

Prospecto: información para el usuario

Diliban Retard 75 mg/650 mg comprimidos de liberación prolongada

Hidrocloruro de tramadol /Paracetamol

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Diliban Retard y para qué se utiliza

Diliban Retard comprimidos de liberación prolongada, es una combinación de dos analgésicos: tramadol y paracetamol, que actúan juntos para aliviar el dolor.

Diliban Retard está indicado en el tratamiento sintomático del dolor de intensidad de moderada a intensa siempre que su médico crea que la combinación de tramadol y paracetamol es necesaria.

Diliban Retard sólo debe ser utilizado por adultos y niños mayores de 12 años.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Diliban Retard

No tome Diliban Retard

- si es alérgico (hipersensible: erupción cutánea, hinchazón de la cara, sibilancias (o pitos) o dificultad para respirar) al tramadol, paracetamol o cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6),
- en caso de intoxicación alcohólica aguda, si ha tomado algún medicamento para el tratamiento del insomnio, analgésicos potentes (opioides), o bien fármacos psicótropos (fármacos que pueden alterar el nivel de consciencia),
- si está tomando inhibidores de la MAO (ciertos medicamentos utilizados para el tratamiento de la depresión o de la enfermedad de Parkinson), o si los ha tomado en los últimos 14 días antes del tratamiento con Diliban Retard,
- si padece una enfermedad hepática grave,
- si padece epilepsia que no está controlada con tratamiento.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a tomar Diliban Retard

- si está tomando otros medicamentos que contengan paracetamol o tramadol,
- si tiene problemas de hígado o enfermedad hepática o si nota que sus ojos o su piel adquieren un tono amarillo. Esto puede ser indicativo de ictericia o problemas con sus conductos biliares,
- si tiene problemas de riñón,
- si tiene dificultades respiratorias severas por ejemplo asma o problemas pulmonares graves,
- si es epiléptico o ha sufrido convulsiones,
- si ha sufrido recientemente traumatismo craneal, dolores de cabeza intensos asociados con vómitos,
- si tiene dependencia a cualquier otro medicamento utilizado para el alivio del dolor, por ejemplo, morfina,
- si está tomando otros medicamentos para el tratamiento del dolor que contienen buprenorfina, nalbufina o pentazocina,
- si va a ser anestesiado. Dígale a su médico o dentista que está utilizando Diliban Retard .
- fatiga extrema, falta de apetito, dolor abdominal grave, náuseas, vómitos o presión arterial baja. Pueden ser indicadores de insuficiencia suprarrenal (niveles bajos de cortisol). Si tiene estos síntomas, póngase en contacto con su médico, que decidirá si necesita tomar suplementos hormonales.
- si sufre depresión y está tomando antidepresivos puesto que algunos pueden interactuar con el tramadol (véase “Toma de Diliban Retard con otros medicamentos”).
- si está tomando flucloxacilina (antibiótico), debido a un riesgo grave de anomalía sanguínea y fluida (denominada acidosis metabólica) que debe recibir un tratamiento urgente (véase la sección 2).
- si tiene enfermedades graves, como insuficiencia renal grave o sepsis (cuando las bacterias y sus toxinas circulan en la sangre, lo que provoca daños en los órganos), o si padece malnutrición, alcoholismo crónico o si también está tomando flucloxacilina (un antibiótico). Se ha notificado una enfermedad grave denominada acidosis metabólica (una anomalía en la sangre y los líquidos) en pacientes en estas situaciones cuando se utiliza paracetamol a dosis regulares durante un período prolongado o cuando se toma paracetamol junto con flucloxacilina. Los síntomas de acidosis metabólica pueden incluir: dificultad respiratoria grave con respiración profunda y rápida, somnolencia, sensación de malestar (náuseas) y vómitos.

Si le surge o le ha surgido en el pasado cualquiera de estos problemas mientras está tomando Diliban Retard, por favor informe a su médico. El decidirá si usted debe continuar tomando este medicamento.

Trastornos respiratorios relacionados con el sueño

Diliban Retard puede provocar trastornos respiratorios relacionados con el sueño, como apnea del sueño (pausas en la respiración durante el sueño) e hipoxemia relacionada con el sueño (nivel bajo de oxígeno en la sangre). Entre los síntomas pueden incluirse pausas en la respiración durante el sueño, despertares nocturnos debidos a la falta de aliento, dificultad para mantener el sueño o somnolencia excesiva durante el día. Si usted u otra persona observa estos síntomas, póngase en contacto con su médico. Puede que su médico considere una reducción de la dosis.

