FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Dalingo 82,5 mg comprimidos de liberación prolongada
Dalingo 165 mg comprimidos de liberación prolongada
Dalingo 330 mg comprimidos de liberación prolongada

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

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.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido de liberación prolongada

Dalingo 82,5 mg comprimido 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 comprimido 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 comprimido 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.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Pregabalina está indicado para el tratamiento del dolor neuropático periférico y central en adultos.

4.2. Posología y forma de administración

Posología
El rango de dosis es de 165 a 660 mg al día, administrados una vez al día, justo después de la cena.

El tratamiento con pregabalina de liberación prolongada para el dolor neuropático se puede comenzar con una dosis de 165 mg al día, administrada una vez al día, justo después de la cena. En función de la respuesta y tolerabilidad individual de cada paciente, después de una semana la dosis se puede incrementar a 330 mg, administrada una vez al día. La dosis máxima recomendada de pregabalina de liberación prolongada es de 660 mg una vez al día, administrada justo después de la cena.

Consejos en caso de olvidar una dosis
Es importante que el paciente tome los comprimidos con regularidad a la misma hora cada día. Si el paciente olvida tomar una dosis de pregabalina, se le debe indicar que la tome lo antes posible y siempre después de ingerir algún alimento, a menos que ya sea la hora de la siguiente dosis. En tal caso, se debe indicar al paciente que no tome la dosis olvidada y que prosiga con la pauta posológica habitual. El paciente no debe tomar una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Conversión de las formulaciones de pregabalina de liberación inmediata a pregabalina de liberación prolongada
Cuando se cambia de pregabalina de liberación inmediata a pregabalina de liberación prolongada, se debe indicar al paciente que, el día del cambio, tome la dosis de la mañana de pregabalina de liberación inmediata tal y como se le ha prescrito e inicie el tratamiento con pregabalina de liberación prolongada después de la cena.

Tabla 1. Conversión de pregabalina de liberación inmediata a pregabalina de liberación prolongada

Pregabalina de liberación inmediata Dosis total diaria (administrada 2 ó 3 veces al día)	**Pregabalina de liberación prolongada Dosis (administrada una vez al día)**
75 mg/día	82,5 mg/día
150 mg/día	165 mg/día
225 mg/día	247,5 mg/día[a]
300 mg/día	330 mg/día
450 mg/día	495 mg/día[b]
600 mg/día	660 mg/día[c]

[a] 247,5 mg=3 comprimidos de 82,5 mg administrados una vez al día.
[b] 495 mg=3 comprimidos de 165 mg administrados una vez al día.
[c] 660 mg=2 comprimidos de 330 mg administrados una vez al día.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Interrupción del tratamiento con pregabalina

De acuerdo con la práctica clínica actual, si se tiene que interrumpir el tratamiento con pregabalina, se recomienda hacerlo de forma gradual durante un periodo mínimo de una semana (ver las secciones 4.4 y 4.8).

Insuficiencia renal

El uso de pregabalina de liberación prolongada no está recomendado para pacientes con aclaramiento de creatinina (A_{cr}) inferior a 30 ml/min o sometidos a hemodiálisis.

A la vista de los efectos adversos dependientes de la dosis y debido a que la pregabalina se elimina principalmente por excreción renal, en pacientes con función renal reducida es necesario ajustar la dosis. La pregabalina se elimina del sistema circulatorio principalmente por excreción renal como fármaco inalterado. Dado que el aclaramiento de pregabalina es directamente proporcional al aclaramiento de creatinina (ver sección 5.2), la reducción de la dosis en pacientes con la función renal alterada se deberá realizar de forma individualizada de acuerdo al aclaramiento de creatinina (A_{cr}), tal y como se indica en la Tabla 2, que se ha determinado utilizando la siguiente fórmula:

$$\text{Acr(ml/min)} = \left[\frac{1{,}23 \text{ x } [140 - \text{edad(años)}] \text{ x peso (Kg)}}{\text{creatinina sérica (µmol/l)}}\right] \text{(x 0,85 si se trata de una mujer)}$$

La pregabalina se elimina del plasma de forma eficaz mediante hemodiálisis (50 % del fármaco en 4 horas). Los pacientes en tratamiento con hemodiálisis deben ser tratados con medicamentos de liberación inmediata. El médico debe consultar la ficha técnica de los medicamentos con pregabalina de liberación inmediata para obtener orientación y recomendaciones sobre la dosis en caso de pacientes sometidos a hemodiálisis.

Tabla 2. Ajuste de la dosis de pregabalina de liberación prolongada de acuerdo a la función renal

Aclaramiento de creatinina (A_{cr}) (ml/min)	Dosis total diaria de pregabalina de liberación prolongada (mg/día)				Posología
	Dosis inicial (mg/día)			Dosis máxima (mg/día)	
≥60 ml/min	165	330	495[a]	660[b]	Una vez al día
30-60 ml/min	82,5	165	247,5[c]	330	Una vez al día
<30/hemodiálisis	Dosis con medicamentos de pregabalina de liberación inmediata				

[a] 495 mg=3 comprimidos de 165 mg administrados una vez al día

[b] 660 mg=2 comprimidos de 330 mg administrados una vez al día

[c] 247,5 mg=3 comprimidos de 82,5 mg administrados una vez al día

Insuficiencia hepática

No se requiere ajuste de la dosis en pacientes con la función hepática alterada (ver la sección 5.2).

Población pediátrica

No se ha establecido la seguridad y eficacia de pregabalina en niños menores de 12 años ni en adolescentes (de 12 a 17 años de edad). Los datos actualmente disponibles están descritos en las secciones 4.8 y 5.2; sin embargo, no se puede hacer una recomendación posológica.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Pacientes de edad avanzada
Los pacientes de edad avanzada pueden precisar una reducción de la dosis de pregabalina debido a la disminución de la función renal (ver la sección 5.2).

