



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/HMPC/441263/2013
Comité dos Medicamentos à Base de Plantas (HMPC)

Medicamento à base de plantas: resumo destinado ao público

Orégão

Origanum dictamnus L., herba

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

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

O que é orégão?

O orégão é a denominação comum para o florescimento das partes acima do solo (aéreas) do *Origanum dictamnus* L. A planta é cultivada ou colhida para a obtenção das partes acima do solo para uso medicinal.

As preparações da erva são obtidas por trituração (redução a pequenos pedaços) do material colhido. Os medicamentos à base de plantas estão geralmente disponíveis como material de ervas triturado que é utilizado para fazer chás medicinais ou adicionado a água para produzir um líquido (infusão) para aplicação na pele.

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

O HMPC concluiu que, com base no seu uso de longa data, o orégão pode ser utilizado como um chá medicinal para o alívio da tosse associada a constipações e para distúrbios leves do estômago e do intestino, tais como uma sensação de enfartamento ou problemas digestivos. A infusão pode também ser utilizada para embeber um penso, aplicado na pele para inflamações cutâneas e equimoses.

Os chás medicinais que contêm orégão só devem ser utilizados em adultos e não devem ser utilizados por mais de uma semana para a tosse, ou por mais de duas semanas para problemas de estômago e intestino, sem procurar aconselhamento de um profissional de saúde qualificado. Quando utilizada para problemas da pele, a infusão pode ser utilizada em pessoas com idade superior a 12 anos até um



máximo de duas semanas; se os sintomas durarem mais do que isso, deve ser consultado um profissional de saúde qualificado.

O Folheto Informativo que acompanha o medicamento contém instruções pormenorizadas sobre como utilizar medicamentos que contêm orégão e a quem se destinam.

Quais são as evidências que suportam a utilização de medicamentos que contêm orégão?

As conclusões do HMPC sobre o uso de medicamentos que contêm orégão para problemas de tosse, estômago, intestino e pele baseiam-se no seu «uso tradicional» nestes estados. Isto significa que, embora as evidências obtidas 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.

Na sua avaliação, o HMPC teve em linha de conta o uso bem documentado e de longa data do orégão para estes estados. Considerou também estudos experimentais e relatórios publicados que apoiaram a plausibilidade do uso do orégão nas indicações aprovadas. 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 orégão?

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

Estão disponíveis mais informações sobre os riscos associados aos medicamentos que contêm orégão, incluindo as precauções adequadas para uma utilização segura dos mesmos, na monografia que se encontra no separador «*All documents*» no sítio da Internet da Agência em: ema.europa.eu/Find/medicine/Herbal_medicines_for_human_use.

Como são aprovados na UE os medicamentos que contêm orégão?

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

Outras informações sobre medicamentos que contêm orégão

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