



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/HMPC/289537/2012  
Comité dos Medicamentos à Base de Plantas (HMPC)

## Medicamento à base de plantas: resumo destinado ao público

---

### Rhodiola, rizoma

*Rhodiola rosea* L., rhizoma et radix

Este é um resumo das conclusões científicas adotadas pelo Comité dos Medicamentos à Base de Plantas (HMPC) sobre as utilizações medicinais de rizoma de rhodiola. As conclusões do HMPC são tomadas em consideração pelos Estados-Membros da UE ao avaliarem pedidos de aprovação relativos a medicamentos à base de plantas que contenham raiz do ártico.

Este resumo não se destina a fornecer recomendações práticas sobre a utilização de medicamentos que contêm rizoma de rhodiola. Para obter informações práticas sobre a utilização de medicamentos que contêm rizoma de rhodiola, os doentes devem ler o Folheto Informativo que acompanha o medicamento ou contactar o seu médico ou farmacêutico.

### O que é rizoma de rhodiola?

Rizoma de rhodiola é a denominação comum do caule subterrâneo (ou rizoma) e da raiz da planta *Rhodiola rosea* L. Esta planta é cultivada ou colhida para obter os órgãos subterrâneos (raiz e rizoma) para uso medicinal.

As preparações de rizoma de rhodiola são obtidas a partir dos extratos secos preparados através de extração com etanol (uma técnica utilizada para extrair compostos do material da planta através da sua dissolução em etanol).

Os medicamentos à base de plantas que contêm rizoma de rhodiola estão geralmente disponíveis em formas sólidas para tomar por via oral.

O rizoma de rhodiola também está disponível em associação com outras substâncias derivadas de plantas nalguns medicamentos à base de plantas. Essas associações não são cobertas neste resumo.

### Quais são as conclusões do HMPC sobre as suas utilizações medicinais?

O HMPC concluiu que, com base no seu uso de longa data, o rizoma de rhodiola pode ser utilizada para o alívio temporário de sintomas de *stress*, tais como fadiga e sensação de fraqueza.



Os medicamentos que contenham rizoma de rhodiola só deverão ser utilizados em adultos com mais de 18 anos de idade e não deverão ser tomados durante mais de duas semanas sem procurar aconselhamento médico. As instruções detalhadas sobre como tomar medicamentos que contenham rizoma de rhodiola e quem pode utilizá-los estão disponíveis no Folheto Informativo que acompanha o medicamento.

## **Quais são as evidências que suportam a utilização de medicamentos que contêm rizoma de rhodiola?**

As conclusões do HMPC sobre o uso de medicamentos que contenham rizoma de rhodiola são baseadas no seu «uso tradicional». Isto significa que, embora a evidência de ensaios clínicos seja insuficiente, a eficácia destes medicamentos à base de plantas é plausível e existe evidência de que foram utilizados em segurança deste modo durante pelo menos 30 anos (incluindo pelo menos 15 anos na UE). Além disso, o uso a que se destina não exige supervisão médica.

Na sua avaliação, o HMPC também considerou estudos clínicos de pequena dimensão que foram efetuados para investigar os efeitos de medicamentos que contêm rizoma de rhodiola em adultos que sofrem de *stress* e fadiga em comparação com placebo (um tratamento simulado). Apesar de se ter observado um possível efeito no alívio temporário dos sintomas de *stress*, foram identificadas várias deficiências nestes estudos. Por conseguinte, as conclusões do HMPC sobre o uso de medicamentos que contenham rizoma de rhodiola são baseadas no seu uso de longa data.

Para obter informações pormenorizadas sobre os estudos avaliados pelo HMPC, consulte o relatório de avaliação do HMPC.

## **Quais são os riscos associados aos medicamentos que contêm rizoma de rhodiola?**

Os medicamentos que contêm rizoma de rhodiola são geralmente bem tolerados. Na altura da avaliação do HMPC, não tinham sido notificados efeitos secundários com estes medicamentos.

Estão disponíveis mais informações sobre os riscos associados aos medicamentos que contêm rizoma de rhodiola, incluindo as precauções adequadas para uma utilização segura dos mesmos, na monografia que se encontra no separador «*All documents*» no sítio da Internet da Agência em: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Herbal\\_medicines\\_for\\_human\\_use](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use).

## **Como são aprovados na UE os medicamentos que contêm rizoma de rhodiola?**

Todos os pedidos de aprovação de medicamentos que contêm rizoma de rhodiola têm de ser apresentados às autoridades nacionais competentes em matéria de medicamentos, as quais avaliam o pedido relativo ao medicamento à base de plantas, tomando em consideração as conclusões científicas do HMPC.

As informações relativas à utilização e aprovação de medicamentos que contêm rizoma de rhodiola nos Estados-Membros da UE devem ser solicitadas às autoridades nacionais pertinentes.

## **Outras informações sobre medicamentos que contêm rizoma de rhodiola**

Estão disponíveis mais informações sobre a avaliação do HMPC relativa aos medicamentos que contêm rizoma de rhodiola, incluindo informações pormenorizadas sobre as conclusões do Comité, no separador «*All documents*» no sítio da Internet da Agência em: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Herbal](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal)

[medicines for human use](#). Para obter mais informações sobre o tratamento com medicamentos que contêm raiz do ártico, leia o Folheto Informativo que acompanha o medicamento ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este documento é uma tradução do Sumário do relatório de avaliação do HMPC para o Público, cujo original foi preparado pelo secretariado da EMA em inglês.