



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

10 iulie 2015  
EMA/HMPC/331421/2015  
Comitetul pentru medicamente din plante (HMPC)

## Medicament din plante: rezumat destinat publicului

### Capsicum

*Capsicum annuum* L. var. *minimum* (Miller) Heiser și varietăți mici fructate ale *Capsicum frutescens* L. , fructus

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

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

### Ce este capsicum?

Capsicum este numele comun pentru fructele plantei *Capsicum annuum* L. var. *minimum* (Miller) Heiser și *Capsicum frutescens* L. Acestea sunt tipuri de ardei care se cultivă sau se culeg în scopul obținerii de părți ale plantelor pentru uz medicinal.

Preparatele din capsicum se obțin prin extracția cu etanol sau propanol (tehnică folosită pentru extragerea compușilor din părți ale plantelor prin dizolvarea lor în alcool).

Medicamentele din plante care conțin capsicum sunt de obicei disponibile sub formă de plasture cu medicament sau sub formă semisolidă care se aplică pe piele (de exemplu creme).

### Care sunt concluziile HMPC cu privire la utilizările sale terapeutice?

HMPC a concluzionat că, în baza utilizării sale bine stabilite, capsicum poate fi folosit pentru ameliorarea durerilor musculare, de exemplu durerile de mijloc.

Capsicum trebuie utilizat numai la adulți cu vârsta mai mare de 18 ani și nu trebuie utilizat continuu mai mult de 3 săptămâni. După 3 săptămâni este necesară o pauză de cel puțin 2 săptămâni.



Instrucțiuni detaliate privind modul de administrare al medicamentelor din capsicum și cine le poate utiliza pot fi găsite în prospectul care însoțește medicamentul.

## **Cum acționează capsicum ca medicament?**

Capsicum conține o substanță numită capsaicină. Capsaicina este un agonist selectiv al „receptorului pentru vaniloide-1 cu potențial de receptor tranzitoriu (TRPV1)”. Aceasta înseamnă că stimulează receptorul TRPV1, care se găsește în nociceptorii (receptori ai durerii) din piele. Capsaicina este utilizată pentru suprastimularea receptorilor TRPV1. Suprastimularea duce la „desensibilizarea” receptorilor, aceștia ajungând să nu mai răspundă la stimulii care provoacă în general durerea.

## **Ce dovezi justifică utilizarea medicamentelor din capsicum?**

Concluziile HMPC privind utilizarea medicamentelor din capsicum pentru ameliorarea durerilor musculare se bazează pe „utilizarea bine stabilită” a acestora în această afecțiune. Aceasta înseamnă că există date bibliografice, care acoperă o perioadă de cel puțin 10 ani în UE, care furnizează dovezi științifice privind eficacitatea și siguranța lor, atunci când sunt folosite în acest mod.

La evaluare, HMPC a avut în vedere un număr de studii clinice care au demonstrat ameliorări ale durerii în urma tratamentului cu capsicum sub formă de platură cu medicament și preparate cutanate în comparație cu placebo (tratament inactiv).

Pentru mai multe informații despre studiile evaluate de HMPC, consultați raportul de evaluare al HMPC.

## **Care sunt riscurile asociate cu medicamentele din capsicum?**

Medicamentele din capsicum pot provoca înroșire sau senzații de arsură în zona pielii pe care sunt aplicate. În cazuri rare pot apărea reacții alergice ale pielii. În acest caz este necesară oprirea imediată a tratamentului.

Medicamentele din capsicum sunt contraindicate la pacienții alergici la alte surse de capsaicină și compuși similari cu capsaicina (de exemplu ardei roșu sau ardei iute) și nu pot fi aplicate pe piele lezată, răni sau eczeme.

Mai multe informații despre riscurile asociate cu medicamentele din capsicum, 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_medicine/Herbal_medicines_for_human_use).

## **Cum sunt aprobate în UE medicamentele din capsicum?**

Cererile de autorizare pentru medicamentele din capsicum 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 capsicum în statele membre ale UE se obțin de la autoritățile naționale competente.

## **Alte informații despre medicamentele din capsicum**

Mai multe informații despre evaluarea HMPC a medicamentelor din capsicum, inclusiv informații mai aprofundate despre concluziile comitetului, se găsesc la fila „All documents” („Toate documentele”) de pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Herbal\\_medicines\\_for\\_human\\_use](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use). Pentru mai multe

informații referitoare la tratamentul cu medicamentele din capsicum, 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.