



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2 de fevereiro de 2016
EMA/283374/2014

Medicamento à base de plantas: resumo destinado ao público

Eleuterococo, raiz

Eleutherococcus senticosus (Rupr. et Maxim.) Maxim., radix

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

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

O que é raiz de eleuterococo?

Raiz de eleuterococo é a denominação comum da raiz da planta *Eleutherococcus senticosus* (Rupr. et Maxim.) Maxim.

As preparações de raiz de eleuterococo são obtidas secando e fragmentando (reduzindo a pequenos pedaços) ou moendo a raiz. 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 evaporado para obter um extrato seco.

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

A raiz de eleuterococo 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 raiz de eleuterococo pode ser utilizada para o alívio dos sintomas de astenia (perda anormal de força e energia), tais como cansaço e fraqueza.

A raiz de eleuterococo só deve ser usada em adultos e adolescentes a partir dos 12 anos de idade e não deve ser tomada durante mais de 2 meses. Em caso de persistência dos sintomas por mais de 2 semanas durante o tratamento, os doentes devem consultar um médico ou outro profissional de saúde qualificado. O Folheto Informativo que acompanha o medicamento contém instruções pormenorizadas sobre como tomar medicamentos que contêm raiz de eleuterococo e sobre quem pode utilizá-los.

Quais são as evidências que sustentam a utilização de medicamentos que contêm raiz de eleuterococo?

As conclusões do HMPC sobre a utilização de medicamentos que contêm raiz de eleuterococo para o alívio dos sintomas de astenia baseiam-se no seu «uso tradicional» para essa doença. 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.

Na sua avaliação, o HMPC também teve em linha de conta uma série de estudos clínicos com raiz de eleuterococo. Embora tenha sido observado um possível efeito no cansaço e na fraqueza, lacunas na conceção dos estudos impediram que fossem tiradas conclusões sólidas. Assim, as conclusões do HMPC sobre a utilização de medicamentos que contêm raiz de eleuterococo baseiam-se na sua utilização de longa data.

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 raiz de eleuterococo?

Insónia, irritabilidade, taquicardia (batimento rápido do coração) e dores de cabeça foram notificados como efeitos secundários associados aos medicamentos que contêm raiz de eleuterococo, apesar de a sua frequência ser desconhecida.

Estão disponíveis mais informações sobre os riscos associados a estes medicamentos que contêm raiz de eleuterococo, 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](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use).

Como são os medicamentos que contêm raiz de eleuterococo aprovados na UE?

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

Outras informações sobre medicamentos que contêm raiz de eleuterococo

Estão disponíveis mais informações sobre a avaliação do HMPC relativa aos medicamentos que contêm raiz de eleuterococo, 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](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use). Para obter informações práticas sobre o tratamento com medicamentos que contêm raiz de eleuterococo, 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.