



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

10 iulie 2015
EMA/HMPC/334023/2015
Comitetul pentru medicamente din plante (HMPC)

Medicament din plante: Rezumat destinat publicului

Mac californian

Eschscholzia californica Cham., herba

Prezentul document este un rezumat al concluziilor științifice ale Comitetului pentru medicamente din plante (HMPC) referitoare la utilizările terapeutice ale macului californian. Concluziile HMPC sunt luate în considerare de statele membre ale UE la evaluarea cererilor de autorizare pentru medicamentele din plante din mac californian.

Scopul prezentului rezumat nu este să ofere recomandări practice referitoare la utilizarea medicamentelor din mac californian. Pentru informații practice despre utilizarea medicamentelor din mac californian, pacienții trebuie să citească prospectul care însoțește medicamentul respectiv sau să se adreseze medicului sau farmacistului.

Ce este macul californian?

Macul californian este denumirea comună pentru părțile aeriene ale plantei *Eschscholzia californica* Cham. Planta se cultivă sau se recoltează atunci când înflorește pentru a se obține părțile aeriene pentru uz medical.

Preparatele din mac californian se obțin prin pisarea părților aeriene uscate ale plantei până la transformarea în pulbere.

Medicamentele din plante care conțin mac californian sunt disponibile, de obicei, în forme solide cu administrare orală.

Care sunt concluziile HMPC cu privire la utilizările sale terapeutice?

HMPC a concluzionat că, pe baza utilizării îndelungate a acestuia, macul californian poate fi folosit pentru ameliorarea simptomelor ușoare de stres mental și pentru favorizarea somnului.

Preparatele din mac californian trebuie utilizate numai la adulți. Dacă simptomele durează mai mult de două săptămâni în timpul tratamentului, trebuie consultat medicul sau alt specialist calificat din domeniul sănătății. Instrucțiuni detaliate privind modul de administrare al medicamentelor din mac californian și cine le poate utiliza pot fi găsite în prospectul medicamentului.



Ce dovezi justifică utilizarea medicamentelor din mac californian?

Concluziile HMPC referitoare la utilizarea medicamentelor din mac californian pentru ameliorarea simptomelor ușoare de stres mental și pentru favorizarea somnului se bazează pe „utilizarea tradițională” a acestora. Aceasta înseamnă că, deși nu sunt suficiente dovezi din studiile clinice, eficacitatea acestor medicamente din plante este plauzibilă și există dovezi că acestea au fost utilizate în siguranță în acest mod timp de cel puțin 30 de ani (inclusiv cel puțin 15 ani în UE). În plus, utilizarea prevăzută nu necesită supraveghere medicală.

Concluziile HMPC privind utilizarea medicamentelor din mac californian se bazează pe utilizarea îndelungată a acestora. În evaluarea sa, HMPC a luat în considerare câteva studii clinice disponibile, inclusiv un studiu la pacienți suferind de tulburări de somn, care a sugerat un efect pozitiv asupra somnului. Pentru mai multe informații despre studiile evaluate de HMPC, consultați raportul de evaluare al HMPC.

Care sunt riscurile asociate cu medicamentele din mac californian?

La momentul evaluării HMPC, nu au fost raportate efecte secundare asociate cu aceste medicamente.

Mai multe informații despre riscurile asociate cu medicamentele din mac californian, inclusiv măsurile de precauție corespunzătoare pentru utilizarea sigură a acestora, se găsesc în monografia de la pagina „All documents” („Toate documentele”) de pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use).

Cum sunt aprobate în UE medicamentele din mac californian?

Cererile de autorizare pentru medicamentele din mac californian trebuie adresate autorităților naționale competente în domeniul medicamentelor, care vor evalua cererea pentru medicamentul din plante și vor lua în considerare concluziile științifice ale HMPC.

Informații despre utilizarea și autorizarea medicamentelor din mac californian în statele membre ale UE se obțin de la autoritățile naționale competente.

Alte informații despre medicamentele din mac californian

Mai multe informații despre evaluarea HMPC a medicamentelor din mac californian, inclusiv informații aprofundate despre concluziile comitetului, se găsesc la pagina „All documents” („Toate documentele”) de pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu medicamentele din mac californian, citiți prospectul medicamentului sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

Aceasta este o traducere a rezumatului destinat publicului al raportului de evaluare al HMPC întocmit de Secretariatul EMA în limba engleză.