Existe un débil riesgo de que experimente un síndrome serotoninérgico susceptible de aparecer después de haber tomado tramadol en combinación con determinados antidepresivos o tramadol en monoterapia. Consulte inmediatamente con un médico si presenta alguno de los síntomas ligados a este síndrome grave (ver sección 4 “Posibles efectos adversos”).

El tramadol es transformado en hígado por una enzima. Algunas personas tienen una variación de esta enzima y esto puede afectar a cada persona de formas diferentes. En algunas personas, es posible que no se consiga un alivio suficiente del dolor, mientras que otras personas tienen más probabilidades de sufrir efectos adversos graves. Si nota cualquiera de los siguientes efectos adversos, debe dejar de tomar este medicamento y consultar con un médico de inmediato: respiración lenta o superficial, confusión, somnolencia, pupilas contraídas, malestar general o vómitos, estreñimiento, falta de apetito.

Tolerancia, dependencia y adicción

Este medicamento contiene tramadol que es un medicamento opiáceo. El uso repetido de opiáceos puede hacer que el medicamento sea menos eficaz (se habitúa a él, lo que se conoce como tolerancia). El uso repetido de Diliban Retard también puede provocar dependencia, abuso y adicción, lo que puede dar lugar a una sobredosis potencialmente mortal. El riesgo de estos efectos secundarios puede aumentar con una dosis más alta y una mayor duración del uso.

La dependencia o la adicción pueden hacerle sentir que ya no controla la cantidad de medicamento que necesita tomar o la frecuencia con la que debe tomarlo.

El riesgo de volverse dependiente o adicto varía de una persona a otra. Puede tener un mayor riesgo de volverse dependiente o adicto a Diliban Retard si:

- Usted o alguien de su familia ha abusado o ha sido dependiente del alcohol, los medicamentos con receta o las drogas ilegales ("adicción").
- Es fumador.
- Alguna vez ha tenido problemas con su estado de ánimo (depresión, ansiedad o un trastorno de la personalidad) o ha sido tratado por un psiquiatra por otras enfermedades mentales.

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

- Necesita tomar el medicamento durante más tiempo del aconsejado por su médico
- Necesita tomar más de la dosis recomendada
- Utiliza el medicamento por motivos distintos a los prescritos, por ejemplo, "para mantener la calma" o "para dormir"
- Ha intentado repetidamente y sin éxito dejar o controlar el uso del medicamento
- Cuando deja de tomar el medicamento se siente mal, y se siente mejor cuando vuelve a tomarlo ("efecto de abstinencia")

Si observa alguno de estos signos, hable con su médico para que le indique la mejor vía de tratamiento para usted, incluyendo cuando es apropiado dejar de tomarlo y cómo hacerlo de forma segura (ver sección 3, Si deja de tomar Diliban Retard).

Niños y adolescentes

Uso en niños con problemas respiratorios

No se recomienda el uso de tramadol en niños con problemas respiratorios, ya que los síntomas de la toxicidad por tramadol pueden empeorar en estos niños.

Toma de Diliban Retard con otros medicamentos

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

Importante: este medicamento contiene paracetamol y tramadol. Informe a su médico si está tomando cualquier otro medicamento que contenga paracetamol o tramadol, de forma que no exceda la dosis máxima diaria.

Diliban Retard no debe tomarse junto con inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAOs) (ver sección 2 "No tome Diliban Retard").

Está contraindicado el uso de Diliban Retard si está en tratamiento con:

- Carbamacepina (un medicamento normalmente utilizado para tratar la epilepsia o algunos tipos de dolor, como ataques de dolor severo en la cara llamados neuralgias del trigémino).
- Buprenorfina, nalbufina o pentazocina (analgésico opiáceo). El alivio del dolor puede verse reducido.