Forma de administración
Pregabalina se debe tomar justo después de la cena.
Los comprimidos de pregabalina se deben tragar enteros y no se deben partir, machacar ni masticar. Los comprimidos no se deben romper porque esto podría afectar a sus características de liberación prolongada (ver la sección 5.2).
Pregabalina se administra únicamente por vía oral.

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Pacientes diabéticos
De acuerdo a la práctica clínica actual, ciertos pacientes diabéticos que ganen peso durante el tratamiento con pregabalina pueden precisar un ajuste de los medicamentos hipoglucemiantes.

Reacciones de hipersensibilidad
Durante el periodo postcomercialización, se han notificado casos de reacciones de hipersensibilidad, incluyendo casos de angioedema. Si aparecen síntomas de angioedema, como son tumefacción facial, perioral o de las vías respiratorias superiores, se debe suspender inmediatamente el tratamiento con pregabalina.

Reacciones adversas cutáneas graves (RACG)
Se han notificado reacciones adversas cutáneas graves (RACG), como síndrome de Stevens-Johnson (SSJ) y necrólisis epidérmica tóxica (NET), que pueden ser potencialmente mortales o mortales, asociadas al tratamiento con pregabalina. En el momento de la prescripción, se debe informar a los pacientes de los signos y síntomas y vigilarles estrechamente por si aparecen reacciones cutáneas. Si aparecen signos y síntomas que sugieran estas reacciones, se deberá retirar inmediatamente la pregabalina y considerar un tratamiento alternativo (cuando proceda).

Mareos, somnolencia, pérdida de conocimiento, confusión y deterioro mental
El tratamiento con pregabalina se ha asociado a mareos y somnolencia, lo cual podría incrementar los casos de lesiones accidentales (caídas) en pacientes de edad avanzada. Asimismo se han notificado, durante el periodo postcomercialización, casos de pérdida de conocimiento, confusión y deterioro mental. Por tanto, se debe aconsejar a los pacientes que tengan precaución hasta que se familiaricen con los potenciales efectos del medicamento.

Efectos relacionados con la visión
En ensayos controlados, una mayor proporción de pacientes tratados con pregabalina, en comparación con aquellos tratados con placebo, notificó visión borrosa que en la mayoría de los casos se resolvió al continuar con el tratamiento. En los estudios clínicos en los que se llevaron a cabo pruebas oftalmológicas, la incidencia de disminución de la agudeza visual y alteración del campo visual fue mayor en pacientes

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

tratados con pregabalina que en aquellos tratados con placebo; la incidencia de cambios fundoscópicos fue mayor en pacientes tratados con placebo (ver sección 5.1).

Durante el periodo postcomercialización, también se han notificado reacciones adversas visuales, incluyendo pérdida de visión, visión borrosa u otros cambios de agudeza visual, muchos de los cuales fueron transitorios. La suspensión del tratamiento con pregabalina puede resolver o mejorar estos síntomas visuales.

Insuficiencia renal
Se han notificado casos de insuficiencia renal, de los cuales algunos revirtieron con la interrupción del tratamiento con pregabalina.

Insuficiencia cardíaca congestiva
Durante la experiencia postcomercialización, se han notificado casos de insuficiencia cardíaca congestiva en algunos pacientes en tratamiento con pregabalina. Estas reacciones se observan sobre todo en pacientes de edad avanzada con función cardiovascular comprometida y tratados con pregabalina en la indicación de tratamiento del dolor neuropático. La pregabalina se debe utilizar con precaución en este tipo de pacientes. Estas reacciones pueden revertir tras la suspensión del tratamiento.

Tratamiento del dolor neuropático central debido a lesión de la médula espinal
En el tratamiento del dolor neuropático central debido a lesión de la médula espinal, se incrementó la incidencia de reacciones adversas en general, reacciones adversas a nivel del sistema nervioso central (SNC) y especialmente somnolencia. Esto puede atribuirse a un efecto aditivo debido a los medicamentos concomitantes (p. ej. agentes antiespasmódicos) necesarios para esta patología. Este hecho debe tenerse en cuenta cuando se prescriba pregabalina en estos casos.

Depresión respiratoria
Se han notificado casos de depresión respiratoria grave en relación con el uso de pregabalina. Los pacientes con función respiratoria comprometida, enfermedad respiratoria o neurológica, insuficiencia renal, uso concomitante de depresores del SNC y los pacientes de edad avanzada pueden tener un mayor riesgo de experimentar esta reacción adversa grave. En estos pacientes pueden ser necesarios ajustes de dosis (ver sección 4.2).

Pensamientos y comportamientos suicidas
Se han notificado casos de pensamientos y comportamientos suicidas en pacientes tratados con medicamentos antiepilépticos en distintas indicaciones. Un metaanálisis de ensayos clínicos controlados con placebo, aleatorizados, con fármacos antiepilépticos, también ha mostrado un pequeño aumento del riesgo de pensamientos y comportamientos suicidas. Se desconoce el mecanismo por el que se produce este riesgo. Durante el periodo postcomercialización, se han observado casos de pensamientos y comportamientos suicidas en pacientes tratados con pregabalina (ver sección 4.8). Un estudio epidemiológico que utilizó un diseño de estudio autocontrolado (que comparó periodos de tratamiento con periodos sin tratamiento en una misma persona) mostró indicios de un incremento en el riesgo de aparición de comportamientos suicidas y muerte por suicidio en pacientes tratados con pregabalina.

