

**Ariclaim**  
**duloxetina**

**Resumen del EPAR para el público general**

*En el presente documento se resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR). En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) ha evaluado los estudios realizados con el medicamento a fin de emitir unas recomendaciones sobre su uso. Si desea más información sobre su enfermedad o el tratamiento de la misma, le aconsejamos que lea el prospecto (incluido en el EPAR) o pregunte a su médico o su farmacéutico. Si desea más información sobre el fundamento en el que se han basado las recomendaciones del CHMP, le aconsejamos que lea el Debate Científico (incluido en el EPAR).*

**¿Qué es Ariclaim?**

Ariclaim es un medicamento que contiene el principio activo duloxetina. Se presenta en cápsulas gastroresistentes (blanco y azul: 30 mg; verde y azul: 60 mg). «Gastroresistente» significa que el contenido de las cápsulas pasa a través del estómago sin descomponerse hasta que alcanza el intestino. Esto evita la degradación del principio activo por el ácido del estómago.

**¿Para qué se utiliza Ariclaim?**

Ariclaim se utiliza para el tratamiento de dolor causado por una neuropatía diabética periférica (daño en los nervios de las extremidades que puede aparecer en pacientes diabéticos). Este medicamento sólo podrá dispensarse con receta médica.

**¿Cómo se usa Ariclaim?**

La dosis recomendada de Ariclaim es de 60 mg una vez al día pero algunas pacientes pueden necesitar una dosis más alta de 120 mg al día. La respuesta al tratamiento debe evaluarse dos meses después de su inicio. Si el tratamiento resulta eficaz, entonces la respuesta debe evaluarse al menos cada tres meses. Ariclaim puede administrarse con o sin alimentos. La dosis debe reducirse de forma gradual antes de suspender definitivamente el tratamiento.

**¿Cómo actúa Ariclaim?**

El principio activo de Ariclaim, la duloxetina, es un inhibidor de la recaptación de serotonina y de noradrenalina. Actúa impidiendo la recaptación de los neurotransmisores 5-hidroxitriptamina (también denominada serotonina) y noradrenalina en las células nerviosas del cerebro y la medula espinal. Los neurotransmisores son sustancias químicas que permiten la comunicación entre las células nerviosas. Al bloquear la recaptación de los neurotransmisores, la duloxetina hace que aumente la cantidad de estos entre las células nerviosas aumentando, por consiguiente, el nivel de comunicación entre las células.

Puesto que estos neurotransmisores están implicados en la reducción de la sensación de dolor, el bloqueo de su recaptación por parte de las células nerviosas puede mejorar los síntomas del dolor neuropático.

### **¿Qué tipo de estudios se han realizado con Aricclaim?**

Aricclaim fue objeto de dos estudios de 12 semanas realizados en 809 adultos con diabetes que sufrían dolores cada día durante al menos seis meses. Se compararon tres dosis diferentes de Aricclaim con un placebo. El criterio principal de eficacia fue el cambio semanal en la intensidad del dolor, de acuerdo con lo anotado por los pacientes en su cuaderno de seguimiento diario utilizando una escala de 11 puntos.

### **¿Qué beneficio ha demostrado tener Aricclaim durante los estudios?**

Aricclaim, en dosis de 60 mg una o dos veces al día, fue más eficaz en la reducción del dolor que el placebo. En ambos estudios se evaluó la reducción del dolor desde la primera a la duodécima semana de tratamiento en las que las pacientes a las que se administraba Aricclaim declararon tener dolores que oscilaban entre 1,17 y 1,45 puntos menos que las que tomaban placebo.

### **¿Cuál es el riesgo asociado a Aricclaim?**

Los efectos secundarios más frecuentes observados con Aricclaim (observados en más de 1 paciente de cada 10) son dolor de cabeza, somnolencia, mareos, náuseas y sequedad de boca. La mayoría de ellos fueron leves o moderados, empezaron al inicio del tratamiento y se suavizaron a medida que continuaba el tratamiento. La lista completa de efectos secundarios comunicados sobre Aricclaim puede consultarse en el prospecto.

Aricclaim no debe usarse en mujeres que puedan ser hipersensibles (alérgicas) a la duloxetina o a cualquiera de los demás componentes. No debe utilizarse en pacientes con determinados tipos de enfermedad hepática ni en pacientes con insuficiencia renal grave. Tampoco debe utilizarse con inhibidores de la monoaminoxidasa (otro grupo de antidepresivos), fluvoxamina (otro antidepresivo), ciprofloxacino o enoxacino (tipos de antibióticos). No deberá iniciarse el tratamiento en pacientes con hipertensión no controlada, dado el riesgo de sufrir una crisis de hipertensión (subida súbita peligrosa de la tensión arterial).

### **¿Por qué se ha aprobado Aricclaim?**

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) decidió que los beneficios de Aricclaim son mayores que sus riesgos en el tratamiento del dolor neuropático periférico asociado a la diabetes en adultos. En consecuencia, el Comité recomendó que se aprobase su comercialización.

Originariamente Aricclaim se autorizó también para el tratamiento de la incontinencia urinaria de esfuerzo de moderada a grave (IUE) en la mujer en dosis de 20 mg y 40 mg, pero la empresa retiró estas dosis cuando se renovó la autorización de comercialización en agosto de 2009. Las IUE son pérdidas accidentales de orina durante la realización de esfuerzo físico o al toser, reír, estornudar, levantar peso o realizar ejercicio.

### **Otras informaciones sobre Aricclaim:**

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Aricclaim a Eli Lilly Nederland BV el 11 de agosto de 2004. El titular de la autorización de comercialización es Eli Lilly Nederland BV. La autorización de comercialización fue renovada el 11 de agosto de 2009.

El texto completo del EPAR de Aricclaim puede encontrarse [aquí](#).

**Fecha de la última actualización del presente resumen: 08-2009.**