El riesgo de efectos adversos aumenta, si también utiliza:

- Medicamentos que faciliten o puedan provocar crisis convulsivas como es el caso de ciertos antidepresivos o antipsicóticos. El riesgo de crisis convulsivas aumenta si toma Diliban Retard de forma simultánea a estos medicamentos. Su médico le dirá si Diliban Retard es adecuado para usted.
- Medicamentos para el tratamiento de la depresión. Diliban Retard puede interactuar con estos medicamentos y puede experimentar un síndrome serotoninérgico (véase la sección 4 “Posibles efectos adversos”).
- Triptanes (para el tratamiento de la migraña) o inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina, "ISRSs" (para el tratamiento de la depresión). Si experimenta confusión, agitación, fiebre, sudoración, movimientos incoordinados de las extremidades o de los ojos, contracciones incontrolables de los músculos o diarrea, deberá llamar a su médico.
- Sedantes, píldoras para dormir, otros analgésicos como morfina y codeína (también cuando se utiliza para el tratamiento contra la tos), baclofeno (relajante muscular), algunos medicamentos para disminuir la presión arterial, antidepresivos o medicamentos para el tratamiento de las alergias. Puede sentirse somnoliento o mareado. Si esto ocurre, consulte con su médico.
- Antidepresivos, anestésicos, neurolepticos (medicamentos que afectan al estado de ánimo) o bupropion (medicamento que se utiliza como ayuda para dejar de fumar). El riesgo de sufrir un ataque puede aumentar. Su médico le dirá si Diliban Retard es adecuado para usted.
- Warfarina o fenprocumona (medicamento utilizado para evitar coágulos en la sangre). La efectividad de éstos medicamentos puede verse alterada existiendo riesgo de sangrado. Debe informar a su médico inmediatamente de cualquier hemorragia prolongada o inesperada.
- Gabapentina o pregabalina para tratar la epilepsia o el dolor debido a problemas nerviosos (dolor neuropático).
- El uso concomitante de Diliban Retard y medicamentos sedantes como las benzodiazepinas o medicamentos relacionados aumenta el riesgo de somnolencia, dificultad para respirar (depresión respiratoria), coma y puede poner en peligro la vida. Debido a esto, el uso concomitante solo debe considerarse cuando otras opciones de tratamiento no son posibles.
Sin embargo, si su médico le receta Diliban Retard junto con medicamentos sedantes, su médico debe limitar la dosis y la duración del tratamiento concomitante.
Por favor informe a su médico sobre todos los medicamentos sedantes que esté tomando y siga de cerca la recomendación de la dosis de su médico. Podría ser útil informar a amigos o familiares que estén alerta ante los signos y síntomas indicados anteriormente. Póngase en contacto con su médico cuando experimente dichos síntomas.

La efectividad de Diliban Retard puede verse alterada si también utiliza:

- Metoclopramida, domperidona u ondansetron (medicinas para el tratamiento de náuseas y vómitos).
- Colestiramina (medicina que reduce el colesterol en sangre).
- Ketoconazol y eritromicina (medicinas que se utilizan contra las infecciones).

Su médico sabrá cuáles son los medicamentos seguros para utilizar junto con Diliban Retard.

Toma de Diliban Retard con alimentos y alcohol

Diliban Retard puede hacerle sentir somnolencia. El alcohol puede hacerle sentir más somnoliento, por lo que se recomienda no tomar alcohol mientras esté tomando Diliban Retard.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Embarazo

Debido a que Diliban Retard contiene tramadol, no se recomienda el uso de este medicamento durante el embarazo. Si se queda embarazada durante el tratamiento con Diliban Retard, consulte a su médico antes de tomar el siguiente comprimido.

Lactancia

El tramadol puede pasar en la leche materna. Por este motivo, no debe tomar Diliban Retard más de una vez durante la lactancia o, si toma Diliban Retard más de una vez, debe interrumpir la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

Diliban Retard puede producir somnolencia y esto puede afectar a su capacidad para conducir o manejar herramientas o máquinas.

Diliban Retard contiene amarillo anaranjado S (E110)

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas porque contiene colorante amarillo anaranjado S (E110)

3. Cómo tomar Diliban Retard

Siga exactamente las instrucciones de administración de Diliban Retard indicadas por su médico. En caso de duda, consulte a su médico o farmacéutico.

Antes de iniciar el tratamiento y de forma regular durante el mismo, su médico le explicará lo que puede esperar del uso de Diliban Retard, cuándo y durante cuánto tiempo debe tomarlo, cuando debe ponerse en contacto con su médico y cuando debe interrumpirlo (ver también sección 2).

Diliban Retard se debe tomar durante el menor tiempo posible.

No se recomienda el uso de este medicamento en niños menores de 12 años.

La dosis debe ser ajustada a la intensidad del dolor y a su sensibilidad individual. Normalmente, se debe usar la menor dosis posible que produzca alivio del dolor.

A menos que su médico le prescriba algo distinto, la dosis normal de inicio para adultos y adolescentes mayores de 12 años es de 1 - 2 comprimidos.

