

12 lipca 2013 r.
EMA/HMPC/284498/2013
Komitet ds. Produktów Leczniczych Roślinnych (ang. HMPC)

Lek roślinny: streszczenie dla ogółu społeczeństwa

Nasienie guarany

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

Niniejszy dokument jest streszczeniem wniosków naukowych opracowanych przez Komitet ds. Produktów Leczniczych Roślinnych (ang. HMPC) na temat leczniczych zastosowań nasienia guarany. Wnioski HMPC są brane pod uwagę przez państwa członkowskie UE podczas oceny wniosków o ~~zatwierdzenie~~ dopuszczenie do obrotu leków roślinnych zawierających nasienie guarany.

Celem niniejszego streszczenia nie jest zapewnienie praktycznej porady dotyczącej stosowania leków zawierających nasienie guarany. W celu uzyskania praktycznych informacji na temat stosowania leków zawierających nasienie guarany należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta dołączoną do leku bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Co to jest nasienie guarany?

Nasienie guarany to nazwa zwyczajowa nasie~~onia~~ rośliny *Paulinia cupana* Kunth ex H.B.K. var. *sorbilis* (Mart.) Ducke. Roślina ta jest uprawiana i zbierana w celu pozyskania nasion do ~~użytku~~ medycznego zastosowań leczniczych.

Preparaty nasienia guarany uzyskuje się poprzez suszenie i proszkowanie lub rozdrabnianie nasion.

Leki roślinne otrzymane z nasienia guarany są zwykle dostępne w postaci stałej do przyjmowania doustnego.

Nasienie guarany wchodzi również w skład roślinnych preparatów złożonych, zawierających inne substancje ~~po pochodzenia roślinnego~~ roślinne. Niniejsze streszczenie nie obejmuje preparatów złożonych.

Jakie są wnioski HMPC dotyczące zastosowań leczniczych nasienia guarany?

Opierając się na tradycji wynikającej z wieloletniego stosowania nasienia guarany HMPC doszedł do wniosku, że ~~na podstawie wieloletnich doświadczeń ze stosowaniem nasienia guarany~~ może ono być stosowane w celu ~~chwilowego~~ okresowego złagodzenia objawów zmęczenia i ~~slabości~~ osłabienia.

Nasienie guarany powinno być stosowane wyłącznie u dorosłych. Jeżeli objawy będą się utrzymywać ponad tydzień w trakcie stosowania nasienia guarany, należy skonsultować się z wykwalifikowanym pracownikiem [służby opieki zdrowotnej medycznej](#). Szczegółowe instrukcje dotyczące przyjmowania leków otrzymywanych z nasienia guarany oraz osób, które mogą je przyjmować, znajdują się w ulotce dla pacjenta, która jest dołączona do opakowania leku.

Jakie są dowody uzasadniające stosowanie leków zawierających nasienie guarany?

Wnioski HPMC dotyczące stosowania leków otrzymywanych z nasienia guarany ~~w~~[do łagodzenia leczenia](#) objawów zmęczenia i osłabienia opierają się na „tradycyjnym stosowaniu” tej rośliny. Oznacza to, że choć nie ma wystarczających dowodów z badań klinicznych, ~~skuteczność~~[skuteczność](#) tych leków roślinnych jest akceptowalna i istnieją dowody, że były one bezpiecznie stosowane w ten sposób przez ponad 30 lat (w tym co najmniej 15 lat na terenie UE). Ponadto ich stosowanie zgodnie z opisanym przeznaczeniem nie wymaga nadzoru lekarskiego.

HMPC w swojej ocenie wziął pod uwagę badania wpływu nasienia guarany na zachowanie, które wykazały, że ma ono wpływ pobudzający i powoduje ustąpienie objawów zmęczenia. Szczegółowe informacje na temat badań poddanych ocenie [przez](#) HMPC zostały przedstawione w [sprawozdaniu raporcie](#) oceniającym HMPC.

Jakie są zagrożenia związane ze stosowaniem leków otrzymywanych z nasienia guarany ~~zawierających nasienie guarany~~?

W chwili [przeprowadzania](#) oceny [przez](#) HMPC nie zgłoszono żadnych działań niepożądanych związanych ze stosowaniem tych leków.

HMPC zalecił, aby leków tych nie stosować u pacjentów z wrzodami żołądka i ~~jelita~~[dwunastnicy](#), nadczynnością tarczycy lub chorobami układu krążenia, jak nadciśnienie i zaburzenia rytmu serca.

Więcej informacji na temat zagrożeń związanych z lekami otrzymywanymi z nasienia guarany, w tym środki ostrożności dotyczące ich bezpiecznego stosowania, znajduje się w monografii, w zakładce „All documents” („Wszystkie dokumenty”) na stronie internetowej Agencji: ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use.

W jaki sposób zatwierdza się leki otrzymywane z nasienia guarany w UE?

Wszelkie wnioski o ~~zatwierdzenie dopuszczenie do obrotu~~ leków otrzymywanych z nasienia guarany ~~należy składać~~[są składane](#) do krajowych organów odpowiedzialnych za ~~produkty lecznicze upoważnionych do wydawania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych~~. ~~Organy Instytucje~~ te ~~dokonają~~[dokonują](#) oceny wniosku dotyczącego leku roślinnego ~~oraz wezmą~~[biorąc](#) pod uwagę wnioski naukowe wydane przez HMPC.

Informacji na temat stosowania i ~~zatwierdzania~~[dopuszczania do obrotu](#) leków otrzymywanych z nasienia guarany w państwach członkowskich UE powinny udzielać właściwe organy krajowe.

Inne informacje dotyczące leków otrzymywanych z nasienia guarany:

Więcej informacji dotyczących oceny przez HMPC leków otrzymywanych z nasienia guarany, w tym szczegóły wniosków Komitetu, znajduje się w zakładce „All documents” („Wszystkie dokumenty”) na stronie internetowej Agencji: ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use. W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących stosowania leków otrzymywanych z nasienia guarany

należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta dołączoną do leku bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.