



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/HMPC/289537/2012
Povjerenstvo za biljne lijekove (HMPC)

Biljni lijek: sažetak za javnost

Podanak i korijen ružičastog žednjaka

Rhodiola rosea L., rhizoma et radix

Ovaj dokument predstavlja sažetak znanstvenih zaključaka Povjerenstva za biljne lijekove (HMPC) u pogledu medicinske uporabe podanka i korijena ružičastog žednjaka. Države članice Europske unije uzimaju u obzir zaključke HMPC-a prilikom ocjenjivanja zahtjeva za odobrenje biljnih lijekova koji sadrže podanak i korijen ružičastog žednjaka.

Svrha ovog sažetka nije pružanje praktičnih savjeta o načinu uporabe lijekova koji sadrže podanak i korijen ružičastog žednjaka. Za praktične informacije o uporabi lijekova koji sadrže podanak i korijen ružičastog žednjaka bolesnici trebaju pročitati uputu o lijeku priloženu uz lijek, odnosno obratiti se svom liječniku ili ljekarniku.

Što su podanak i korijen ružičastog žednjaka?

Podanak i korijen ružičastog žednjaka je uobičajeni naziv za podzemnu stabljiku (ili podanak) i korijen biljke *Rhodiola rosea* L. Biljka se uzgaja ili sakuplja kako bi se dobili njeni podzemni organi (korijen i podanak) za medicinsku uporabu.

Pripravci podanka i korijena ružičastog žednjaka dobivaju se iz sušenih ekstrakata pripremljenih ekstrakcijom etanolom (tehnika koja se koristi za ekstrakciju sastojaka iz biljnog materijala njihovim otapanjem u etanolu).

Biljni lijekovi koji sadrže podanak i korijen ružičastog žednjaka obično su dostupni u krutom obliku i uzimaju se kroz usta.

Podanak i korijen ružičastog žednjaka prisutni su također i u kombinaciji s drugim biljnim tvarima u određenim biljnim lijekovima. Te kombinacije nisu obuhvaćene ovim sažetkom.

Koji su zaključci HMPC-a o njihovoj medicinskoj uporabi?

HMPC je zaključio da se, na temelju njihove dugogodišnje uporabe, podanak i korijen ružičastog žednjaka može koristiti za privremeno ublažavanje simptoma stresa poput umora i osjećaja slabosti.

Lijekove koji sadrže podanak i korijen ružičastog žednjaka smiju se koristiti samo u odraslih osoba starijih od 18 godina i ne smiju se uzimati dulje od dva tjedna bez savjetovanja s liječnikom. Detaljne



upute o tome kako uzimati lijekove koji sadrže podanak i korijen ružičastog žednjaka i tko ih može uzimati dostupne su u uputi o lijeku koja je priložena uz lijek.

Koji dokazi potkrjepljuju uporabu lijekova koji sadrže podanak i korijen ružičastog žednjaka?

Zaključci HMPC-a o uporabi lijekova koji sadrže podanak i korijen ružičastog žednjaka temelje se na njihovoj "tradicionalnoj uporabi". To znači da iako nema dovoljno podataka iz kliničkih ispitivanja, učinkovitost ovih biljnih lijekova je vjerojatna te postoji dokaz o njihovoj sigurnoj uporabi na ovaj način tijekom najmanje 30 godina (uključujući najmanje 15 godina na području EU). Štoviše, predviđena uporaba ne zahtijeva liječnički nadzor.

HMPC je prilikom ocjene također razmotrio manje kliničke studije koje su provedene kako bi se ispitali učinci lijekova koji sadrže podanak i korijen ružičastog žednjaka u odraslih osoba koje pate od stresa i umora u usporedbi s placebo (lažnim liječenjem). Iako je uočen mogući učinak u privremenom ublažavanju simptoma stresa, u ovim studijama identificirano je nekoliko nedostataka. Stoga se zaključci HMPC o uporabi lijekova koji sadrže podanak i korijen ružičastog žednjaka temelje na njihovoj dugogodišnjoj uporabi.

Za detaljnije informacije o studijama koje je HMPC ocijenio pogledajte izvješće HMPC-a.

Koji su rizici povezani s lijekovima koji sadrže podanak i korijen ružičastog žednjaka?

Lijekovi koji sadrže podanak i korijen ružičastog žednjaka općenito se dobro podnose. U vrijeme ocjene od strane HMPC-a, nije bilo prijavljenih nuspojava s ovim lijekovima.

Više informacija o rizicima povezanim s lijekovima koji sadrže podanak i korijen ružičastog žednjaka, uključujući odgovarajuće mjere opreza za njihovu sigurnu uporabu, možete pronaći u monografiji u rubrici 'All documents' na internetskoj stranici Agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use).

Kako se u Europskoj uniji odobravaju lijekovi koji sadrže podanak i korijen ružičastog žednjaka?

Svi zahtjevi za odobrenje lijekova koji sadrže podanak i korijen ružičastog žednjaka moraju se podnijeti nacionalnim tijelima nadležnim za lijekove, koja ocjenjuju zahtjev za biljni lijek i uzimaju u obzir znanstvene zaključke HMPC-a.

Informacije o uporabi i odobrenju za lijekove koji sadrže podanak i korijen ružičastog žednjaka u državama članicama Europske unije mogu se dobiti od nadležnih nacionalnih tijela.

Ostale informacije o lijekovima koji sadrže podanak i korijen ružičastog žednjaka

Dodatne informacije o HMPC-ovoj ocjeni lijekova koji sadrže podanak i korijen ružičastog žednjaka, uključujući pojedinosti zaključaka Povjerenstva, mogu se pronaći u rubrici 'All documents' na internetskoj stranici Agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use). Više informacija o terapiji lijekovima koji sadrže podanak i korijen ružičastog žednjaka pročitajte u uputi o lijeku priloženoj uz lijek odnosno obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Ovo je prijevod izvornog sažetka izvješća HMPC-a o ocjeni za javnost, koji je pripremljen od strane EMA-inog Sekretarijata na engleskom jeziku.