Si es necesario, puede aumentar la dosis, tal y como le recomiende su médico. El intervalo más corto entre dosis debe ser de al menos 12 horas.

No tome más de 4 comprimidos de liberación prolongada de Diliban Retard al día.

No tome Diliban Retard más frecuentemente de lo que le haya indicado su médico.

Pacientes ancianos

En pacientes ancianos (mayores de 75 años) la eliminación de tramadol puede ser lenta. Si este es su caso, su médico podría recomendarle prolongar los intervalos de dosificación.

Pacientes con insuficiencia hepática o renal/ pacientes en diálisis

Si padece alguna enfermedad grave de hígado o riñón, el tratamiento con Diliban Retard no está recomendado. Si padece trastornos moderados de hígado o riñón su médico podría prolongar los intervalos de dosificación.

Forma de administración

Diliban Retard se presenta en forma de comprimidos para administrar por vía oral.

Los comprimidos deben tragarse enteros con suficiente líquido. No deben romperse ni masticarse.

Si estima que el efecto de Diliban Retard es demasiado fuerte (ej: se siente muy somnoliento o tiene dificultad para respirar) o demasiado débil (ej: no tiene un adecuado alivio del dolor), comuníquese a su médico.

Si toma más Diliban Retard del que debe

Si ha tomado más Diliban Retard de lo que debe, aunque se sienta bien, consulte inmediatamente a su médico, ya que existe el riesgo de que se produzcan daños graves en el hígado que sólo se pondrán de manifiesto después.

Es casos de sobredosis o ingestión accidental, consulte al Servicio de Información Toxicológica, Telf. 91 562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad tomada. Se recomendará llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

Si olvidó tomar Diliban Retard

Si olvidó tomar una dosis de Diliban Retard, es probable que el dolor reaparezca. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas, simplemente continúe tomando los comprimidos como de costumbre.

Si interrumpe el tratamiento con Diliban Retard

Generalmente no aparecen efectos indeseados tras la interrupción del tratamiento con Diliban Retard. Sin embargo, puede darse el caso de que pacientes que han estado tomando Diliban Retard durante un tiempo y han interrumpido el tratamiento de forma brusca se sientan mal (ver sección 4 "Posibles efectos adversos"). No debe dejar de tomar de repente este medicamento a menos que se lo indique su médico. Si desea dejar de tomar su medicamento, hable primero con su médico, sobre todo si lo ha estado tomando durante mucho tiempo. Su médico le informará cuándo y cómo interrumpirlo, lo que puede hacerse reduciendo la dosis gradualmente para reducir la probabilidad de sufrir efectos adversos innecesarios (síntomas de abstinencia).

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

A continuación se indican los posibles efectos adversos y su frecuencia:

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

Frecuentes: puede afectar hasta 1 de cada 10 personas

Poco frecuentes: puede afectar hasta 1 de cada 100 personas

Raras: puede afectar hasta 1 de cada 1.000 personas

Muy raras: puede afectar hasta 1 de cada 10.000 personas

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

Muy frecuentes:

- náuseas
- mareos, somnolencia

Frecuentes:

- vómitos, problemas digestivos (estreñimiento, flatulencia, diarrea), dolor de estómago, sequedad de boca
- picores, aumento de sudoración
- dolor de cabeza, agitación
- confusión, trastornos del sueño, cambios de humor (ansiedad, nerviosismo, euforia - sensación de sentirse "con el ánimo alto" todo el tiempo)

Poco frecuentes:

- taquicardia, hipertensión, trastornos del ritmo y de la frecuencia cardíaca
- dificultad o dolor al orinar
- reacciones de la piel (por ejemplo: erupciones, urticaria)

- sensación de hormigueo, entumecimiento, o sensación de pinchazos en las extremidades, ruidos en el oído, espasmos musculares involuntarios
- depresión, pesadillas, alucinaciones, (escuchar, oír o percibir algo que no existe en la realidad), pérdida de memoria
- dificultad para tragar, sangre en las heces
- escalofríos, sofocos, dolor en el pecho
- dificultad para respirar
- incremento de las enzimas hepáticas (transaminasas)

Raros:

- convulsiones, dificultades para llevar a cabo movimientos coordinados, colapso circulatorio
- adicción
- visión borrosa
- contracción de la pupila (miosis)
- dilatación excesiva de las pupilas (midriasis)
- trastornos del habla.

