, a meno che il medico non lo abbia specificamente raccomandato. L'assunzione di pregabalina durante i primi 3 mesi di gravidanza può provocare difetti alla nascita nel nascituro che richiedono un trattamento medico. Sono state segnalate anomalie del viso (labiopalatoschisi), degli occhi, del sistema nervoso (compreso il cervello), dei reni e degli organi genitali.

Le donne in età fertile devono utilizzare un metodo anticoncezionale affidabile.

Come usare Dalingo?

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dei dubbi, chieda al suo medico o al suo farmacista.

Dalingo è solo per uso orale. Assuma Dalingo una volta al giorno, la sera, subito dopo il pasto serale.

Ingerisca la compressa intera con acqua. Non rompa, schiacci o mastichi la compressa. La compressa non deve essere rotta per non comprometterne le proprietà.

Il suo medico deciderà il dosaggio migliore per lei.

- Assuma il numero di compresse prescritto dal suo medico.
- La dose adatta a lei e ai suoi sintomi è generalmente compresa tra 165 mg e 660 mg al giorno.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicinale sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista. Se lei è anziano/a (oltre i 65 anni), assuma questo medicinale normalmente, a meno che non abbia problemi ai reni.



Se ha problemi renali, il medico può prescrivere uno schema di dosaggio e/o un dosaggio diverso. Continui a prendere Dalingo fino a quando il medico non le dirà di smettere.

Passaggio da pregabalina a rilascio immediato a pregabalina in compresse retard, come Dalingo

Se sta passando da pregabalina a rilascio immediato a pregabalina in compresse retard (come questo medicamento), il medico le indicherà come farlo. Le darà istruzioni di procedere come segue:

- assuma la sua dose mattutina di pregabalina a rilascio immediato come prescritto;
- inizi a prendere Dalingo dopo il pasto serale.

Non cambi il medicamento senza che il medico le abbia dato le istruzioni necessarie. Le indicherà anche il dosaggio più adatto ai suoi sintomi.

In caso di domande o dubbi, si rivolga al suo medico.

Se ha assunto una quantità di Dalingo maggiore del dovuto

Chiami immediatamente il suo medico o si rechi al pronto soccorso dell'ospedale più vicino. Porti con sé la scatola o il contenitore (flacone) con le compresse di Dalingo. Se ha assunto una quantità di Dalingo superiore al dovuto, potrebbe manifestare sonnolenza, confusione, agitazione o irrequietezza. Sono state segnalate anche convulsioni e perdita di coscienza (coma).

Se ha dimenticato di assumere Dalingo

È importante che assuma le compresse di Dalingo regolarmente e alla stessa ora ogni giorno. Se dimentica di prendere una dose, la prenda quando se ne accorge ma sempre dopo aver mangiato, a meno che non sia già l'ora della dose successiva. In questo caso, continui con la dose normale successiva. Non prenda una dose doppia se ha dimenticato di assumere quella precedente.

Se interrompe l'assunzione di Dalingo

Non interrompa improvvisamente l'assunzione di Dalingo. Se desidera interrompere l'assunzione di questo medicamento, ne parli prima con il suo medico. Il medico le dirà come procedere. Nel caso in cui il suo trattamento venga interrotto, l'interruzione deve essere graduale, nell'arco di almeno una settimana. Dopo l'interruzione del trattamento a breve o a lungo termine con Dalingo, potrebbe manifestare alcuni effetti collaterali, noti come sintomi da astinenza. Questi includono disturbi del sonno, mal di testa, nausea, ansia, diarrea, sintomi influenzali, crampi, nervosismo, depressione, dolore, sudorazione e vertigini. Questi sintomi possono manifestarsi con maggiore frequenza o essere più gravi se ha assunto Dalingo per un periodo di tempo più lungo. Se sviluppa sintomi di astinenza, consulti il suo medico.

