



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/HMPC/284498/2013

Növényi gyógyszerekkel foglalkozó bizottság (HMPC)

Növényi gyógyszerek: összefoglaló a nyilvánosság számára

Guaránamag

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

Ez a guaránamag gyógyászati alkalmazására vonatkozóan, a növényi gyógyszerek bizottsága (HMPC) által hozott tudományos következtetések összefoglalója. A HMPC következtetéseit az EU-tagállamok figyelembe veszik a guaránamagot tartalmazó növényi gyógyszerek engedélyezési kérelmeinek értékelése során.

Az összefoglaló nem tekinthető gyakorlati útmutatónak a guaránamagot tartalmazó gyógyszerek alkalmazására vonatkozóan. Amennyiben a guaránamagot tartalmazó gyógyszerek alkalmazásával kapcsolatos gyakorlati információra van szüksége, olvassa el a gyógyszerhez mellékelt betegtájékoztatót, illetve forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez!

Milyen típusú gyógyszer a guaránamag?

A guaránamag a *Paulinia cupana* Kunth ex H.B.K. var. *sorbilis* (Mart.) Ducke növény magjának közönséges neve. A növényt a magok orvosi felhasználása céljából termesztik vagy gyűjtik.

A guaránamag készítményeket a magok szárítása és őrlése útján állítják elő.

A guaránamagot tartalmazó növényi gyógyszereket általában szilárd, szájon át szedhető formában alkalmazzák.

A guaránamag megtalálható továbbá néhány más növényi gyógyszerben, egyéb növényi anyaggal való kombinációban. A jelen összefoglaló nem vonatkozik ezekre a kombinációkra.

Milyen következtetéseket vont le a HMPC a gyógyászati alkalmazásáról?

A HMPC megállapította, hogy a guaránamag régóta fennálló alkalmazásából adódóan a növény alkalmazható a kimerültség (fáradtság) és a gyengeség tüneteinek enyhítésére.

A guaránamagot kizárólag felnőttek alkalmazhatják. Amennyiben a tünetek a guaránamag szedése mellett több mint egy héten át fennállnak, szakképzett egészségügyi szakemberhez kell fordulni. A guaránamagot tartalmazó gyógyszerek alkalmazására vonatkozó részletes utasítások, valamint információk arról, hogy ki használhatja a készítményeket, a gyógyszerhez mellékelt betegtájékoztatóban találhatók.

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 **Facsimile** +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



Milyen eredmények igazolják a guaránamagot tartalmazó gyógyszerek alkalmazását?

A HMPC guaránamagot tartalmazó gyógyszerek kimerültség és gyengeség elleni alkalmazására vonatkozó következtetései a növény „hagyományos alkalmazásán” alapulnak. Ez azt jelenti, hogy bár nem áll rendelkezésre megfelelő mennyiségű, klinikai vizsgálatokból nyert adat, e növényi gyógyszerek hatékonysága elfogadható, és bizonyítékok vannak arra vonatkozóan, hogy legalább 30 éve (beleértve legalább 15 éves használatot az EU területén) biztonságosan alkalmazták azokat a leírt módon. Az is fontos szempont, hogy a javallat szerinti használat nem igényel orvosi felügyeletet.

Az értékelés során a HMPC figyelembe vette a guaránamag viselkedésre gyakorolt hatásaira irányuló vizsgálatokat, amelyek igazolták a növény stimuláló hatását, amely a kimerültség tüneteinek javulását eredményezte. A HMPC által értékelt vizsgálatokra vonatkozó részletes információ a HMPC értékelő jelentésben található.

Milyen kockázatokkal jár a guaránamagot tartalmazó gyógyszerek alkalmazása?

A HMPC értékelés időpontjáig nem jelentettek mellékhatást e gyógyszerekkel kapcsolatban.

A HMPC javaslata alapján ezek a gyógyszerek nem alkalmazhatók gyomor- és bélfekélyben szenvedő betegeknél, pajzsmirigy-túlműködés vagy szív- és érrendszeri problémák, mint magas vérnyomás és szívritmuszavar esetén.

A guaránamagot tartalmazó gyógyszerek alkalmazásával járó kockázatokra vonatkozó további információ, amelyben szerepel a biztonságos alkalmazásukhoz szükséges megfelelő elővigyázatossági lépések leírása, az Ügynökség weboldalán, az „All documents” fül alatti monográfiában található: [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use).

Hogyan engedélyezték a guaránamagot tartalmazó gyógyszerek forgalomba hozatalát az EU-ban?

A guaránamagot tartalmazó gyógyszerek engedélyezési kérelmeit a gyógyszerekért felelős nemzeti hatósághoz kell benyújtani, amely értékeli a növényi gyógyszerekre vonatkozó kérelmeket, és figyelembe veszi a HMPC tudományos következtetéseit.

A guaránamagot tartalmazó gyógyszerek EU-tagállamokban történő alkalmazására és engedélyezésére vonatkozó információ az illetékes nemzeti hatóságtól kérhető.

A guaránamagot tartalmazó gyógyszerekkel kapcsolatos egyéb információ:

A guaránamagot tartalmazó gyógyszerek HMPC általi értékelésére vonatkozó további információ, beleértve a bizottság következtetéseit is, az Ügynökség weboldalán, az „All documents” fül alatt található: [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use). Amennyiben a guaránamagot tartalmazó gyógyszerekkel történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a gyógyszerhez mellékelt betegtájékoztatót, illetve forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez!

Ez a HMPC eredeti értékelő jelentésének összefoglalója a nyilvánosság számára, amelyet az EMA titkársága készített angol nyelven.