Frecuencia no conocida:

- disminución del nivel de azúcar en sangre.
- hipo.
- síndrome serotoninérgico, que puede manifestarse mediante cambios del estado mental (por ejemplo agitación, alucinaciones, coma), y otros efectos, como fiebre, incremento de la frecuencia cardíaca, presión arterial inestable, contracciones musculares involuntarias, rigidez muscular, falta de coordinación y/o síntomas gastrointestinales (por ejemplo náuseas, vómitos, diarrea) (véase sección 2 “Qué necesita saber antes de empezar a tomar Diliban Retard”).
- una enfermedad grave que puede hacer que la sangre sea más ácida (denominada acidosis metabólica) en pacientes con enfermedad grave que utilizan paracetamol (ver sección 2).

Los siguientes efectos adversos reconocidos han sido comunicados por personas que han tomado medicamentos que contenían sólo tramadol o sólo paracetamol. Sin embargo, si usted experimenta cualquiera de esos síntomas mientras toma Diliban Retard, debe decírselo a su médico:

- Sensación de vahído al levantarse tras estar tumbado o sentado, baja frecuencia cardíaca, desmayo, cambios en el apetito, debilidad muscular, respiración más lenta o más débil, cambios de humor, cambios de actividad, cambios en la percepción, empeoramiento del asma.
- En casos raros erupciones cutáneas, siendo indicativos de reacciones alérgicas que pueden ponerse de manifiesto mediante la aparición de hinchazón repentina de la cara y cuello, respiración entrecortada o caída de la presión arterial y mareo. Si le ocurre esto, interrumpa el tratamiento y consulte a su médico inmediatamente. No debe volver a tomar éste medicamento.

Utilizar un medicamento como tramadol, puede crearle dependencia, haciéndole difícil dejar de tomarlo.

Personas que han estado tomando tramadol durante algún tiempo pueden sentirse mal si interrumpen el tratamiento bruscamente. Pueden sentirse agitados, ansiosos, nerviosos o temblorosos. Pueden estar hiperactivos, tener dificultad para dormir y presentar trastornos digestivos e intestinales. Muy poca gente, puede tener también ataques de pánico, alucinaciones, percepciones inusuales como picores, sensación de hormigueo y entumecimiento, y ruidos en los oídos (tinnitus). Si experimenta alguno de éstos síntomas después de interrumpir el tratamiento con Diliban Retard, por favor consulte a su médico.

En casos muy raros se han notificado reacciones cutáneas graves.

En casos excepcionales los análisis de sangre pueden revelar ciertas anomalías, por ejemplo, bajo recuento plaquetario, que puede dar como resultado hemorragias nasales o en las encías.

El uso de Diliban Retard junto con anticoagulantes (ej. fenprocumona, warfarina) puede aumentar el riesgo de hemorragias. Debe informar a su médico inmediatamente sobre cualquier hemorragia prolongada o inesperada.

Comunicación de efectos adversos:

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano:

<https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Diliban Retard

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

Guarde este medicamento en un lugar seguro y protegido, donde otras personas no puedan acceder a él. Puede causar daños graves y ser mortal para las personas a las que no se les ha recetado.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No requiere condiciones especiales de conservación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Diliban Retard

- Los principios activos son hidrocóloruro de tramadol y paracetamol:
Un comprimido de liberación prolongada contiene 75 mg de hidrocóloruro de tramadol y 650 mg de paracetamol.
- Los demás componentes son:
Núcleo del comprimido: celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica, sílice coloidal anhidra, estearil sodio fumarato, amarillo anaranjado S (E110), fosfato de dialmidón hidroxipropilado (E1442), copovidona, almidón de maíz pregelatinizado, hipromelosa tipo 2208.

Película de recubrimiento: polidextrosa, hipromelosa, talco, maltodextrina, triglicéridos de cadena media.

Aspecto del producto y contenido del envase

Diliban Retard se presenta en forma de comprimidos de liberación prolongada de forma ovalada biconvexa y con dos capas, formados por una capa de liberación inmediata (melocotón claro) y una capa de liberación prolongada (blanco o casi blanco).

Los comprimidos tienen grabado “DDS 082” en la cara de la capa de color melocotón claro.

Diliban Retard se presenta en envases en blíster de 3, 5, 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60, 90 ó 100 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

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

Responsable de la fabricación:

Ferrer Internacional, S.A.
Joan Buscallà 1-9
08173 Sant Cugat del Vallès
España

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

España Diliban Retard 75 mg/650 mg comprimidos de liberación prolongada

Este prospecto ha sido revisado en Febrero 2025