Se debe aconsejar a los pacientes (y a sus cuidadores) que consulten a su médico si aparecen signos de pensamientos o comportamientos suicidas. Los pacientes deben ser monitorizados para detectar signos de pensamiento y comportamiento suicidas, y debe considerarse el tratamiento adecuado. Se debe considerar la interrupción del tratamiento con pregabalina en caso de pensamientos y comportamientos suicidas.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Disminución de la funcionalidad del tracto gastrointestinal inferior
Durante el periodo postcomercialización, se han notificado casos relacionados con la disminución de la funcionalidad del tracto gastrointestinal inferior (p. ej. obstrucción intestinal, íleo paralítico, estreñimiento) al administrarse pregabalina conjuntamente con medicamentos con potencial para producir estreñimiento, como los analgésicos opioides. En caso de que se vayan a administrar en combinación pregabalina y opioides, debe considerarse la utilización de medidas para evitar el estreñimiento (especialmente en mujeres y pacientes de edad avanzada).

Uso concomitante con opioides
Se recomienda precaución cuando se prescriba pregabalina de forma concomitante con opioides debido al riesgo de depresión del SNC (ver sección 4.5). En un estudio caso -control de usuarios de opioides, aquellos pacientes que tomaron pregabalina de forma concomitante con un opioide tuvieron un mayor riesgo de muerte relacionada con los opioides en comparación con el uso de opioides en monoterapia (ajuste de Odds Ratio [aOR], 1,68 [IC del 95 % 1,19 - 2,36]). Este incremento del riesgo se observó con dosis bajas de pregabalina (≤ 300 mg, aOR 1,52 [95 % CI, 1,04–2,22]) y generó una tendencia a un riesgo mayor con dosis altas de pregabalina (>300 mg, aOR 2,51 [95 % CI 1,24–5,06]).

Uso incorrecto, potencial de abuso o dependencia
La pregabalina puede causar drogodependencia, que puede aparecer a dosis terapéuticas. Se han notificado casos de uso incorrecto, abuso y dependencia. Los pacientes con antecedentes de abuso de sustancias pueden tener un mayor riesgo de uso incorrecto, abuso y dependencia de pregabalina, y la pregabalina se deberá usar con precaución en dichos pacientes. Antes de prescribir pregabalina, se deberá evaluar detenidamente el riesgo de uso incorrecto, abuso o dependencia del paciente.

Los pacientes tratados con pregabalina deberán ser monitorizados para detectar síntomas de uso incorrecto, abuso o dependencia de pregabalina como, por ejemplo, el desarrollo de tolerancia, el aumento de la dosis y la búsqueda compulsiva del fármaco.

Síntomas de retirada
Se han observado síntomas de retirada tras la interrupción del tratamiento con pregabalina, tanto a corto como a largo plazo. Se han notificado los siguientes síntomas: insomnio, cefalea, náuseas, ansiedad, diarrea, síndrome gripal, nerviosismo, depresión, pensamientos suicidas, dolor, convulsiones, hiperhidrosis y mareos. La aparición de síntomas de retirada tras la interrupción del tratamiento con pregabalina podría indicar drogodependencia (ver sección 4.8). Se deberá informar al paciente sobre esto al inicio del tratamiento. Si se tiene que interrumpir el tratamiento con pregabalina, se recomienda hacerlo de forma gradual durante un periodo mínimo de una semana, independientemente de la indicación (ver sección 4.2).

Durante el tratamiento con pregabalina, o al poco tiempo de interrumpir el tratamiento con pregabalina, pueden aparecer convulsiones, incluyendo estatus epiléptico y convulsiones de tipo gran mal.

Con respecto a la interrupción del tratamiento de pregabalina a largo plazo, los datos sugieren que la incidencia y gravedad de los síntomas de retirada pueden estar relacionadas con la dosis.

Encefalopatía
Se han notificado casos de encefalopatía, mayoritariamente en pacientes con enfermedades subyacentes que podrían haber provocado la encefalopatía.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Mujeres en edad fértil/Anticoncepción
El uso de pregabalina en el primer trimestre del embarazo puede causar anomalías congénitas graves en el feto. No debe utilizarse pregabalina durante el embarazo a no ser que el beneficio para la madre supere claramente el riesgo potencial para el feto. Las mujeres en edad fértil deben utilizar métodos anticonceptivos efectivos durante el tratamiento (ver sección 4.6).

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Dado que la pregabalina se excreta principalmente inalterada en orina, experimenta un metabolismo insignificante en humanos (<2 % de la dosis recuperada en orina en forma de metabolitos), no inhibe el metabolismo de fármacos *in vitro*, y no se une a proteínas plasmáticas, no es probable que produzca interacciones farmacocinéticas o sea susceptible a las mismas.

Estudios *in vivo* y análisis farmacocinéticos de la población
En consecuencia, en los estudios *in vivo* no se observaron interacciones farmacocinéticas relevantes desde el punto de vista clínico entre pregabalina y fenitoína, carbamazepina, ácido valproico, lamotrigina, gabapentina, lorazepam, oxicodona o etanol. El análisis farmacocinético de la población indicó que los antidiabéticos orales, diuréticos, insulina, fenobarbital, tiagabina y topiramato no presentaban un efecto clínicamente importante sobre el aclaramiento de pregabalina.

Anticonceptivos orales, noretisterona y/o etinilestradiol
La administración de pregabalina junto con anticonceptivos orales como noretisterona y/o etinilestradiol, no influye en la farmacocinética en el estado estacionario de ninguna de estas sustancias.

Medicamentos que influyen en el sistema nervioso central
La pregabalina puede potenciar los efectos del etanol y del lorazepam.

Durante el periodo postcomercialización, se han notificado casos de insuficiencia respiratoria, coma y muerte en pacientes en tratamiento con pregabalina y opioides y/u otros medicamentos depresores del sistema nervioso central (SNC). La pregabalina parece tener un efecto aditivo en la alteración de la función cognitiva y motora gruesa causada por oxicodona.

Interacciones y pacientes de edad avanzada
No se han realizado estudios farmacodinámicos específicos de interacción en voluntarios de edad avanzada. Los estudios de interacciones se han realizado solo en adultos.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Mujeres en edad fértil/Anticoncepción
Las mujeres en edad fértil deben utilizar métodos anticonceptivos efectivos durante el tratamiento (ver sección 4.4).

