

20 settembre 2016
EMA/412178/2016

Fitoterapico o medicinale di origine vegetale: riassunto destinato al pubblico

Anice (Anice verde), essenza

Pimpinella anisum L., aetheroleum

Questo è il riassunto delle conclusioni scientifiche raggiunte dal comitato per i medicinali di origine vegetale (HMPC) sugli usi terapeutici dell'essenza di anice. Le conclusioni dell'HMPC sono prese in considerazione dagli Stati membri dell'UE al momento di valutare le domande di autorizzazione all'immissione in commercio dei fitoterapici (medicinali di origine vegetale) contenenti essenza di anice.

Il presente documento non ha lo scopo di fornire consigli pratici sull'utilizzo dei medicinali contenenti essenza di anice. Per informazioni pratiche sull'uso dei medicinali contenenti essenza di anice, i pazienti devono leggere il foglio illustrativo fornito insieme al medicinale oppure consultare il medico o il farmacista.

Che cos'è l'essenza di anice?

Anice (Anice verde), essenza è la denominazione comune per l'olio essenziale ottenuto dai frutti maturi essiccati della pianta *Pimpinella anisum* L.

Le conclusioni dell'HMPC riguardano solo i preparati di essenza di anice che sono ottenuti attraverso la distillazione a vapore dei frutti maturi essiccati.

I fitoterapici contenenti questi preparati di essenza di anice sono di norma disponibili in forma liquida o solida da assumere per bocca.

I preparati di essenza di anice si possono trovare anche in combinazione con altre sostanze vegetali in alcuni fitoterapici. Tali combinazioni non sono considerate nel presente riassunto.

Quali sono le conclusioni dell'HMPC sui suoi usi terapeutici?

L'HMPC ha concluso che, in base al lungo periodo di impiego, questi preparati di essenza di anice possono essere usati per il trattamento dei sintomi nei disturbi da indigestione lieve, tra cui gonfiore e flatulenza. Possono inoltre essere usati come espettorante (un medicinale che aiuta a far fuoriuscire il catarro) nel caso di tosse associata a raffreddore.

I medicinali contenenti essenza di anice devono essere usati soltanto in adulti e non devono essere assunti per un periodo più lungo di due settimane. Se i sintomi persistono o peggiorano durante

L'impiego del medicinale, è necessario rivolgersi a un medico o a un operatore sanitario qualificato. Istruzioni dettagliate su come assumere i medicinali contenenti essenza di anice e su chi può farne uso sono reperibili nel foglio illustrativo allegato al medicinale.

Quali sono le prove a sostegno dell'uso dei medicinali contenenti essenza di anice?

Le conclusioni dell'HMPC sull'uso di questi medicinali contenenti essenza di anice per i disturbi da indigestione e la tosse si basano sul loro "uso tradizionale". Ciò significa che, nonostante le prove tratte da studi clinici siano insufficienti, l'efficacia di tali fitoterapici è plausibile ed è comprovato che essi sono usati in maniera sicura per questo scopo da almeno 30 anni (di cui almeno 15 anni nell'UE). Inoltre, per l'uso proposto non è necessaria una supervisione medica.

Nella sua valutazione l'HMPC ha considerato studi nell'ambito di prove di laboratorio che mostravano come l'essenza di anice abbia un effetto rilassante sui muscoli dell'intestino e delle vie aeree.

Per informazioni dettagliate sugli studi valutati dall'HMPC, vedere il rapporto di valutazione dell'HMPC.

Quali sono i rischi associati ai medicinali contenenti essenza di anice?

I medicinali contenenti essenza di frutto di anice non devono essere usati in bambini e adolescenti di età inferiore a 18 anni. Inoltre, non devono essere usati in pazienti allergici al frutto dell'anice o a piante della famiglia delle Apiaceae (Umbrelliferae) (cumino, sedano, coriandolo, aneto, finocchio) o all'anetolo. Potrebbero verificarsi delle reazioni allergiche all'essenza del frutto dell'anice che interessano la pelle o le vie respiratorie.

Ulteriori informazioni sui rischi associati a questi medicinali contenenti essenza di anice, comprese le precauzioni appropriate per il loro utilizzo sicuro, si possono trovare nella monografia accessibile sul sito web dell'Agenzia, nella scheda "All documents", seguendo il percorso: ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use.

Come vengono approvati i medicinali contenenti essenza di anice nell'UE?

Tutte le domande per il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali contenenti essenza di anice devono essere presentate alle autorità nazionali competenti in materia di medicinali, che valuteranno la domanda per il fitoterapico e terranno in considerazione le conclusioni scientifiche dell'HMPC.

Per informazioni sull'uso e l'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali contenenti essenza di anice negli Stati membri dell'UE, contattare le autorità nazionali competenti.

Altre informazioni sui medicinali contenenti essenza di anice

Ulteriori informazioni sulla valutazione dell'HMPC relativa ai medicinali contenenti essenza di anice, comprese informazioni dettagliate sulle conclusioni del comitato, si possono trovare sul sito web dell'Agenzia, nella scheda "All documents", seguendo il percorso: ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use. Per maggiori informazioni sulla terapia con i medicinali contenenti essenza di anice, leggere il foglio illustrativo fornito insieme al medicinale oppure consultare il medico o il farmacista.

Questo documento è una traduzione del riassunto originale redatto in lingua inglese.