



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/HMPC/284498/2013
Ausschuss für pflanzliche Arzneimittel (HMPC)

Pflanzliche Stoffe und Zubereitungen: Zusammenfassung für die Öffentlichkeit

Guaranasamen

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

Dies ist eine Zusammenfassung der wissenschaftlichen Schlussfolgerungen, zu denen der Ausschuss für pflanzliche Arzneimittel (HMPC) hinsichtlich der medizinischen Anwendungen von Guaranasamen gelangt ist. Die Schlussfolgerungen des HMPC werden von den EU-Mitgliedstaaten bei der Beurteilung von Anträgen auf Genehmigungen für das Inverkehrbringen von pflanzlichen Arzneimitteln, die Guaranasamen enthalten, berücksichtigt.

Diese Zusammenfassung ist nicht als praktischer Rat zur Anwendung von Guaranasamen enthaltenden Arzneimitteln zu verstehen. Wenn Sie als Patient praktische Informationen zur Anwendung von Arzneimitteln benötigen, die Guaranasamen enthalten, lesen Sie bitte die jeweilige Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Was ist Guaranasamen?

Guaranasamen ist der gebräuchliche Name für den Samen der Pflanze *Paulinia cupana* Kunth ex H.B.K. var. *sorbilis* (Mart.) Ducke. Diese Pflanze wird zur Gewinnung des Samens für die medizinische Anwendung angebaut bzw. gesammelt.

Zubereitungen aus Guaranasamen werden durch Trocknen und Pulverisieren der Samen erhalten.

Pflanzliche Arzneimittel, die Guaranasamen enthalten, sind normalerweise in fester Form erhältlich und werden eingenommen.

Guaranasamen ist in manchen pflanzlichen Arzneimitteln auch in Kombination mit anderen pflanzlichen Stoffen enthalten. Diese Kombi-Präparate werden in dieser Zusammenfassung allerdings nicht beschrieben.

Zu welchen Schlussfolgerungen gelangte der HMPC hinsichtlich der medizinischen Anwendungen?

Der HMPC gelangte aufgrund der langjährigen Anwendung von Guaranasamen zu dem Schluss, dass er zur Linderung von Abgeschlagenheit (Müdigkeit) und Schwäche eingesetzt werden kann.



Guaranasamen sollte nur von Erwachsenen angewendet werden. Falls die Symptome trotz Anwendung von Guaranasamen länger als eine Woche andauern, sollte ein Arzt aufgesucht werden. Genaue Anweisungen zur Dosierung und Indikation von Arzneimitteln, die Guaranasamen enthalten, finden sich in der Packungsbeilage des jeweiligen Arzneimittels.

Welche Nachweise stützen die Anwendung von Guaranasamen enthaltenden Arzneimitteln?

Die Schlussfolgerungen des HMPC zur Anwendung von Guaranasamen enthaltenden Arzneimitteln gegen Müdigkeit und Schwäche beruhen auf dessen „traditioneller“ Anwendung. Dies bedeutet, dass die Wirksamkeit dieser pflanzlichen Arzneimittel trotz unzureichendem Nachweis durch klinische Studien plausibel ist und eine sichere Anwendung unter den angegebenen Bedingungen über mindestens 30 Jahre (einschließlich von mindestens 15 Jahren innerhalb der EU) erwiesen ist. Außerdem ist für die vorgesehene Anwendung keine ärztliche Kontrolle erforderlich.

Bei seiner Bewertung hat der HMPC Studien zur Wirkung von Guaranasamen auf das Verhalten berücksichtigt, die zeigten, dass er eine stimulierende Wirkung ausübte und die Müdigkeitssymptome abmilderte. Nähere Informationen zu den vom HMPC beurteilten Studien sind dem Beurteilungsbericht des HMPC zu entnehmen.

Welche Risiken sind mit Guaranasamen enthaltenden Arzneimitteln verbunden?

Zum Zeitpunkt der Bewertung durch den HMPC waren keine Nebenwirkungen dieser Arzneimittel bekannt.

Diese Arzneimittel dürfen bei Patienten mit Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüren, Hyperthyreose (Schilddrüsenüberfunktion) oder kardiovaskulären Problemen wie Hypertonie (Bluthochdruck) und Herzrhythmusstörungen nicht angewendet werden.

Weitere Informationen über die Risiken, die mit Guaranasamen enthaltenden Arzneimitteln verbunden sind, einschließlich geeigneter Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren Anwendung, finden Sie in der Monografie auf der Website der Agentur unter der Registerkarte „All documents“: ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use.

Wie werden Guaranasamen enthaltende Arzneimittel in der EU für das Inverkehrbringen genehmigt?

Anträge auf Genehmigungen für das Inverkehrbringen von Arzneimitteln, die Guaranasamen enthalten, müssen bei den nationalen Behörden gestellt werden, die für Arzneimittel zuständig sind und die die Anträge unter Berücksichtigung der wissenschaftlichen Schlussfolgerungen des HMPC beurteilen.

Informationen zur Anwendung und Genehmigung von Guaranasamen enthaltenden Arzneimitteln in den EU-Mitgliedstaaten sind bei den jeweiligen nationalen Behörden einzuholen.

Weitere Informationen über Guaranasamen enthaltende Arzneimittel

Weitere Informationen zur Beurteilung von Guaranasamen enthaltenden Arzneimitteln durch den HMPC, einschließlich Einzelheiten zu den Schlussfolgerungen des Ausschusses, finden Sie auf der Website der Agentur unter der Registerkarte „All documents“: ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use. Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Guaranasamen

enthaltenden Arzneimitteln benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage der jeweiligen Arzneimittel oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Dies ist eine Übersetzung der original Zusammenfassung des HMPC Beurteilungsberichts für die Öffentlichkeit, welche vom EMA Sekretariat in englischer Sprache erstellt wurde.