Embarazo
Los estudios realizados en animales han mostrado toxicidad para la reproducción (ver la sección 5.3).

Se ha demostrado que la pregabalina atraviesa la placenta en ratas (ver sección 5.2). Puede que la pregabalina atraviese la placenta humana.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Malformaciones congénitas graves
Los datos de un estudio observacional nórdico de más de 2.700 mujeres embarazadas expuestas a pregabalina en el primer trimestre de embarazo mostraron una mayor prevalencia de malformaciones congénitas graves (MCG) entre la población pediátrica (viva o mortinata) expuesta a pregabalina en comparación con la población no expuesta (5,9 % frente a 4,1 %).
El riesgo de MCG entre la población pediátrica expuesta a pregabalina en el primer trimestre de embarazo fue ligeramente mayor en comparación con la población no expuesta (cociente de prevalencia ajustada e intervalo de confianza del 95 %: 1,14 (0,96-1,35)), y en comparación con la población expuesta a lamotrigina (1,29 (1,01–1,65)) o duloxetina (1,39 (1,07–1,82)).

Los análisis de malformaciones específicas mostraron un mayor riesgo de malformaciones del sistema nervioso, el ojo, las hendiduras bucofaciales, malformaciones urinarias y malformaciones genitales, pero las cifras eran pequeñas y los cálculos imprecisos.

Pregabalina no debería utilizarse durante el embarazo excepto si fuese claramente necesaria (si el beneficio para la madre es claramente superior al riesgo potencial para el feto).

Lactancia
La pregabalina se excreta en la leche materna (ver sección 5.2). No se conoce el efecto de pregabalina en recién nacidos/lactantes. 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 hay datos clínicos sobre el efecto de pregabalina sobre la fertilidad de la mujer.

En un ensayo clínico realizado para evaluar el efecto de pregabalina sobre la movilidad de los espermatozoides se expuso a varones sanos a dosis de pregabalina de 600 mg/día. Después de 3 meses de tratamiento, no se observaron efectos sobre la movilidad de los espermatozoides.

Un estudio de fertilidad realizado en ratas hembra ha mostrado efectos adversos sobre la reproducción. Estudios de fertilidad en ratas macho han mostrado efectos adversos sobre la reproducción y sobre el desarrollo. Se desconoce la relevancia clínica de estos hallazgos (ver sección 5.3).

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de pregabalina sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas puede ser pequeña o moderada. Pregabalina puede causar mareos y somnolencia, por lo que puede afectar la capacidad para conducir o utilizar máquinas. Se aconseja a los pacientes que no conduzcan, manejen maquinaria pesada o realicen otras actividades potencialmente peligrosas hasta que se sepa si este medicamento afecta su capacidad para realizar estas actividades.

4.8. Reacciones adversas

El programa clínico de pregabalina incluyó a más de 8.900 pacientes expuestos a pregabalina, de los que más de 5.600 participaron en ensayos doble ciego controlados con placebo. Las reacciones adversas comunicados con más frecuencia fueron mareos y somnolencia. Generalmente, las reacciones adversas fueron de intensidad leve a moderada. En todos los estudios controlados, la tasa de abandono a causa de reacciones adversas fue del 12 % para pacientes que estaban recibiendo pregabalina y del 5 % para

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

pacientes que recibieron placebo. Las reacciones adversas que con más frecuencia dieron lugar a una interrupción del tratamiento en los grupos tratados con pregabalina fueron mareos y somnolencia.

En la Tabla 3 a continuación, se relacionan todas las reacciones adversas que tuvieron lugar con una incidencia superior a la detectada con placebo y en más de un paciente, ordenadas por sistema y frecuencia (muy frecuentes (≥1/10); frecuentes (≥1/100 a <1/10); poco frecuentes (≥1/1.000 a <1/100); raros (≥1/10.000 a <1/1.000); muy raros (<1/10.000), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles). Las reacciones adversas se enumeran en orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencia.

Las reacciones adversas enumeradas también podrían estar asociados con la enfermedad subyacente y/o con medicamentos concomitantes.

En el tratamiento del dolor neuropático central debido a lesión de la médula espinal, se incrementó la incidencia de reacciones adversas en general, reacciones adversas a nivel del SNC y especialmente la somnolencia (ver sección 4.4).

Las reacciones adversas adicionales notificadas durante la experiencia postcomercialización se incluyen en la siguiente tabla en cursiva.

Tabla 3. Reacciones adversas de la pregabalina

Clasificación por órganos y sistemas	**Reacciones adversas del fármaco**
Infecciones e infestaciones	
Frecuentes	Nasofaringitis
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	
Poco frecuentes	Neutropenia
Trastornos del sistema inmunológico	
Poco frecuentes	*Hipersensibilidad*
Raras	*Angioedema, reacción alérgica*
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	
Frecuentes	Aumento del apetito
Poco frecuentes	Anorexia, hipoglucemia
Trastornos psiquiátricos	
Frecuentes	Estado de ánimo eufórico, confusión, irritabilidad, desorientación, insomnio, líbido disminuida
Poco frecuentes	Alucinaciones, crisis de angustia, inquietud, agitación, depresión, estado de ánimo depresivo, estado de ánimo elevado, *agresión*, cambios del estado de ánimo, despersonalización, dificultad de expresión, sueños anormales, líbido aumentada, anorgasmia, apatía
Raras	Desinhibición, comportamientos suicidas, pensamientos suicidas
Frecuencia no conocida	*Drogodependencia*
Trastornos del sistema nervioso	
Muy frecuentes	Mareos, somnolencia, cefalea
Frecuentes	Ataxia, coordinación anormal, temblor, disartria, amnesia, alteración de la memoria, alteración de la atención, parestesia, hipoestesia, sedación, alteración del equilibrio, letargia
Poco frecuentes	Síncope, estupor, mioclono, *pérdida de conciencia*, hiperactividad psicomotora, discinesia, mareo postural, temblor de intención, nistagmo, trastorno cognitivo, *deterioro mental*, trastorno del habla, hiporreflexia, hiperestesia, sensación de ardor, ageusia, malestar general
Raras	*Convulsiones*, parosmia, hipocinesia, disgrafía, parkinsonismo

