



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

Den 10. juli 2015
EMA/HMPC/331455/2015
Udvalget for Plantelægemedler (HMPC)

Plantelægemeddel - sammendrag til offentligheden

Håret gøgeurt

Hieracium pilosella L., herba cum radice

Dette er et sammendrag af Udvalget for Plantelægemedlers (HMPC) videnskabelige konklusioner angående den medicinske anvendelse af håret gøgeurt. EU's medlemsstater tager hensyn til HMPC's konklusioner, når de vurderer ansøgninger om godkendelse af plantelægemedler, der indeholder håret gøgeurt.

Dette sammendrag er ikke en praktisk vejledning i, hvordan plantelægemedler, der indeholder håret gøgeurt, anvendes. Hvis du ønsker praktiske oplysninger om anvendelsen af lægemidler med håret gøgeurt, kan du læse indlægssedlen, der ligger i lægemiddelpakningen, eller kontakte din læge eller dit apotek.

Hvad er håret gøgeurt?

Håret gøgeurt er det almindelige navn for plantedelene over jorden (som kan omfatte blomster) og dele af roden på planten *Hieracium pilosella* L. Planten dyrkes eller indsamles for at få plantedelene til medicinsk brug.

Præparater af håret gøgeurt opnås ved at findele (reducere til småstykker) eller pulverisere de tørrede plantedele.

Plantelægemedler indeholdende håret gøgeurt fås normalt som en urtete til drikkebrug samt i fast til indtagelse gennem munden.

Hvad er HMPC's konklusioner vedrørende den medicinske anvendelse?

HMPC konkluderede, at håret gøgeurt på grundlag af sin langvarige brug kan anvendes som et mildt, vanddrivende middel (et lægemiddel, der øger urinproduktionen) til lindring af mindre problemer i urinvejene (urinlederne).

Håret gøgeurt bør kun anvendes til voksne. Hvis symptomer varer længere end to uger i behandling, bør en læge eller en anden kvalificeret sundhedsmedarbejder kontaktes. Detaljerede anvisninger for,



hvordan lægemidler med håret gøgeurt skal tages, og hvem der kan bruge dem, findes i indlægssedlen i lægemiddelpakningen.

Hvilken dokumentation underbygger anvendelsen af lægemidler med håret gøgeurt?

HMPC's konklusioner vedrørende brugen af lægemidler med håret gøgeurt til lindring af mindre urinvejsproblemer er baseret på deres "traditionelle anvendelse". Dette betyder, at selv om der ikke er tilstrækkelig dokumentation fra kliniske undersøgelser, kan det antages, at disse plantelægemidler har en virkning, og der er beviser for, at de uden risiko har været anvendt på denne måde i mindst 30 år (herunder mindst 15 år inden for EU). Desuden kræver den påtænkte anvendelse ikke lægeligt opsyn.

HMPC bemærkede de manglende kliniske studier med håret gøgeurt, men henholdt sig til den veldokumenterede brug af dette plantelægemiddel til ovennævnte anvendelser. Nærmere oplysninger om de undersøgelser, HMPC har vurderet, findes i HMPC's vurderingsrapport.

Hvilke risici er der forbundet med lægemidler, der indeholder håret gøgeurt?

Lægemidler, der indeholder håret gøgeurt, er generelt veltolereret. På tidspunktet for HMPC's vurdering var der ikke indberettet nogen bivirkninger med disse lægemidler.

Lægemidler med håret gøgeurt må ikke anvendes til patienter med sygdomme, hvor en reduceret væskeindtagelse anbefales (f.eks. svære hjerte- eller nyresygdomme).

Yderligere oplysninger om risici forbundet med lægemidler, der indeholder håret gøgeurt, herunder passende forholdsregler, som skal følges med henblik på sikker anvendelse, findes i monografien under fanebladet "All documents" på agenturets websted: [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use).

Hvordan godkendes lægemidler, der indeholder håret gøgeurt, i EU?

Ansøgninger om godkendelse af lægemidler, der indeholder håret gøgeurt, skal indsendes til de nationale lægemiddelmyndigheder, som vurderer ansøgningen om plantelægemidlet og tager hensyn til HMPC's videnskabelige konklusioner.

Oplysninger om anvendelse og godkendelse i EU's medlemsstater af lægemidler, der indeholder håret gøgeurt, skal indhentes fra de relevante nationale myndigheder.

Andre oplysninger om lægemidler, der indeholder håret gøgeurt

Yderligere oplysninger om HMPC's vurdering af lægemidler, der indeholder håret gøgeurt, herunder detaljerede oplysninger om udvalgets konklusioner, findes under "All documents" på det europæiske lægemiddelagenturs websted: [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use). Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med lægemidler, der indeholder håret gøgeurt, kan du læse indlægssedlen, der ligger i lægemiddelpakningen, eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette er en oversættelse af den originale offentlige vurderingsrapport fra HMPC. Rapporten er udarbejdet på engelsk af EMA-sekretariatet.