

20 ta' Settembru 2016
EMA/412178/2016

Medicina tal-ħxejjex: sommarju għall-pubbliku

Żejt tal-Anisi

Pimpinella anisum L., aetheroleum

Dan huwa sommarju tal-konklużjonijiet xjentifiċi li wasal għalihom il-Kumitat għall-Prodotti tal-ħxejjex Mediċinali (HMPC) dwar l-użu mediċinali taż-żejt tal-anisi. Il-konklużjonijiet tal-HMPC jiġu kkunsidrati mill-Istati Membri tal-UE waqt l-evalwazzjoni tal-applikazzjonijiet għal-liċenzjar ta' mediċini tal-ħxejjex li fihom iż-żejt tal-anisi.

Dan is-sommarju mhux maħsub biex jipprovdi parir prattiku dwar l-użu ta' mediċini li fihom iż-żejt tal-anisi. Għall-informazzjoni prattika dwar l-użu tal-mediċini li fihom iż-żejt tal-anisi, il-pazjenti għandhom jaqraw il-fuljett ta' tagħrif li jakkumpanja l-mediċina jew jikkuntattjaw lit-tabib jew lill-spiżjar tagħhom.

X'inhu ż-żejt tal-anisi?

Żejt tal-anisi huwa l-isem komuni għaž-żejt essenzjali miksub mill-frott misjur niexef tal-pjanta *Pimpinella anisum* L.

Il-konklużjonijiet tal-HMPC ikopru biss il-preparazzjonijiet taż-żejt tal-anisi li huma maħduma b'distillazzjoni bil-fwar ta' frott misjur niexef.

Mediċini tal-ħxejjex li fihom dawn il-preparazzjonijiet taż-żejt tal-anisi normalment ikunu disponibbli f'għamla solida jew f'għamla likwida li għandha tittiehed mill-ħalq.

Il-preparazzjonijiet taż-żejt tal-anisi jistgħu jinstabu wkoll f'kombinazzjoni ma' sustanzi minn ħxejjex oħra f'xi mediċini tal-ħxejjex. Dawn il-kombinazzjonijiet mhumiex koperti f'dan is-sommarju.

X'inhuma l-konklużjonijiet tal-HMPC dwar l-użijiet mediċinali tiegħu?

L-HMPC ikkonkluda li, abbażi tal-użu fit-tul tiegħu, dawn il-preparazzjonijiet taż-żejt tal-anisi jistgħu jintużaw għall-kura ta' sintomi ta' lmenti ta' indiġestjoni ħafifa inkluż neffa u gass. Barra minn hekk, dawn jistgħu jintużaw bħala espettorant (medicina li tgħin biex ittella' l-maħta) għal sogħla assoċjata mal-irjiġat.

Il-mediċini li fihom ż-żejt tal-anisi għandhom jintużaw biss fl-adulti u ma għandhomx jintużaw għal iktar minn ġimagħtejn. Jekk is-sintomi jdumu jew jaggravaw matul l-użu tal-mediċina, għandu jiġi

kkonsultat tabib jew prattikant ikkwalfikat fil-kura tas-saħħa. Struzzjonijiet dettaljati dwar kif għandek tiegħu mediċini li fihom iż-żejt tal-anisi u min jista' jużahom jistgħu jinstabu fil-fuljett ta' tagħrif li jigi mal-mediċina.

X'evidenza tappoġġa l-użu ta' mediċini li fihom iż-żejt tal-anisi?

Il-konklużjonijiet tal-HMPC dwar l-użu ta' dawn il-mediċini li fihom iż-żejt tal-anisi għal ilmenti ta' indiġestjoni ħafifa u sogħla huma bbażati fuq l-'użi tradizzjonali' tagħhom. Dan ifisser li, għalkemm m'hemmx biżżejjed evidenza minn provi kliniċi, l-effikaċja ta' dawn il-mediċini tal-ħxejjex hija plawżibbli u hemm evidenza li ilhom jintużaw b'mod sigur b'dan il-mod mill-inqas 30 sena (inkluż mill-inqas 15-il sena fl-UE). Barra minn hekk, l-użu maħsub ma jeħtieġx superviżjoni medika.

Fil-valutazzjoni tiegħu, l-HMPC ikkunsidra għadd ta' studji kliniċi minn testijiet tal-laboratorju li wrew li iż-żejt tal-anisi għandu effett rilassanti fuq il-muskolu tal-imsaren u tal-passaġġi tal-arja.

Għal informazzjoni dettaljata dwar l-istudji vvalutati mill-HMPC, ara r-rapport ta' valutazzjoni tal-HMPC.

X'inhuma r-riskji assoċjati mal-mediċini li fihom iż-żejt tal-anisi?

Il-mediċini li fihom iż-żejt tal-anisi ma għandhomx jintużaw fl-adulti u fl-adolesxenti taħt it-18-il sena. Dawn m'għandhomx jintużaw f'pazjenti li huma allergiċi għall-anizetta jew għal pjanti tal-familja Apiaceae (Umbelliferae) (karwija, karfus, kosbor, xibt, bużbież) jew anethole. Jistgħu jseħħu reazzjonijiet allergiċi għaż-żejt tal-anisi li jaffettwaw il-ġilda jew il-passaġġi tal-arja.

Aktar informazzjoni dwar ir-riskji assoċjati ma' dawn il-mediċini li fihom iż-żejt tal-anisi, inklużi l-prekawżjonijiet xierqa għall-użu sigur tagħhom, tinsab fil-monografija taħt it-tab 'Id-dokumenti kollha' ('All Documents') fil-websajt tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](https://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use).

Kif jiġu approvati fl-UE l-mediċini li fihom iż-żejt tal-anisi?

Kwalunkwe applikazzjoni għal-liċenzjar ta' mediċini li fihom iż-żejt tal-anisi għandha titressaq lill-awtoritajiet nazzjonali responsabbli għall-prodotti mediċinali, li ser jivvalutaw l-applikazzjoni għall-mediċina tal-ħxejjex u jqisu l-konklużjonijiet xjentifiċi tal-HMPC.

L-informazzjoni dwar l-użu u l-liċenzjar tal-mediċini li fihom iż-żejt tal-anisi fl-Istati Membri tal-UE għandha tinkiseb mill-awtoritajiet nazzjonali rilevanti.

Aktar informazzjoni dwar il-mediċini li fihom iż-żejt tal-anisi

Aktar informazzjoni dwar il-valutazzjoni tal-HMPC tal-mediċini li fihom iż-żejt tal-anisi, inklużi d-dettalji tal-konklużjonijiet tal-Kumitat, tinsab taħt it-tab 'Id-dokumenti kollha' ('All Documents') fil-websajt tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](https://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use). Għal aktar informazzjoni rigward il-kura bil-mediċini li fihom iż-żejt tal-anisi, aqra l-fuljett ta' tagħrif li jakkumpanja l-mediċina jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispjazzar tiegħek.

Din hija traduzzjoni tas-sommarju originali li thejja bl-Ingliż.