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Clasificación por órganos y sistemas	Reacciones adversas del fármaco
Trastornos oculares	
Frecuentes	Visión borrosa, diplopia
Poco frecuentes	Pérdida de la visión periférica, alteración de la visión, hinchazón ocular, defecto del campo visual, agudeza visual disminuida, dolor ocular, astenopía, fotopsia, ojo seco, aumento del lagrimeo, irritación ocular
Raras	*Pérdida de visión*, *queratitis*, oscilopsia, alteración visual de la percepción de profundidad, midriasis, estrabismo, brillo visual
Trastornos del oído y el laberinto	
Frecuentes	Vértigo
Poco frecuentes	Hiperacusia
Trastornos cardíacos	
Poco frecuentes	Taquicardia, bloqueo auriculoventricular de primer grado, bradicardia sinusal, *insuficiencia cardíaca congestiva*
Raras	*Prolongación del intervalo QT*, taquicardia sinusal, arritmia sinusal
Trastornos vasculares	
Poco frecuentes	Hipotensión, hipertensión, sofocos, rubefacción, frialdad periférica
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	
Poco frecuentes	Disnea, epistaxis, tos, congestión nasal, rinitis, ronquidos, sequedad nasal
Raras	*Edema pulmonar*, sensación de opresión en la garganta
Frecuencia no conocida	Depresión respiratoria
Trastornos gastrointestinales	
Frecuentes	Vómito, náuseas, estreñimiento, *diarrea*, flatulencia, distensión abdominal, sequedad bucal
Poco frecuentes	Enfermedad por reflujo gastroesofágico, hipersecreción salival, hipoestesia oral
Raras	Ascitis, pancreatitis, *inflamación de la lengua*, disfagia
Trastornos hepatobiliares	
Poco frecuentes	Enzimas hepáticas elevadas*
Raras	Ictericia
Muy raras	Insuficiencia hepática, hepatitis
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	
Poco frecuentes	Exantema papular, urticaria, hiperhidrosis, *prurito*
Raras	*Necrólisis epidérmica tóxica*, *síndrome de Stevens-Johnson*, sudoración fría
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	
Frecuentes	Calambres musculares, artralgia, dolor de espalda, dolor en las extremidades, espasmo cervical
Poco frecuentes	Hinchazón articular, mialgia, sacudidas musculares, dolor de cuello, rigidez muscular
Raras	Rabdomiólisis
Trastornos renales y urinarios	
Poco frecuentes	Incontinencia urinaria, disuria
Raras	Insuficiencia renal, oliguria, *retención urinaria*
Trastornos del sistema reproductor y de la mama	
Frecuentes	Disfunción eréctil
Poco frecuentes	Disfunción sexual, eyaculación retardada, dismenorrea, dolor de mama
Raras	Amenorrea, secreción mamaria, aumento del tamaño de la mama, *ginecomastia*
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	
Frecuentes	Edema periférico, edema, marcha anormal, caídas, sensación de embriaguez, sensación anormal, fatiga

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Clasificación por órganos y sistemas	Reacciones adversas del fármaco
Poco frecuentes	Edema generalizado, *edema facial*, opresión en el pecho, dolor, pirexia, sed, escalofríos, astenia
Exploraciones complementarias	
Frecuentes	Aumento de peso
Poco frecuentes	Creatinfosfoquinasa elevada en sangre, glucosa elevada en sangre, recuento disminuido de plaquetas, creatinina elevada en sangre, potasio disminuido en sangre, pérdida de peso
Raras	Recuento disminuido de leucocitos

*Alanina-aminotransferasa elevada (ALT) y aspartato-aminotransferasa elevada(AST).

En algunos pacientes se han observado síntomas de retirada tras la interrupción del tratamiento con pregabalina tanto a corto como a largo plazo. Se han notificado los siguientes síntomas: insomnio, cefalea, náuseas, ansiedad, diarrea, síndrome gripal, convulsiones, nerviosismo, depresión, pensamientos suicidas, dolor, hiperhidrosis y mareos. Estos síntomas pueden ser indicativos de drogodependencia. Se deberá informar al paciente sobre esto al inicio del tratamiento. Con respecto a la interrupción del tratamiento de pregabalina a largo plazo, los datos sugieren que la incidencia y gravedad de los síntomas de retirada pueden estar relacionadas con la dosis (ver las secciones 4.2 y 4.4).

Población pediátrica

El perfil de seguridad de pregabalina observado en cinco estudios pediátricos en pacientes con crisis parciales con o sin generalización secundaria (estudio de eficacia y seguridad de 12 semanas en pacientes de 4 a 16 años de edad, n=295; estudio de eficacia y seguridad de 14 días en pacientes de 1 mes hasta menos de 4 años de edad, n=175; estudio de farmacocinética y tolerabilidad, n=65; y dos estudios de seguimiento de la seguridad, sin enmascaramiento, de 1 año de duración, n=54 y n=431) fue similar al observado en los estudios en adultos con epilepsia. Los acontecimientos adversos más frecuentes observados en el estudio de 12 semanas con tratamiento de pregabalina fueron somnolencia, pirexia, infección de las vías respiratorias superiores, aumento del apetito, aumento de peso y nasofaringitis. Los acontecimientos adversos más frecuentes observados en el estudio de 14 días con tratamiento de pregabalina fueron somnolencia, infección de las vías respiratorias superiores y pirexia (ver las secciones 4.2 y 5.2).

