20 ta’ Settembru 2016
EMA/424828/2016

**Mediċina tal-ħxejjex: sommarju għall-pubbliku**

# Werqa tal-Ulva Ursi

*Arctostaphylos uva-ursi* (L.) Spreng, folium

Dan huwa sommarju tal-konklużjonijiet xjentifiċi li wasal għalihom il-Kumitat għall-Prodotti tal-Ħxejjex Mediċinali (HMPC) dwar l-użu mediċinali tal-werqa tal-ulva ursi. Il-konklużjonijiet tal-HMPC jiġu kkunsidrati mill-Istati Membri tal-UE waqt l-evalwazzjoni tal-applikazzjonijiet għal-liċenzjar ta’ mediċini tal-ħxejjex li fihom il-werqa tal-ulva ursi.

Dan is-sommarju mhux maħsub biex jipprovdi parir prattiku dwar l-użu ta’ mediċini li fihom il-werqa tal-ulva ursi. Għall-informazzjoni prattika dwar l-użu tal-mediċini li fihom il-werqa tal-ulva ursi, il-pazjenti għandhom jaqraw il-fuljett ta’ tagħrif li jakkumpanja l-mediċina jew jikkuntattjaw lit-tabib jew lill-ispiżjar tagħhom.

## X’inhi l-werqa tal-ulva ursi?

Il-werqa tal-ulva ursi huwa l-isem komuni għall-weraq tal-pjanta *Arctostaphylos uva-ursi* (L.) Spreng.

Il-konklużjonijiet tal-HMPC ikopru biss il-preparazzjonijiet tal-werqa tal-ulva ursi li huma maħduma billi l-weraq jitnixxfu u jindaħnu (f'biċċiet żgħar) jew billi jindaħnu fi trab, jew bl-użu ta' teknika għall-estrazzjoni ta' komponenti billi tpoġġi l-materjali tal-pjanta f'solvent (bħall-etanol u l-ilma) biex jinħallu l-komponenti u jiffurmaw estratt likwidu. Is-solvent imbagħad jiġi evaporat biex jinkiseb estratt xott.

Mediċini tal-ħxejjex li fihom dawn il-preparazzjonijiet tal-werqa tal-ulva ursi normalment ikunu disponibbli bħala te tal-ħxejjex li għandhom jinxtorbu u f'forom solidi li għandhom jittieħdu mill-ħalq.

Il-preparazzjonijiet tal-werqa tal-ulva ursi jistgħu jinstabu wkoll f’kombinazzjoni ma’ sustanzi minn ħxejjex oħra f’xi mediċini tal-ħxejjex. Dawn il-kombinazzjonijiet mhumiex koperti f’dan is-sommarju.

## X’inhuma l-konklużjonijiet tal-HMPC dwar l-użijiet mediċinali tagħha?

L-HMPC ikkonkluda li, abbażi tal-użu fit-tul tagħhom, dawn il-preparazzjonijiet tal-werqa tal-ulva ursi jistgħu jintużaw għall-kura ta' sintomi ta' infezzjonijiet rikorrenti ħfief fil-parti t'isfel tal-apparat urinarju (l-istruttura li ġġorr l-awrina), bħal sensazzjoni ta' ħruq meta tagħmel l-awrina u/jew tagħmel l-awrina b'mod frekwenti.

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

An agency of the European Union

© European Medicines Agency, 2017. Ir-riproduzzjoni hija awtorizzata kemm-il darba jissemma' s-sors oriġinali.

Il-preparazzjonijiet tal-werqa tal-ulva ursi għandhom jintużaw biss wara li jkunu ġew esklużi kundizzjonijiet serji minn tabib. Dawn il-mediċini għandhom jintużaw biss f'nisa adulti. Ma għandhomx jintużaw għal aktar minn ġimgħa u jekk is-sintomi jdumu aktar minn erbat ijiem jew jiggravaw waqt l-użu tal-mediċina, għandu jiġi kkonsultat tabib jew professjonista fil-kura medika kwalifikat. Struzzjonijiet dettaljati dwar kif għandek tieħu mediċini li fihom il-werqa tal-ulva ursi u min jista' jużahom jistgħu jinstabu fil-fuljett ta' tagħrif li jiġi mal-mediċina..

