

**Ariclaim**  
*duloxetina***Resumo do EPAR destinado ao público**

*Este documento é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR). O seu objectivo é explicar o modo como o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) avaliou os estudos realizados, a fim de emitir recomendações sobre as condições de utilização do medicamento.*

*Se necessitar de informação adicional sobre a sua doença ou o tratamento, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico. Se quiser obter mais informação sobre os fundamentos das recomendações do CHMP, leia a Discussão Científica (também parte do EPAR).*

**O que é o Ariclaim?**

O Ariclaim é um medicamento que contém a substância activa duloxetina. Está disponível sob a forma de cápsulas gastroresistentes (brancas e azuis: 30 mg; verdes e azuis: 60 mg). “Gastroresistente” significa que o conteúdo das cápsulas passa pelo estômago sem se desagregar até atingir o intestino. Isto evita que a substância activa seja destruída pelo ácido existente no estômago.

**Para que é utilizado o Ariclaim?**

O Ariclaim é utilizado para tratar a dor neuropática periférica do diabético (danos nos nervos das extremidades que podem ocorrer em pacientes diabéticos).

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

**Como se utiliza o Ariclaim?**

A dose recomendada é de 60 mg de Ariclaim uma vez por dia, mas alguns pacientes poderão necessitar de uma dose superior de 120 mg por dia. A resposta ao tratamento deve ser avaliada dois meses após o seu início. Se o tratamento for eficaz, deve fazer-se uma reavaliação pelo menos de três em três meses. O Ariclaim pode ser tomado com ou sem alimentos. A dose deve ser reduzida gradualmente aquando da interrupção do tratamento.

**Como funciona o Ariclaim?**

A substância activa do Ariclaim, a duloxetina, é um inibidor da recaptção da serotonina/noradrenalina. Funciona evitando que os neurotransmissores 5-hidroxitriptamina (serotonina) e noradrenalina sejam recaptados pelas células nervosas do cérebro e da medula espinal. Os neurotransmissores são substâncias químicas que permitem às células nervosas comunicarem entre si. Ao bloquear a sua recaptção, a duloxetina aumenta a quantidade de neurotransmissores nos espaços entre as células nervosas, aumentando o nível de comunicação entre elas. Uma vez que estes neurotransmissores estão envolvidos na redução da sensação de dor, bloquear a sua recaptção para o interior das células nervosas pode melhorar os sintomas da dor neuropática.

**Como foi estudado o Ariclaim?**

O Ariclaim foi estudado em dois estudos de 12 semanas, em 809 diabéticos adultos que tinham sentido dor todos os dias durante, pelo menos, seis meses. Foram comparadas três doses diferentes de

Ariclaim com um placebo. O principal parâmetro de eficácia foi a alteração da intensidade da dor em cada semana, de acordo com os registos efectuados pelos pacientes num diário do paciente segundo uma escala de 11 pontos.

#### **Qual o benefício demonstrado pelo Ariclaim durante os estudos?**

O Ariclaim administrado em doses de 60 mg uma ou duas vezes ao dia foi mais eficaz na redução da dor do que o placebo. Em ambos os estudos, a redução da dor foi observada a partir da primeira semana de tratamento e até um máximo de 12 semanas, tendo os pacientes que tomaram Ariclaim apresentado pontuações entre 1,17 e 1,45 mais baixas do que os que receberam o placebo.

#### **Qual é o risco associado ao Ariclaim?**

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Ariclaim (observados em mais de 1 em cada 10 pacientes) são dores de cabeça, sonolência (torpor), náusea (enjoo) e boca seca. Estes efeitos secundários foram, na maioria dos casos, ligeiros ou moderados; ocorreram no início do tratamento e atenuaram-se com a continuação deste. Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Ariclaim, consulte o Folheto Informativo.

O Ariclaim não deve ser usado em pacientes que possam ser hipersensíveis (alérgicos) à duloxetina ou a qualquer outro componente do medicamento. O Ariclaim não deve ser usado em pacientes que apresentem determinados tipos de doença hepática ou doença renal grave. Não deve, em circunstância alguma, ser usado em conjunto com medicamentos inibidores da monoamina oxidase (um grupo de antidepressivos), fluvoxamina (outro antidepressivo) ou ciprofloxacina ou enoxacina (tipos de antibiótico). O tratamento não deve ser iniciado em pacientes com pressão arterial elevada não controlada, devido ao risco de uma crise de hipertensão (aumento repentino e perigoso da pressão arterial).

#### **Por que foi aprovado o Ariclaim?**

O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) concluiu que os benefícios do Ariclaim são superiores aos seus riscos no tratamento da dor neuropática periférica do diabético em adultos. O Comité recomendou a concessão de uma Autorização de Introdução no Mercado para o Ariclaim. O Ariclaim foi inicialmente autorizado nas dosagens de 20 e 40 mg para o tratamento da Incontinência Urinária de Esforço (IUE) moderada a grave nas mulheres, mas a empresa fabricante retirou estas dosagens do mercado aquando da renovação da autorização de introdução no mercado em Agosto de 2009. A IUE consiste na perda involuntária de urina aquando de esforço físico ou ao tossir, rir, espirrar e levantar pesos ou durante a prática de exercício.

#### **Outras informações sobre o Ariclaim**

Em 11 de Agosto de 2004, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida em toda a União Europeia, para o medicamento Ariclaim. O titular da Autorização de Introdução no Mercado é a Eli Lilly Nederland B.V. A Autorização de Introdução no Mercado foi renovada em 11 de Agosto de 2009.

O EPAR completo sobre o Ariclaim pode ser consultado [aqui](#).

**Este resumo foi actualizado pela última vez em 08-2009.**