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: https://www.notificaram.es

4.9. Sobredosis

Durante el periodo postcomercialización, las reacciones adversas notificadas con mayor frecuencia cuando se produjo una sobredosis por pregabalina incluyeron somnolencia, estado de confusión, agitación e inquietud. También se han notificado convulsiones.

En raras ocasiones, se han notificado casos de coma.

El tratamiento de la sobredosis de pregabalina debe incluir medidas generales de soporte y puede incluir hemodiálisis si fuese necesario (ver sección 4.2, Tabla 2).

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Analgésicos, otros analgésicos y antipiréticos, gabapentinoides, código ATC: N02BF02

El principio activo, pregabalina, es un análogo del ácido gamma-aminobutírico [ácido (S)-3-(aminometil)-5-metilhexanoico].

Mecanismo de acción
La pregabalina se une a una subunidad auxiliar (proteína α2-δ) de los canales de calcio dependientes del voltaje en el Sistema Nervioso Central.

Eficacia clínica y seguridad
Dolor neuropático
Se ha demostrado eficacia en ensayos clínicos en neuropatía diabética, neuralgia postherpética y lesión de la médula espinal. No se ha estudiado la eficacia en otros modelos de dolor neuropático.

Se ha demostrado eficacia y la seguridad de la pregabalina de liberación prolongada en un estudio paralelo aleatorizado, doble ciego, con doble simulación, multidosis, multicéntrico, de tres brazos, en el que el comprimido de pregabalina de liberación prolongada (producto en estudio) se comparó con placebo y con la cápsula dura de pregabalina de liberación inmediata del medicamento de referencia en 453 pacientes adultos con neuropatía diabética periférica. Se trata de un ensayo clínico con un tratamiento de 13 semanas de duración en el que se administró a los pacientes una dosis inicial de 165 mg que posteriormente fue aumentando hasta una dosis máxima de 660 mg. La variable principal de eficacia fue el cambio en la puntuación semanal media del dolor desde el momento basal hasta el final del tratamiento. La ± SD media del cambio en la puntuación semanal media del dolor desde el momento basal hasta el final del tratamiento para los grupos de estudio, referencia y placebo fue de -3,43, -3,49 y -3,04 respectivamente. La reducción observada en la puntuación semanal media del dolor fue comparable entre los comprimidos de pregabalina de liberación prolongada y el grupo del medicamento de referencia. Se observó una diferencia estadísticamente significativa tanto para el producto en estudio como para el de referencia por encima del placebo.

La variable secundaria del porcentaje de pacientes con una reducción del 30 % en la puntuación semanal media del dolor en el ensayo de fase III fue del 87,07 %, 87,70 % y 76,86 % respectivamente para el comprimido de pregabalina de liberación prolongada, el medicamento de referencia y el placebo. Esta diferencia resultó ser estadísticamente significativa tanto para el producto en estudio como para el de referencia por encima del placebo.

La pregabalina se ha estudiado en 10 ensayos clínicos controlados con una duración de hasta 13 semanas y dos administraciones al día, y con una duración de hasta 8 semanas y tres administraciones al día . En términos generales, los perfiles de seguridad y eficacia para los regímenes posológicos de dos administraciones al día y tres administraciones al día fueron similares.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

En ensayos clínicos de hasta 12 semanas de duración para dolor neuropático periférico y central, se observó una reducción del dolor a la primera semana de tratamiento y se mantuvo a lo largo del periodo de tratamiento.

En ensayos clínicos controlados para dolor neuropático periférico, el 35 % de los pacientes tratados con pregabalina y el 18 % de los pacientes que recibieron placebo experimentaron una mejoría del 50 % en la escala de dolor. En el caso de los pacientes que no experimentaron somnolencia, dicha mejoría se observó en un 33 % de los pacientes tratados con pregabalina y en un 18 % de los pacientes con placebo. En el caso de los pacientes que sí experimentaron somnolencia, los porcentajes de respondedores fueron del 48 % para pregabalina y 16 % para placebo.

En el ensayo clínico controlado para dolor neuropático central, el 22 % de los pacientes tratados con pregabalina y el 7 % de los pacientes con placebo experimentaron una mejoría del 50 % en la escala de dolor.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

La pregabalina de liberación prolongada presenta farmacocinética lineal con aumentos proporcionales a la dosis en la concentración plasmática máxima ($C_{máx}$) y en el área bajo la curva de concentración plasmática-tiempo (AUC) de 82,5 a 660 mg/día. Tras la administración repetida, el estado estacionario se alcanza en un plazo aproximado de 72-96 horas.
La pregabalina de liberación prolongada administrada una vez al día después de la cena tiene una AUC equivalente y una $C_{máx}$ inferior en relación a una dosis comparativa de pregabalina (Tabla 4). La variabilidad de la $C_{máx}$ y el AUC para la pregabalina de liberación prolongada es menor o igual al 25 %.

Tabla 4 Farmacocinética en estado estacionario de pregabalina de liberación prolongada de 330 mg administrada una vez al día y pregabalina de 150 mg administrada dos veces al día

	Pregabalina de liberación prolongada Una vez al día	Pregabalina Dos veces al día (DVD)
N	16	16
$C_{máx,ss}$ (ng/ml)	3851,11	4066,97
$T_{máx,ss}$ (h)	12,0 (5,0-14,0)	3,0 (1,25 – 4,00)
$AUC_{tau,ss}$ (ng h/ml)	59501,12	58196,62

Nota: La media geométrica (%CV) de $AUC_{tau,ss}$, $C_{máx,ss}$, mediana (rango) para $T_{máx,ss}$
$AUC_{tau,ss}$=área bajo la curva durante un intervalo de dosificación en estado estacionario; DVD=cada 12 horas; $C_{máx,ss}$ =concentraciones máximas en estado estacionario; N=Número de sujetos; $T_{máx,ss}$ = tiempo hasta las concentraciones máximas.