## X'evidenza tappoġġa l-użu tal-mediċini tal-werqa tal-ulva ursi?

Il-konklużjonijiet tal-HMPC dwar l-użu ta' dawn il-mediċini li fihom il-werqa tal-ulva ursi għal infezzjonijiet fil-parti t'isfel tal-apparat urinarju huma bbażati fuq l-'użi tradizzjonali' tagħhom. Dan ifisser li, għalkemm m'hemmx biżżejjed evidenza minn provi kliniċi, l-effikaċja ta' dawn il-mediċini tal-ħxejjex hija plawżibbli u hemm evidenza li ilhom jintużaw b'mod sigur b'dan il-mod għal mill-inqas 30 sena (inkluż mill-inqas 15-il sena fl-UE). Barra minn hekk, l-użu maħsub ma jeħtieġx superviżjoni medika.

Fil-valutazzjoni tiegħu, l-HMPC ikkunsidra studji tat-testijiet fil-laboratorju li wrew li l-preparazzjonijiet tal-werqa tal-ulva ursi għandhom azzjoni antibatterjali. Ma hemm l-ebda studju kliniku disponibbli bi preparazzjonijiet li fihom biss il-werqa tal-ulva ursi.

Għal informazzjoni dettaljata dwar l-istudji vvalutati mill-HMPC, ara r-rapport ta' valutazzjoni tal-HMPC.

## X'inhuma r-riskji assoċjati mal-mediċini li fihom il-werqa tal-ulva ursi?

Nisa b'disturbi fil-kliewi m'għandhomx jieħdu mediċini li fihom il-werqa tal-ulva ursi. Dardir, rimettar u uġigħ fl-istonku huma effetti sekondarji li ġew irrapportati b'mediċini li fihom il-werqa tal-ulva ursi.

Aktar informazzjoni dwar ir-riskji assoċjati ma' dawn il-mediċini li fihom il-werqa tal-ulva ursi, inklużi l-prekawzjonijiet xierqa għall-użu sigur tagħhom, tinsab fil-monografija taħt it-tab 'Id-dokumenti kollha' (All Documents') fil-websajt tal-Aġenzija: ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use.

## Kif jiġu approvati fl-UE l-mediċini li fihom il-werqa tal-ulva ursi?

Kwalunkwe applikazzjoni għal-liċenzjar ta' mediċini li fihom il-werqa tal-ulva ursi għandha titressaq lill-awtoritajiet nazzjonali responsabbli għall-prodotti mediċinali, li ser jivvalutaw l-applikazzjoni għall-mediċina tal-ħxejjex u jqisu l-konklużjonijiet xjentifiċi tal-HMPC.

L-informazzjoni dwar l-użu u l-liċenzjar tal-mediċini li fihom il-werqa tal-ulva ursi fl-Istati Membri tal-UE għandha tinkiseb mill-awtoritajiet nazzjonali rilevanti.

## Aktar informazzjoni dwar il-mediċini li fihom il-werqa tal-ulva ursi

Aktar informazzjoni dwar il-valutazzjoni tal-HMPC tal-mediċini li fihom il-werqa tal-ulva ursi, inklużi d-dettalji tal-konklużjonijiet tal-Kumitat, tinsab taħt it-tab 'Id-dokumenti kollha' (All Documents') fil-websajt tal-Aġenzija: ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use. Għal aktar informazzjoni rigward il-kura bil-mediċini li fihom il-werqa tal-ulva ursi, aqra l-fuljett ta' tagħrif li jakkumpanja l-mediċina jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

Din hija traduzzjoni tas-sommarju oriġinali li tħejja bl-Ingliż.