



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

10 ta' Lulju 2015
EMA/HMPC/331455/2015
Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali Erbali (HMPC)

Mediċina erbali: sommarju għall-pubbliku

Ħaxixa bl-għeruq tal-Heraċju

Hieracium pilosella L., herba cum radice

Dan id-dokument huwa sommarju tal-konklużjonijiet xjentifiċi li wasal għalihom il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali Erbali (HMPC) dwar l-użu mediċinali tal-ħaxixa bl-għeruq tal-Heraċju. Il-konklużjonijiet tal-HMPC jiġu kkunsidrati mill-Istati Membri tal-UE waqt l-evalwazzjoni tal-applikazzjonijiet għal-liċenzjar ta' mediċini erbali li fihom il-ħaxixa bl-għeruq tal-Heraċju.

Dan is-sommarju mhux intiż biex jipprovdi konsultazzjoni prattika dwar l-użu ta' mediċini li fihom il-ħaxixa bl-għeruq tal-Heraċju. Għal informazzjoni prattika dwar l-użu tal-mediċini bil-ħaxixa bl-għeruq tal-Heraċju, il-pazjenti għandhom jaqraw il-fuljett ta' tagħrif li jakkumpanja l-mediċina jew jikkuntattjaw lit-tabib jew lill-ispiżjar tagħhom.

X'inhom l-ħaxixa bl-għeruq tal-Heraċju?

Il-ħaxixa bl-għeruq tal-Heraċju huwa l-isem komuni għall-partijiet ta' fuq l-art (li jistgħu jinkludu l-fjuri) u partijiet mill-għeruq tal-pjanta *Hieracium pilosella* L. Il-pjanta titkabbar u tingabar biex jittieħdu l-partijiet tal-pjanta għal użu mediċinali.

Preparazzjonijiet bil-ħaxixa bl-għeruq tal-Heraċju jinkisbu billi jitqattgħu (tiġi biċċiet żgħar) jew jitfarrku l-partijiet tal-pjanta mnixxa.

Mediċini erbali li fihom il-ħaxixa bl-għeruq tal-Heraċju normalment huma disponibbli bħala tē biex jinxtorob jew forom solidi biex jittieħdu mill-ħalq.

X'inhuma l-konklużjonijiet tal-HMPC dwar l-użu mediċinali tagħha?

L-HMPC ikkonkluda li, abbażi tal-użu għal żmien twil tagħha, il-ħaxixa bl-għeruq tal-Heraċju tista' tintuża bħala dijuretiku ħafif (mediċina li żżid il-produzzjoni tal-awrina) għas-serħan minn problemi żgħar tal-apparat urinarju (l-istrutturi li jwasslu l-awrina).

Il-ħaxixa bl-għeruq tal-Heraċju għandha tintuża biss fl-adulti. Jekk is-sintomi jdumu iktar minn ġimagħtejn waqt il-kura, għandu jiġi kkonsultat tabib jew prattikant tal-kura tas-saħħa kkwalifikat.



Struzzjonijiet dettaljati dwar kif għandek tiegħu mediċini bil-ħaxixa bl-għeruq tal-Heraċju u min jista' jużahom jistgħu jinstabu fil-fuljett ta' tagħrif li jiġi mal-mediċina.

X'evidenza tappoġġa l-użu tal-mediċini bil-ħaxixa bl-għeruq tal-Heraċju?

Il-konklużjonijiet tal-HMPC dwar l-użu ta' mediċini bil-ħaxixa bl-għeruq tal-Heraċju għas-serħan minn problemi urinariji żgħar huma bbażati fuq l-"użu tradizzjonali" tagħhom. Dan ifisser li, għalkemm hemm nuqqas ta' evidenza minn provi kliniċi, l-effikaċja ta' dawn il-mediċini erbali hija plawżibbli u hemm evidenza li ntużaw b'dan il-mod b'sigurtà għal tal-inqas 30 sena (inkluż tal-inqas 15-il sena fl-UE). Barra minn hekk, l-użu intiż ma jeħtieġx superviżjoni medika.

L-HMPC innota n-nuqqas ta' studji kliniċi bil-ħaxixa bl-għeruq tal-Heraċju, iżda kkunsidra l-użu ddokumentat sew ta' din il-mediċina erbali għall-użi msemmijin hawn fuq. Għal iktar informazzjoni, ara r-rapport ta' valutazzjoni tal-HMPC.

X'inhuma r-riskji assoċjati mal-mediċini bil-ħaxixa bl-għeruq tal-Heraċju?

Il-mediċini bil-ħaxixa bl-għeruq tal-Heraċju normalment huma ttollerati sew. Fiż-żmien tal-valutazzjoni tal-HMPC, ebda effetti sekondarji ma kienu ġew rapportati b'dawn il-mediċini.

Il-mediċini bil-ħaxixa bl-għeruq tal-Heraċju ma għandhomx jintużaw f'pazjenti b'kundizzjonijiet li fihom huwa rakkomandat tnaqqis fit-teħid tal-fluwidi (bħal mard tal-qalb u tal-kliewi sever).

Aktar informazzjoni dwar ir-riskji assoċjati mal-mediċini bil-ħaxixa bl-għeruq tal-Heraċju, inklużi l-prekawżjonijiet xierqa għall-użu sigur tagħhom, tinsab fil-monografu taħt it-tab 'Id-dokumenti kollha' fis-sit web tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use).

Kif jiġu approvati fl-UE l-mediċini bil-ħaxixa bl-għeruq tal-Heraċju?

Kwalunkwe applikazzjoni għal-liċenzjar ta' mediċini li fihom il-ħaxixa bl-għeruq tal-Heraċju għandha titressaq lill-awtoritajiet nazzjonali responsabbli mill-prodotti mediċinali li ser jivvalutaw l-applikazzjoni għall-mediċina erbali u jqisu l-konklużjonijiet xjentifiċi tal-HMPC.

L-informazzjoni dwar l-użu u l-liċenzjar tal-mediċini bil-ħaxixa bl-għeruq tal-Heraċju fl-Istati Membri tal-UE għandha tinkiseb mill-awtoritajiet nazzjonali rilevanti.

Aktar informazzjoni dwar il-mediċini bil-ħaxixa bl-għeruq tal-Heraċju

Aktar informazzjoni dwar il-valutazzjoni tal-HMPC tal-mediċini bil-ħaxixa bl-għeruq tal-Heraċju, inklużi d-dettalji tal-konklużjonijiet tal-Kumitat, tinsab taħt it-tab 'Id-dokumenti kollha' fis-sit web tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use). Għal aktar informazzjoni rigward il-kura bil-mediċini bil-ħaxixa bl-għeruq tal-Heraċju, aqra l-fuljett ta' tagħrif li jakkumpanja l-mediċina jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispjiżjar tiegħek.

Din hija traduzzjoni tas-Sommarju għall-Pubbliku tar-Rapport ta' Valutazzjoni originali tal-HMPC li ġie ppreparat bl-Ingliż mis-Segretarjat tal-EMA.