Absorción
La pregabalina se absorbe en el intestino delgado y el colon proximal. La absorción de la pregabalina de liberación prolongada es lineal y proporcional a la dosis.
La biodisponibilidad de la pregabalina de liberación prolongada se reduce si se toma con el estómago vacío. El AUC es aproximadamente un 30-50 % inferior cuando la pregabalina de liberación prolongada se administra en ayuno respecto a cuando se administra después de la cena.
Cuando la pregabalina de liberación prolongada se administra después de una cena de 800-1.000 calorías (50 % grasa, 20 % proteína, 30 % carbohidrato), la mediana de las concentraciones plasmáticas máximas se produce a las 8 horas.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Distribución
En estudios preclínicos, se ha visto que la pregabalina atraviesa la barrera hematoencefálica en ratones, ratas y monos. Se ha visto que la pregabalina atraviesa la placenta en ratas y está presente en la leche de ratas lactantes. En humanos, el volumen de distribución aparente de la pregabalina tras la administración oral es de aproximadamente 0,56 litros/kg. La pregabalina no se une a las proteínas plasmáticas.

Biotransformación
La pregabalina sufre un metabolismo insignificante en humanos. Tras una dosis de pregabalina marcada isotópicamente, aproximadamente el 98 % de la radioactividad recuperada en orina procedía de pregabalina inalterada. El derivado N-metilado de pregabalina, el metabolito principal de pregabalina encontrado en orina, representó el 0,9 % de la dosis. En estudios preclínicos, no hubo indicios de racemización del S-enantiómero de pregabalina al R-enantiómero.

Eliminación
La pregabalina se elimina del sistema circulatorio principalmente por excreción renal como fármaco inalterado.
La semivida media de eliminación de la pregabalina es de 6,3 horas en sujetos con función renal normal. El aclaramiento plasmático y el aclaramiento renal de la pregabalina son directamente proporcionales al aclaramiento de la creatinina (ver sección 5.2 Alteración renal).

Es necesario un ajuste de la dosis en pacientes con la función renal reducida o sometidos a hemodiálisis (ver la sección 4.2, Tabla 2).

Linealidad/No linealidad
La farmacocinética de la pregabalina es lineal en el rango de dosis diaria recomendada. La variabilidad farmacocinética interindividual de la pregabalina es baja (<20 %). La farmacocinética de dosis múltiples es predecible a partir de los datos obtenidos con dosis única. Por tanto, no es necesario llevar una monitorización rutinaria de las concentraciones plasmáticas de la pregabalina.

Sexo
Los ensayos clínicos indican que el sexo no tiene influencia clínicamente significativa sobre las concentraciones plasmáticas de la pregabalina.

Insuficiencia renal
El aclaramiento de la pregabalina es directamente proporcional al aclaramiento de la creatinina. Además, la pregabalina se elimina del plasma de forma eficaz mediante hemodiálisis (tras una sesión de hemodiálisis de 4 horas, las concentraciones plasmáticas de pregabalina se reducen aproximadamente al 50%). Dado que la eliminación por vía renal es la principal vía de eliminación, en pacientes con insuficiencia renal es necesaria una reducción de la dosis y una dosis complementaria tras la hemodiálisis (ver la sección 4.2, Tabla 2).

Insuficiencia hepática
No se han llevado a cabo estudios de farmacocinética específicos en pacientes con la función hepática alterada. Puesto que la pregabalina no sufre un metabolismo significativo y se excreta mayoritariamente como fármaco inalterado en orina, no es previsible que una alteración de la función hepática altere de forma significativa las concentraciones plasmáticas de pregabalina.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Población pediátrica
En un estudio de farmacocinética y tolerabilidad se evaluó la farmacocinética de la pregabalina en pacientes pediátricos con epilepsia (grupos de edad: de 1 a 23 meses, de 2 a 6 años, de 7 a 11 años y de 12 a 16 años) con concentraciones de dosis de 2,5, 5, 10 y 15 mg/kg/día.

En general, el tiempo transcurrido hasta alcanzar la concentración plasmática máxima tras la administración oral de pregabalina a pacientes pediátricos en ayunas fue similar en todo el grupo de edad y se produjo entre 0,5 horas y 2 horas después de la dosis.

Los parámetros de $C_{máx}$ y AUC de pregabalina aumentaron de forma lineal con el aumento de la dosis en cada grupo de edad. El AUC fue un 30 % menor en los pacientes pediátricos con un peso inferior a 30 kg debido a un mayor aclaramiento ajustado al peso corporal del 43 % en estos pacientes en comparación con los pacientes con un peso ≥30 kg.

La semivida terminal promedio de pregabalina fue, aproximadamente, de entre 3 y 4 horas en los pacientes pediátricos de hasta 6 años de edad, y de entre 4 y 6 horas en los de 7 años o más.

El análisis de farmacocinética poblacional mostró que el aclaramiento de la creatinina era una covariable significativa del aclaramiento de la pregabalina oral, el peso corporal era una covariable significativa del volumen de distribución aparente de la pregabalina oral, y que dichas relaciones eran similares en los pacientes pediátricos y adultos.

No se ha estudiado la farmacocinética de la pregabalina en pacientes de menos de 3 meses de edad (ver las secciones 4.2 y 4.8).

Pacientes de edad avanzada
El aclaramiento de la pregabalina tiende a disminuir al aumentar la edad. Este descenso en el aclaramiento de la pregabalina oral está en relación con el descenso del aclaramiento de la creatinina asociado con el aumento de la edad. Podría ser necesaria una reducción de la dosis de pregabalina en pacientes que tengan la función renal alterada debido a la edad (ver la sección 4.2, Tabla 2).

