



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20 de setembro de 2016  
EMA/304459/2016

## **Medicamento à base de plantas: resumo destinado ao público**

---

### **Lúpulo, cone**

*Humulus lupulus* L., flos

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

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

### **O que é cone de lúpulo?**

Cone de lúpulo é a designação comum das flores da planta *Humulus lupulus* L.

As conclusões do HMPC abrangem unicamente as preparações de cone de lúpulo que são obtidas fragmentando (reduzindo a pequenos pedaços) ou secando e moendo as flores, ou na forma de extratos secos ou líquidos. Os extratos são obtidos colocando o material vegetal num solvente (como etanol), para dissolver compostos e formar um extrato líquido. O solvente é em seguida parcial ou totalmente evaporado para obter um extrato seco.

Os medicamentos à base de plantas contendo estas preparações de cone de lúpulo estão geralmente disponíveis na forma de material vegetal para preparação de chá para beber, ou em formas líquidas ou sólidas para tomar por via oral.

As preparações de cone de lúpulo podem também ser encontradas 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, estas preparações de cone de lúpulo podem ser utilizadas para o alívio dos sintomas ligeiros de *stress* mental e para ajudar a dormir.



Os medicamentos que contêm cone de lúpulo só devem ser usados em adultos e adolescentes a partir dos 12 anos de idade. Em caso de persistência dos sintomas por mais de duas semanas ou de agravamento dos mesmos durante a utilização do medicamento, 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 cone de lúpulo e sobre quem pode utilizá-los.

## **Quais são as evidências que sustentam a utilização de medicamentos que contêm cone de lúpulo?**

As conclusões do HMPC sobre a utilização destes medicamentos que contêm cone de lúpulo para o alívio dos sintomas ligeiros de *stress* mental e para ajudar a dormir 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.

Na sua avaliação, o HMPC teve em consideração estudos de laboratório que sustentam o uso de cone de lúpulo como medicamento para ajudar a dormir. O HMPC também teve em linha de conta estudos clínicos. No entanto, não foi possível tirar conclusões sólidas sobre os efeitos do cone de lúpulo, uma vez que estes estudos utilizaram preparações de cone de lúpulo e de raiz de valeriana em associação. Assim, as conclusões do HMPC sobre a utilização de medicamentos que contêm cone de lúpulo 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 cone de lúpulo?**

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

Estão disponíveis mais informações sobre os riscos associados a estes medicamentos que contêm cone de lúpulo, 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_medicine/Herbal_medicines_for_human_use).

## **Como são os medicamentos que contêm cone de lúpulo aprovados na UE?**

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

## **Outras informações sobre medicamentos que contêm cone de lúpulo**

Estão disponíveis mais informações sobre a avaliação do HMPC relativa aos medicamentos que contêm cone de lúpulo, 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](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal)

[medicines for human use](#). Para obter informações práticas sobre o tratamento com medicamentos que contêm cone de lúpulo, 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.