



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/HMPC/284498/2013
Udvalget for Plantelægemidler (HMPC)

Plantelægemiddel - sammendrag til offentligheden

Guaranafrø

Paulinia cupana Kunth ex H.B.K. var. *sorbilis* (Mart.) Ducke, semen

Dette er et sammendrag af Udvalget for Plantelægemidler (HMPC) videnskabelige konklusioner vedrørende den medicinske anvendelse af guaranafrø. EU's medlemsstater tager hensyn til HMPC's konklusioner, når de vurderer ansøgninger om godkendelse af plantelægemidler, der indeholder guaranafrø.

Dette sammendrag er ikke en praktisk vejledning i, hvordan plantelægemidler, der indeholder guaranafrø, anvendes. Hvis du ønsker praktiske oplysninger om anvendelsen af lægemidler med guaranafrø, kan du læse indlægssedlen, der ligger i lægemiddelpakningen, eller kontakte din læge eller dit apotek.

Hvad er guaranafrø?

Guaranafrø er fællesnavnet for frø fra planten *Paulinia cupana* Kunth ex H.B.K. var. *sorbilis* (Mart.) Ducke. Planten dyrkes eller indsamles for at indhente frøene til medicinsk anvendelse.

Guaranafrø anvendes i form af tørrede, pulveriserede frø.

Plantelægemidler med guaranafrø, er normalt tilgængelige i fast form, der skal tages gennem munden.

Guaranafrø findes også sammen med andre droger i visse plantelægemidler. Disse kombinationer er ikke omfattet af dette sammendrag.

Hvad er HMPC's konklusioner vedrørende den medicinske anvendelse?

HMPC konkluderede, at guaranafrø på baggrund af den mangeårige brug kan anvendes til lindring af symptomer på træthed og svaghed.

Guaranafrø bør kun anvendes til voksne. Hvis symptomerne varer længere end en uge, når du bruger guaranafrø, bør der søges råd hos en læge eller på apoteket. Detaljerede anvisninger for, hvordan lægemidlet med guaranafrø skal anvendes, og hvem der kan bruge dem, findes i indlægssedlen, der ligger i lægemiddelpakningen.



Hvilken dokumentation underbygger den medicinske anvendelse af lægemidler med guaranafrø?

HMPC's konklusioner vedrørende brugen af lægemidler med guaranafrø er baseret på lægemidlernes "traditionelle brug" mod træthed og svaghed. Det betyder, at selvom der ikke foreligger tilstrækkelig dokumentation fra kliniske undersøgelser, kan det antages, at disse plantelægemidler har en virkning, og der er dokumentation for, at de har været anvendt sikkert på denne måde i mindst 30 år (herunder mindst 15 år i EU). Desuden kræver den tilsigtede anvendelse ikke lægeligt opsyn.

HMPC har bl.a. vurderet undersøgelser af guaranafrøs virkning på adfærden. Undersøgelserne viste, at guaranafrø havde en stimulerende virkning og medførte en bedring af symptomer på træthed. Nærmere oplysninger om de undersøgelser, HMPC har vurderet, findes i HMPC's vurderingsrapport.

Hvilke risici er der forbundet med lægemidler, der indeholder guaranafrø?

På tidspunktet for HMPC's vurdering var der ikke indberettet bivirkninger for disse lægemidler.

HMPC anbefaler at disse lægemidler ikke anvendes til patienter med sår i mave- og tarm-regionen, overaktiv skjoldbruskkirtel (hyperthyroidisme) eller hjerte-kar sygdomme såsom forhøjet blodtryk (hypertension) og uregelmæssig hjerterytme (arytmier).

Yderligere oplysninger om risici forbundet med lægemidler indeholdende guaranafrø, herunder passende forholdsregler, som skal følges med henblik på sikker anvendelse, findes i monografien under fanebladet "All documents" på agenturets websted: ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use.

Hvordan godkendes lægemidler, der indeholder guaranafrø, i EU?

Ansøgninger om godkendelse af lægemidler med guaranafrø, skal indsendes til de nationale lægemiddelfmyndigheder, som vurderer ansøgningen om plantelægemidlet og tager hensyn til HMPC's videnskabelige konklusioner.

Oplysninger om anvendelse og godkendelse i EU's medlemsstater af lægemidler, der indeholder guaranafrø, skal indhentes fra de relevante nationale myndigheder.

Andre oplysninger om lægemidler, der indeholder guaranafrø

Yderligere oplysninger om HMPC's vurdering af lægemidler, der indeholder guaranafrø, herunder nærmere oplysninger om udvalgets konklusioner, findes under "All documents" på agenturets websted under ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med lægemidler, der indeholder guaranafrø, kan du læse indlægssedlen, der ligger i lægemiddelpakningen, eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette er en oversættelse af den originale, offentlige vurderingsrapport fra HMPC. Rapporten er forberedt på Engelsk af EMA sekretariatet.