Madres lactantes
Se evaluó la farmacocinética de 150 mg de pregabalina administrados cada 12 horas (dosis diaria de 300 mg) en 10 mujeres lactantes tras al menos 12 semanas después del parto. La lactancia tuvo un efecto nulo o pequeño sobre la farmacocinética de la pregabalina. La pregabalina se excretó por la leche materna a concentraciones promedio en estado estacionario de aproximadamente el 76 % de las concentraciones presentes en el plasma materno. La dosis estimada para el lactante procedente de la leche materna (suponiendo un consumo medio de leche de 150 ml/kg/día) de las mujeres que reciben 300 mg/día o la dosis máxima de 600 mg/día sería de 0,31 o 0,62 mg/kg/día, respectivamente. Estas dosis estimadas son aproximadamente el 7 % de la dosis materna diaria total, en mg/kg.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

En los estudios convencionales de farmacología de seguridad en animales, la pregabalina fue bien tolerada a dosis clínicamente relevantes. En estudios de toxicidad a dosis repetidas en ratas y monos se observaron efectos en el SNC, incluyendo hipoactividad, hiperactividad y ataxia. Se observó un aumento en la incidencia de atrofia retiniana, observada frecuentemente en ratas albinas ancianas, tras la exposición a

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

largo plazo de pregabalina a exposiciones ≥5 veces la exposición media en humanos a la dosis clínica máxima recomendada.

La pregabalina no fue teratógena ni en ratones ni en ratas ni en conejos. Solo hubo toxicidad fetal en ratas y conejos a exposiciones lo suficientemente por encima de la exposición en humanos. En estudios de toxicidad prenatal/postnatal, la pregabalina indujo toxicidad en el desarrollo de las crías en ratas a exposiciones >2 veces la exposición máxima recomendada en el humanos.

Únicamente se observaron efectos adversos sobre la fertilidad en ratas macho y hembra a exposiciones por encima de la dosis terapéutica. Los efectos adversos sobre los órganos reproductores masculinos y sobre el esperma fueron de carácter reversible y únicamente se produjeron a exposiciones suficientemente por encima de la dosis terapéutica, o cuando estaban asociados con procesos degenerativos espontáneos de los órganos reproductores masculinos en ratas macho. Por tanto, los efectos fueron considerados de pequeña o nula relevancia clínica.

La pregabalina no es genotóxica de acuerdo con los resultados del conjunto de análisis *in vitro* e *in vivo*.

Se llevaron a cabo estudios de carcinogenicidad a dos años con pregabalina en ratas y ratones. No se observaron tumores en ratas a exposiciones de hasta 24 veces la exposición media en humanos a la dosis clínica máxima recomendada de 600 mg/día. En ratones, a exposiciones similares a la exposición media en humanos, no se detectó aumento en la incidencia de tumores, pero a exposiciones más altas se observó un incremento en la incidencia de hemangiosarcoma. El mecanismo no genotóxico de la formación de tumores inducidos por pregabalina en ratones implica cambios en las plaquetas y una proliferación asociada de células endoteliales. Estos cambios en las plaquetas no estuvieron presentes ni en ratas ni en humanos de acuerdo con los datos clínicos obtenidos a corto plazo y largo plazo limitado. No hay evidencias que sugieran un riesgo relacionado en humanos.

En ratas jóvenes los tipos de toxicidad no difieren cualitativamente de los observados en las ratas adultas. Sin embargo, las ratas jóvenes son más sensibles. A las exposiciones terapéuticas, hubo evidencias de signos clínicos en el SNC de hiperactividad y bruxismo y algunos cambios en el crecimiento (supresión transitoria del aumento de peso corporal). Se observaron efectos sobre el ciclo estral a 5 veces la exposición terapéutica humana. Se observó una respuesta reducida al sobresalto acústico en ratas jóvenes 1-2 semanas después de una exposición a >2 veces la exposición terapéutica humana. Nueve semanas después de la exposición, este efecto ya no era observable.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Contenido del comprimido:
Hipromelosa
Hidroxilpropilcelulosa (E 463)
Copolímero básico de metacrilato de butilo (E 1205)
Crospovidona (Tipo A)
Estearato de magnesio (E 470b)
Silice coloidal anhidra (E 551)

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Material de recubrimiento:
Dalingo 82,5 mg
Poli (alcohol vinílico) (E 1203)
Dióxido de titanio (E 171)
Macrogol (E 1521)
Talco (E 553b)

Dalingo 165 mg
Poli (alcohol vinílico) (E 1203)
Dióxido de titanio (E 171)
Macrogol (E 1521)
Talco (E 553b)
Óxido de hierro amarillo (E 172)
Óxido de hierro rojo (E 172)

Dalingo 330 mg
Poli (alcohol vinílico) (E 1203)
Dióxido de titanio (E 171)
Macrogol (E 1521)
Talco (E 553b)
Óxido de hierro rojo (E 172)
Óxido de hierro negro (E 172)

Tinta de impresión
Goma laca
Óxido de hierro negro (E 172)
Propilenglicol (E 1520)

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

3 años

6.4. Precauciones especiales de conservación

Frasco de HDPE:
Dalingo 82,5 mg
No conservar a temperatura superior a 30 ºC.
Dalingo 165 mg y Dalingo 330 mg
Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Blíster Aluminio-Poliamida/Aluminio/PVC:
Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Caja de cartón que contiene un frasco de HDPE redondo, blanco, de boca ancha, con tapón blanco a prueba de niños con revestimiento y un cilindro desecante, o blísteres Aluminio-Poliamida/Aluminio/PVC.

Frasco de HDPE:
Envase original con 30 comprimidos de liberación prolongada.
Envase multipack con 90 (3 x 30) comprimidos de liberación prolongada
El desecante no se debe tragar.

Blíster Aluminio-Poliamida/Aluminio/PVC:
Envase original con 30 comprimidos de liberación prolongada.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna precaución especial para su eliminación.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

89.265

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Febrero 2024

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

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/

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios