



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2 de fevereiro de 2016
EMA/824095/2015

Medicamento à base de plantas: resumo destinado ao público

Centáurea-menor

Centaureum erythraea Rafn. s.l., herba

Este é um resumo das conclusões científicas adotadas pelo Comité dos Medicamentos à Base de Plantas (HMPC) sobre as utilizações medicinais de centáurea-menor. As conclusões do HMPC são tomadas em consideração pelos Estados-Membros da UE ao avaliarem pedidos de avaliação relativos a medicamentos à base de plantas que contenham centáurea-menor.

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

O que é centáurea-menor?

Centáurea-menor é a designação comum da planta *Centaureum erythraea* Rafn. s.l. (das partes aéreas da planta)

As preparações de centáurea-menor são obtidas secando e fragmentando (reduzindo a pequenos pedaços) ou moendo as partes aéreas. São também obtidas através de uma técnica para extrair compostos do material da planta dissolvendo-os num solvente (como etanol ou água) para formar um extrato líquido ou tintura (um extrato alcoólico). Em alguns casos, o solvente é parcialmente evaporado para obter um extrato mole.

Os medicamentos à base de plantas contendo centáurea-menor estão geralmente disponíveis na forma de chá à base de plantas para beber/tomar ou em formas líquidas ou sólidas para tomar por via oral.

A centáurea-menor pode também ser encontrada em associação com outras substâncias derivadas de plantas em alguns medicamentos à base de plantas. Tais associações não são abordadas neste resumo.



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

O HMPC concluiu que, com base na sua utilização de longa data, a centáurea-menor pode ser utilizada para tratar a indigestão ligeira ou outros distúrbios do estômago ou do intestino, bem como a perda temporária de apetite.

A centáurea-menor só deve ser usada em adultos e idosos. Em caso de persistência dos sintomas por mais de duas semanas durante a utilização do medicamento, deve consultar-se um médico ou outro profissional de saúde qualificado. O Folheto Informativo que acompanha o medicamento contém instruções pormenorizadas sobre como tomar medicamentos que contêm centáurea-menor e sobre quem pode utilizá-los.

Quais são as evidências que sustentam a utilização de medicamentos que contêm centáurea-menor?

As conclusões do HMPC relativamente à utilização de medicamentos que contêm centáurea-menor para a indigestão ou outros distúrbios do estômago e do intestino, bem como para a perda temporária de apetite, 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.

O HMPC constatou a falta de estudos clínicos com centáurea-menor. Os estudos em testes de laboratório indicam um efeito como estimulante do apetite e da digestão, apesar de os dados disponíveis serem muito limitados. Por conseguinte, as conclusões do HMPC baseiam-se na utilização de longa data da centáurea-menor.

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 centáurea-menor?

No momento da avaliação pelo HMPC, não existiam efeitos secundários notificados com estes medicamentos. Os medicamentos que contêm centáurea-menor não devem ser tomados por pessoas com úlceras no estômago.

Estão disponíveis mais informações sobre os riscos associados a estes medicamentos que contêm centáurea-menor, incluindo as precauções adequadas para uma utilização segura dos mesmos, na secção sob o separador «All documents» («Todos os documentos») no sítio Internet da Agência em: ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use.

Como são os medicamentos que contêm centáurea-menor aprovados na UE?

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

Outras informações sobre medicamentos que contêm centáurea-menor

Estão disponíveis mais informações sobre a avaliação do HMPC relativa aos medicamentos que contêm centáurea-menor, incluindo informações pormenorizadas sobre as conclusões do Comité, na secção sob o separador «All documents» no sítio Internet da Agência em: ema.europa.eu/Find/medicine/Herbal_medicines_for_human_use. Para obter informações práticas sobre o tratamento com medicamentos que contêm centáurea-menor, leia o Folheto Informativo que acompanha o medicamento ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este documento é uma tradução do resumo cujo original foi elaborado em inglês.