



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/HMPC/284498/2013  
Taimsete ravimite komitee (HMPC)

## **Taimne ravim: kokkuvõte**

---

### **Guaraana**

*Paullinia cupana* Kunth ex H.B.K. var. *sorbilis* (Mart.) Ducke, semen

See on taimsete ravimite komitee teaduslike järelduste kokkuvõte, mis käsitleb guaraana meditsiinilisi kasutusviise. ELi liikmesriigid võtavad taimsete ravimite komitee järeldusi arvesse, kui nad hindavad guaraanatt sisaldavate taimsete ravimite müügilubade taotlusi.

Kokkuvõttes ei anta guaraanat sisaldava ravimi kasutamise kohta praktilisi nõuandeid. Kui vajate guaraanat sisaldava ravimi kasutamise kohta praktilisi nõuandeid, lugege ravimi pakendi infolehte või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

### **Mis on guaraana?**

Guaraana on taime *Paullinia cupana* Kunth ex H.B.K. var. *sorbilis* (Mart.) Ducke (guaraana-pauliinia) seemnete üldnimetus. Taime kasvatatakse või korjatakse, et saada seemneid meditsiiniliseks kasutamiseks.

Guaraana tooteid saadakse seemnete kuivatamisel ja pulbristamisel.

Guaraanat sisaldavaid taimseid ravimeid turustatakse tavaliselt tahkete ravimvormidena suukaudseks manustamiseks.

Mõnes taimses ravimis esineb guaraana koos teiste taimsete ainetega. Käesolev kokkuvõte ei hõlma selliseid kombinatsioone.

### **Millised on taimsete ravimite komitee järeldused meditsiiniliste kasutusalade kohta?**

Taimsete ravimite komitee jõudis järeldusele, et guaraana pikaaegsest kasutamisest lähtuvalt võib seda kasutada kurnatuse (väsimuse) ja nõrkuse sümptomite leevendamiseks.

Guaraanat tohib kasutada üksnes täiskasvanutel. Kui sümptomid püsivad guaraana kasutamisel üle ühe nädala, tuleb pöörduda pädeva tervishoiutöötaja poole. Täpsed juhised, kuidas guaraanat sisaldavaid ravimeid võtta ja kes tohivad neid kasutada, on kirjas ravimi pakendi infolehes.



## **Millised tõendid toetavad guaraanat sisaldava ravimi kasutamist?**

Taimsete ravimite komitee järeldused guaraanat sisaldavate ravimite kasutamise kohta kurnatuse ja nõrkuse korral põhinevad nende traditsioonilisel kasutusel. See tähendab, et kuigi nende taimsete ravimite kohta ei ole piisavalt kliiniliste uuringute andmeid, on nende efektiivsus tõenäoline ja on olemas andmed selle kohta, et neid on sellisel viisil ohutult kasutatud vähemalt 30 aastat (sealjuures Euroopa Liidus vähemalt 15 aastat). Peale selle ei nõua ettenähtud kasutamine meditsiinilist järelevalvet. Taimsete ravimite komitee vaatles hindamisel uuringuid, mis käsitlevad guaraana mõju käitumisele. Uuringud näitasid, et seemned mõjuvad ergutavalt ja leevendavad kurnatust. Üksikasjalikku teavet taimsete ravimite komitee poolt hinnatud uuringute kohta vaadake komitee hinnanguraportist

## **Mis riskid kaasnevad guaraanat sisaldava ravimiga?**

Taimsete ravimite komitee hinnanguraporti koostamise ajal ei esinenud teateid ravimi kõrvaltoimete kohta.

Taimsete ravimite komitee soovitusel ei tohi guaraanat kasutada patsiendid, kellel on mao- või soolehaavandid, hüpertüreoidism (kilpnäärme ületalitlus) või sellised südame-veresoonkonna probleemid nagu hüpertooniatõbi (kõrge vererõhk) või arütmia (südame rütmihäired).

Lisateave guaraanat sisaldava ravimiga kaasnevate riskide, sh ettevaatusabinõude kohta selle ohutuks kasutamiseks, on kirjas taime monograafias Euroopa Raviameti veebilehe jaotises „All documents“: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Herbal\\_medicines\\_for\\_human\\_use](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use).

## **Kuidas antakse Euroopa Liidus guaraanat sisaldavale ravimile müügiluba?**

Guaraanat sisaldava ravimi müügiloa taotlus tuleb esitada riiklikule raviametile, mis hindab taimse ravimi müügiloa taotlust, võttes arvesse taimsete ravimite komitee teaduslikke järeldusi.

ELi liikmesriikides saab teavet guaraanat sisaldava ravimi kasutamise ja müügiloa kohta riiklikult raviametilt.

## **Muu teave guaraanat sisaldava ravimi kohta**

Lisateave guaraanat sisaldava ravimi hinnangu kohta, sealhulgas komitee järelduste detailne kirjeldus, on Euroopa Raviameti veebilehe jaotises „All documents“: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Herbal\\_medicines\\_for\\_human\\_use](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use). Kui vajate lisateavet guaraanat sisaldava ravimi kasutamise kohta, lugege palun pakendi infolehte või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Käesolev dokument on tõlge HMPC hindamisaruande kokkuvõttest üldsusele, originaaldokumendi inglise keeles valmistas ette EMA Sekretariaat.