



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/HMPC/284498/2013
Comité voor Kruidengeneesmiddelen (HMPC)

Kruidengeneesmiddelen: samenvatting voor het publiek

Guaranazaad

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

Dit document is een samenvatting van de wetenschappelijke conclusies van het Comité voor Kruidengeneesmiddelen (HMPC) over het geneeskundig gebruik van guaranazaad. De conclusies van het HMPC worden door de EU-lidstaten in aanmerking genomen bij de beoordeling van aanvragen voor vergunningverlening van kruidengeneesmiddelen die guaranazaad bevatten.

Deze samenvatting is niet bedoeld als praktisch advies voor het gebruik van geneesmiddelen die guaranazaad bevatten. Voor praktische informatie over het gebruik van geneesmiddelen die guaranazaad bevatten, dienen patiënten de bijsluiter te lezen of contact op te nemen met hun arts of apotheker.

Wat is guaranazaad?

Guaranazaad is de generieke benaming voor het zaad van de plant *Paulinia cupana* Kunth ex H.B.K. var. *sorbilis* (Mart.) Ducke. De plant wordt gekweekt of verzameld voor medicinaal gebruik van de zaden.

Preparaten met guaranazaad worden verkregen door de zaden te drogen en te verpulveren.

Kruidengeneesmiddelen die guaranazaad bevatten, zijn meestal verkrijgbaar in vaste vorm bedoeld voor orale toediening.

Guaranazaad kan ook worden aangetroffen in combinatie met andere plantaardige stoffen in bepaalde kruidengeneesmiddelen. Deze combinaties worden niet behandeld in deze samenvatting.

Wat zijn de conclusies van het HMPC over het geneeskundig gebruik?

Het HMPC concludeerde dat guaranazaad op basis van het gevestigde gebruik ervan kan worden gebruikt voor de verlichting van symptomen van vermoeidheid en zwakte.

Guaranazaad mag alleen worden gebruikt bij volwassenen. Als de symptomen bij gebruik van guaranazaad langer dan één week aanhouden, moet een gekwalificeerde beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg worden geraadpleegd. Uitgebreide instructies over het gebruik van geneesmiddelen met guaranazaad en wie het middel mogen gebruiken, zijn te vinden in de bijsluiter.



Welk bewijs ondersteunt het gebruik van geneesmiddelen met guaranazaad?

De conclusies van het HMPC over het gebruik van geneesmiddelen met guaranazaad zijn gebaseerd op het 'traditionele gebruik' ervan. Dit betekent dat de werkzaamheid van deze kruidengeneesmiddelen aannemelijk is, hoewel er onvoldoende bewijs is uit klinische proeven; er is ook bewijs dat deze middelen op deze wijze al minstens 30 jaar (waaronder minstens 15 jaar in de EU) veilig worden gebruikt. Bovendien vereist het beoogde gebruik van het middel geen medisch toezicht.

Het HMPC heeft bij zijn beoordeling ook gekeken naar onderzoeken naar de effecten van guaranazaad op gedrag, waaruit bleek dat het een stimulerend effect had en dat het leidde tot vermindering van de symptomen van vermoeidheid. Zie het beoordelingsrapport van het HMPC voor gedetailleerde informatie over de studies die het HMPC heeft beoordeeld.

Welke risico's houdt het gebruik van geneesmiddelen met guaranazaad in?

Op het ogenblik van de beoordeling door het HMPC waren er geen bijwerkingen gemeld voor deze geneesmiddelen.

Het HMPC deed de aanbeveling deze geneesmiddelen niet te gebruiken bij patiënten met maag- en darmzweren, hyperthyreoïdie (overactieve schildklier) of cardiovasculaire problemen, zoals hypertensie (hoge bloeddruk) en aritmie (hartritmestoornis).

Meer informatie over de risico's van het gebruik van geneesmiddelen die guaranazaad bevatten, waaronder de gepaste voorzorgsmaatregelen voor een veilig gebruik, is te vinden in de monografie in de rubriek 'All documents' op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau:

[ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use).

Hoe worden geneesmiddelen met guaranazaad in de EU goedgekeurd?

Alle aanvragen voor goedkeuring van geneesmiddelen die guaranazaad bevatten, moeten worden ingediend bij de nationale colleges voor beoordeling van geneesmiddelen, die de aanvraag tot goedkeuring van het kruidengeneesmiddel zullen beoordelen en de wetenschappelijke conclusies van het HMPC in aanmerking zullen nemen.

Informatie over het gebruik en de goedkeuring van geneesmiddelen met guaranazaad in de EU-lidstaten dient te worden verkregen bij de desbetreffende nationale autoriteiten.

Overige informatie over geneesmiddelen met guaranazaad

Meer informatie over de beoordeling door het HMPC van geneesmiddelen met guaranazaad, waaronder bijzonderheden over de conclusies van het Comité, is te vinden in de rubriek 'All documents' op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use). Lees de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met geneesmiddelen die guaranazaad bevatten.

Dit is een vertaling van de samenvatting voor het publiek van het oorspronkelijke HMPC beoordelingsrapport dat in het engels is aangemaakt door het EMA secretariaat.