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

Bambini e adolescenti

La sicurezza e l'efficacia della pregabalina nei bambini e negli adolescenti (di età inferiore ai 18 anni) non sono state stabilite e pertanto la pregabalina non deve essere utilizzata in questa fascia di età.

Quali effetti collaterali può avere Dalingo?

Come tutti i medicinali, anche Dalingo può avere effetti collaterali, che tuttavia non compaiono necessariamente in ogni paziente.

Molto comune (riguarda più di 1 persona su 10)

Vertigini, sonnolenza, mal di testa.

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

- Aumento dell'appetito.



- Euforia, confusione, cambiamento del desiderio sessuale, irritabilità.
- Disturbi dell'attenzione, lentezza, disturbi della memoria, perdita di memoria, tremore, difficoltà di parola, formicolio, intorpidimento, sedazione, letargia, insonnia, affaticamento, sensazione di malessere.
- Visione offuscata, visione doppia.
- Vertigini, problemi di equilibrio, cadute.
- Bocca secca, costipazione, vomito, flatulenza, diarrea, nausea, gonfiore di stomaco.
- Disfunzione erettile, gonfiore del corpo, comprese le estremità.
- Sensazione di ubriachezza, andatura anomala.
- Aumento di peso.
- Crampi muscolari, dolori articolari, mal di schiena, dolori agli arti.
- Mal di gola.

Non comune (riguarda da 1 a 10 persone su 1000)

- Perdita dell'appetito, perdita di peso, calo della glicemia, glicemia alta.
- Cambiamento della percezione di sé, irrequietezza, depressione, agitazione, sbalzi d'umore, disturbi nella ricerca delle parole, allucinazioni, sogni anormali, attacchi di panico, apatia, aggressività, umore euforico, disturbi mentali, disturbi del pensiero, aumento dell'interesse sessuale, disfunzioni sessuali, compresa l'incapacità di raggiungere l'orgasmo, eiaculazione ritardata.
- Movimenti oculari insoliti, cambiamenti della vista, tra cui visione a tunnel, lampi di luce, movimenti a scatti, diminuzione dei riflessi, aumento dell'attività, vertigini in posizione eretta, pelle sensibile, perdita del senso del gusto, sensazione di bruciore, tremore al movimento, diminuzione della coscienza, incoscienza, svenimento, aumento della sensibilità al suono, malessere.
- Occhi secchi, gonfiore oculare, dolore oculare, disturbi della vista, lacrimazione, irritazione oculare.
- Aritmia cardiaca, aumento della frequenza cardiaca, bassa pressione sanguigna, alta pressione sanguigna, variazioni della frequenza cardiaca, insufficienza cardiaca.
- Arrossamento, vampate di calore.
- Difficoltà di respirazione, naso secco, naso chiuso.
- Aumento della produzione di saliva, bruciore di stomaco, intorpidimento della bocca.
- Sudorazione, eruzione cutanea, brividi, febbre.
- Contrazione muscolare, gonfiore articolare, rigidità muscolare, dolore incluso dolore muscolare, dolore al collo.
- Dolori al petto.
- Difficoltà o dolore durante la minzione, incontinenza.
- Debolezza, sete, senso di oppressione al petto.
- Alterazioni dei valori ematici ed epatici (aumento della creatina fosfochinasi nel sangue, aumento dell'alanina aminotransferasi, aumento dell'aspartato aminotransferasi, riduzione della conta piastrinica, neutropenia, aumento della creatinina ematica, riduzione del potassio ematico).
- Ipersensibilità, viso gonfio, prurito, orticaria, naso che cola, epistassi, tosse, russamento.
- Sanguinamento mestruale doloroso.
- Mani e piedi freddi.



