



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

10 de julho de 2015
EMA/HMPC/334023/2015
Comité dos Medicamentos à Base de Plantas (HMPC)

Medicamento à base de plantas: resumo destinado ao público

Papoila-da-Califórnia

Eschscholzia californica Cham., herba

Este é um resumo das conclusões científicas adotadas pelo Comité dos Medicamentos à Base de Plantas (HMPC) sobre as utilizações medicinais de Papoila-da-Califórnia,. 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 Papoila-da-Califórnia,.

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

O que é Papoila-da-Califórnia?

Papoila-da-Califórnia é o nome comum para as partes que crescem acima do solo da planta *Eschscholzia californica* Cham. A planta é cultivada ou colhida quando está em flor para se obterem as partes que crescem acima do solo para uso medicinal.

As preparações à base de Papoila-da-Califórnia são obtidas por pulverização das partes aéreas secas da planta.

Os medicamentos à base de plantas que contêm Papoila-da-Califórnia estão geralmente disponíveis em formas sólidas para serem tomadas por via oral.

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

O HMPC concluiu que, com base na sua utilização de longa data, a Papoila-da-Califórnia pode ser utilizada para o alívio dos sintomas ligeiros de *stress* mental e para ajudar a dormir.

As preparações à base de Papoila-da-Califórnia só devem ser utilizadas em adultos. No caso de persistência dos sintomas por mais de duas semanas durante o tratamento, os doentes devem consultar um médico ou outro profissional de saúde qualificado. O folheto informativo incluído no



medicamento fornece instruções detalhadas acerca do modo de toma dos medicamentos que contêm Papoila-da-Califórnia e sobre quem pode tomá-los.

Quais são as evidências que sustentam a utilização de medicamentos que contêm Papoila-da-Califórnia?

As conclusões do HMPC relativas à utilização de medicamentos que contêm Papoila-da-Califórnia para o alívio dos sintomas ligeiros de *stress* mental e para ajudar a dormir baseiam-se no seu "uso tradicional". Isto significa que, embora as evidências provenientes de ensaios clínicos sejam insuficientes, a eficácia destes medicamentos à base de plantas é plausível, existindo 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.

As conclusões do HMPC relativas à utilização de medicamentos que contêm Papoila-da-Califórnia baseiam-se na sua utilização de longa data. Nesta avaliação, o HMPC também teve em consideração alguns ensaios clínicos disponíveis, incluindo um estudo em doentes com distúrbios do sono, que sugeriram um efeito positivo sobre o sono. Para obter informações pormenorizadas sobre os estudos avaliados pelo HMPC, consulte o relatório de avaliação do HMPC.

Quais são os riscos associados aos medicamentos que contêm Papoila-da-Califórnia?

No momento da avaliação pelo HMPC, não tinham sido notificados efeitos secundários com estes medicamentos.

Estão disponíveis mais informações sobre os riscos associados aos medicamentos que contêm Papoila-da-Califórnia, incluindo as precauções adequadas para uma utilização segura dos mesmos, na monografia que se encontra no separador «*All documents*» no sítio Internet da Agência: [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use).

Como são aprovados na UE os medicamentos que contêm Papoila-da-Califórnia?

Todos os pedidos de aprovação de medicamentos que contêm Papoila-da-Califórnia 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 Papoila-da-Califórnia nos Estados-Membros da UE devem ser solicitadas às autoridades nacionais pertinentes.

Outras informações sobre medicamentos que contêm Papoila-da-Califórnia

Estão disponíveis mais informações sobre a avaliação do HMPC relativa aos medicamentos que contêm Papoila-da-Califórnia incluindo informações pormenorizadas sobre as conclusões do Comité, no separador «*All documents*» no sítio Internet da Agência em: [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use). Para obter mais informações sobre o tratamento com medicamentos que contêm Papoila-da-Califórnia 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.