



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/HMPC/530968/2012

Comité dos Medicamentos à Base de Plantas (HMPC)

## Medicamento à base de plantas: resumo destinado ao público

---

# Óleo essencial de alfazema

*Lavandula angustifolia* Mill., aetheroleum

Este é um resumo das conclusões científicas adotadas pelo Comité dos Medicamentos à Base de Plantas (HMPC) sobre as utilizações medicinais do óleo essencial de alfazema. As conclusões do HMPC são tomadas em consideração pelos Estados-Membros da UE ao avaliarem pedidos de aprovação relativos a medicamentos à base de plantas que contenham óleo de alfazema.

Este resumo não se destina a fornecer recomendações práticas sobre a utilização de medicamentos que contêm óleo essencial de alfazema. Para obter informações práticas sobre a utilização de medicamentos que contêm óleo essencial de alfazema, os doentes devem ler o Folheto Informativo que acompanha o medicamento ou contactar o seu médico ou farmacêutico.

### O que é o óleo essencial de alfazema?

Óleo essencial de alfazema é a denominação comum do óleo essencial da planta *Lavandula angustifolia* Mill. A planta é cultivada ou colhida para obter o óleo para uso medicinal.

O óleo essencial de alfazema é obtido pela passagem de uma corrente de vapor através das partes aéreas floridas da planta.

Os medicamentos à base de plantas que contêm óleo essencial de alfazema estão normalmente disponíveis sob a forma líquida, para administração oral ou para colocar na água do banho.

### Quais são as conclusões do HMPC sobre as suas utilizações medicinais?

O HMPC concluiu que, com base na sua utilização de longa data, o óleo essencial de alfazema pode ser usado para o alívio de sintomas ligeiros de stress e fadiga mental e para o alívio temporário da dificuldade em adormecer.

Os medicamentos que contêm óleo essencial de alfazema devem ser usados apenas em adultos e crianças com idade superior a 12 anos. O Folheto Informativo que acompanha o medicamento contém instruções pormenorizadas sobre como tomar/utilizar medicamentos que contêm óleo essencial de alfazema e a quem se destinam.

---

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



## **Quais são as evidências que suportam a utilização de medicamentos que contêm óleo essencial de alfazema?**

As conclusões do HMPC sobre o uso de medicamentos que contêm óleo essencial de alfazema baseiam-se na sua «utilização tradicional». Isto significa que, embora as evidências obtidas de ensaios clínicos sejam insuficientes, a eficácia destes medicamentos à base de plantas é plausível e existem evidências de que os mesmos têm sido usados desta forma, em segurança, há pelo menos 30 anos (incluindo, pelo menos, há 15 anos na UE). Além disso, a utilização a que se destina não requer supervisão médica.

Na sua avaliação, o HMPC também teve em consideração estudos com óleo essencial de alfazema em doentes com diferentes problemas, incluindo ansiedade e perturbações do sono. Embora o óleo essencial de alfazema tenha mostrado um possível efeito na ansiedade, stress e insónia, o número de doentes por estudo foi muito pequeno para estabelecer um efeito. Por conseguinte, as conclusões do HMPC sobre o uso de medicamentos que contêm óleo essencial de alfazema baseiam-se na sua utilização de longa data.

Para obter informações pormenorizadas sobre os dados avaliados pelo HMPC, consulte o relatório de avaliação do HMPC.

## **Quais são os riscos associados aos medicamentos que contêm óleo essencial de alfazema?**

Aquando da avaliação do HMPC, não existiam preocupações importantes relativamente à segurança do óleo essencial de alfazema. Nos estudos com óleo essencial de alfazema, apenas foram referidos poucos efeitos secundários e de natureza ligeira, incluindo casos muito raros de reações alérgicas.

Doentes com feridas abertas, problemas cutâneos, febre alta, infeções graves e problemas cardíacos e circulatórios graves não devem tomar banhos de imersão com óleo de alfazema.

Estão disponíveis mais informações sobre os riscos associados aos medicamentos que contêm óleo essencial de alfazema, incluindo as precauções adequadas para uma utilização segura dos mesmos, na monografia que se encontra no separador «*All documents*» no sítio da Internet da Agência em: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Herbal\\_medicines\\_for\\_human\\_use](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use).

## **Como são aprovados na UE os medicamentos que contêm óleo de alfazema?**

Todos os pedidos de aprovação de medicamentos que contêm óleo essencial de alfazema têm de ser apresentados às autoridades nacionais competentes em matéria de medicamentos, as quais avaliam o pedido relativo ao medicamento à base de plantas, tomando em consideração as conclusões científicas do HMPC.

As informações relativas à utilização e aprovação de medicamentos que contêm óleo essencial de alfazema nos Estados-Membros da UE devem ser solicitadas às autoridades nacionais pertinentes.

## **Outras informações sobre medicamentos que contêm óleo de alfazema**

Estão disponíveis mais informações sobre a avaliação do HMPC relativa aos medicamentos que contêm óleo essencial de alfazema, incluindo informações pormenorizadas sobre as conclusões do Comité, no separador «*All documents*» no sítio da Internet da Agência em: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Herbal\\_medicines\\_for\\_human\\_use](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use). Para obter mais informações sobre o tratamento com medicamentos que contêm óleo essencial de alfazema, leia o Folheto Informativo que acompanha o medicamento ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este documento é uma tradução do Sumário do relatório de avaliação do HMPC para o Público, cujo original foi preparado pelo secretariado da EMA em inglês.