Raro (riguarda da 1 a 10 persone su 10'000)

- Olfatto anormale, visione fluttuante, percezione alterata della profondità, sensibilità alla luce, perdita della vista.
- Pupille dilatate, strabismo.
- Sudore freddo, senso di oppressione alla gola, lingua gonfia.
- Infiammazione del pancreas.
- Disturbi della deglutizione.
- Movimento lento o limitato del corpo.
- Difficoltà a scrivere correttamente.
- Aumento del liquido nell'addome.
- Liquido nei polmoni.
- Crisi epilettiche.
- Cambiamenti nella registrazione dei segnali elettrici del cuore (ECG) che corrispondono ad aritmie cardiache.
- Danno muscolare.
- Perdite dal seno, crescita anormale del seno, crescita del seno negli uomini.
- Interruzione del sanguinamento mestruale.
- Insufficienza renale, riduzione della produzione di urina, ritenzione urinaria.
- Diminuzione del numero di globuli bianchi.
- Comportamento inappropriato, comportamento suicida, pensieri suicidi.
- Reazioni allergiche (ad esempio difficoltà respiratorie, infiammazione degli occhi (cheratite) e gravi reazioni cutanee caratterizzate da macchie rossastre, non rialzate, simili a bersagli o circolari sul tronco, spesso con vesciche al centro, desquamazione della pelle, ulcere in bocca, gola, naso, genitali e occhi). Queste gravi eruzioni cutanee possono essere precedute da febbre e sintomi influenzali (sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica).
- Ittero (colorazione gialla della pelle e degli occhi).
- Parkinsonismo, ovvero sintomi simili a quelli della malattia di Parkinson, come tremori, bradicinesia (riduzione della capacità di movimento) e rigidità muscolare.

Molto raro (riguarda meno di 1 persona su 10 000)

- Insufficienza epatica.
- Epatite (infiammazione del fegato).

Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- Sviluppo di dipendenza da Dalingo («farmacodipendenza»).

Dopo l'interruzione del trattamento a breve o a lungo termine con questo medicamento, potrebbe manifestare alcuni effetti collaterali, noti come sintomi da astinenza (vedere rubrica «Se interrompe l'assunzione di Dalingo»).

Se il suo viso o la sua lingua si gonfiano o la pelle si arrossa, forma vesciche o si spella, deve consultare immediatamente un medico.



Alcuni effetti collaterali possono verificarsi più frequentemente, come la sonnolenza, perché i pazienti con una lesione del midollo spinale possono assumere altri medicinali per il trattamento del dolore o della spasticità, ad esempio, che hanno effetti collaterali simili a quelli della pregabalina. Questi effetti collaterali possono aumentare in caso di assunzione contemporanea.

Dopo il lancio sul mercato è stato segnalato il seguente effetto collaterale: problemi di respirazione, respirazione superficiale.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Stabilità

Il medicamento non deve essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Istruzioni di conservazione

Non conservare al di sopra di 30 °C.

Conservare fuori dalla portata dei bambini.

Cosa contiene Dalingo?

Principi attivi

Pregabalina

Sostanze ausiliarie

Nucleo della compressa:

Ipromellosa, idrossipropilcellulosa (E 463), copolimero di metacrilato butilato basico (E 1205), crospovidone (tipo A), magnesio stearato (E 470b), silice colloidale (E 551)

Rivestimento della compressa

Dalingo 82,5 mg, compresse retard:

alcool polivinilico (E 1203), titanio diossido (E 171), macrogol 3350 (E 1521), talco (E 553b)

Dalingo 165 mg, compresse retard:

alcool polivinilico (E 1203), titanio diossido (E 171), macrogol 3350 (E 1521), talco (E 553b), ossido di ferro giallo (E 172), ossido di ferro rosso (E 172)

Dalingo 330 mg, compresse retard:

alcool polivinilico (E 1203), titanio diossido (E 171), macrogol 3350 (E 1521), talco (E 553b), ossido di ferro rosso (E 172), ossido di ferro nero (E 172)

Inchiostro

Gomma lacca, ossido di ferro nero (E 172)

Numero dell'omologazione

69956 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Dalingo? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Confezioni da 30 o 90 (3 x 30) compresse retard (B).



Titolare dell'omologazione

Gebro Pharma AG, 4410 Liestal

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel dicembre 2024 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

