

20 de outubro de 2015
EMA/499012/2015

Medicamento à base de plantas: resumo destinado ao público

Óleo essencial de alcarávia

Carum carvi L., aetheroleum

Este é um resumo das conclusões científicas adotadas pelo Comité dos Medicamentos à Base de Plantas (HMPC) sobre as utilizações medicinais do óleo essencial de alcarávia. 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 óleo essencial de alcarávia.

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

O que é óleo essencial de alcarávia?

O óleo essencial de alcarávia é a denominação comum do óleo essencial obtido do fruto da planta *Carum carvi* L. A planta é cultivada ou colhida para obter o óleo para utilização medicinal.

O óleo essencial de alcarávia é obtido fazendo passar uma corrente de vapor através do fruto seco. Após o arrefecimento, o óleo essencial separa-se da água e pode ser colhido.

Os medicamentos à base de plantas contendo preparações de óleo essencial de alcarávia estão geralmente disponíveis em formas líquidas, para tomar por via oral, ou em formas semissólidas (como pomadas), para aplicar na pele.

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

O HMPC concluiu que, com base na sua utilização de longa data, os medicamentos que contêm óleo essencial de alcarávia podem ser utilizados para o alívio de problemas do sistema digestivo, como inchaço e flatulência.

Ainda que as preparações cutâneas possam ser utilizadas por pessoas de todas as idades, os medicamentos a tomar por via oral não são recomendados em crianças e adolescentes (com idade inferior a 18 anos). No caso de persistência dos sintomas por mais de 2 semanas durante a utilização de medicamentos que contêm óleo essencial de alcarávia, o doente deve consultar um médico ou outro profissional de saúde qualificado. O folheto informativo que acompanha o medicamento fornece

instruções detalhadas sobre como utilizar medicamentos que contêm óleo essencial de alcarávia e sobre quem pode utilizá-los.

Quais são as evidências que suportam a utilização de medicamentos que contêm óleo essencial de alcarávia?

As conclusões do HMPC relativamente à utilização de medicamentos que contêm óleo essencial de alcarávia para o alívio de problemas digestivos, como inchaço e flatulência, baseiam-se no seu «uso tradicional». Isto significa que, embora as evidências provenientes de ensaios clínicos sejam insuficientes, a eficácia destes medicamentos à base de plantas é plausível, existindo evidências de que os mesmos têm sido usados desta forma, em segurança, há pelo menos 30 anos (incluindo, pelo menos, há 15 anos na UE). Além disso, a utilização a que se destina não requer supervisão médica.

O HMPC salientou a insuficiência de dados clínicos sobre os efeitos do óleo essencial de alcarávia nos doentes, mas teve em consideração o uso bem documentado deste medicamento à base de plantas para a utilização acima indicada. Para mais informações, consulte o relatório de avaliação do HMPC.

Quais são os riscos associados aos medicamentos que contêm óleo essencial de alcarávia?

No momento da avaliação pelo HMPC, não tinham sido notificados efeitos secundários com estes medicamentos. É contraindicada a utilização de medicamentos à base de óleo essencial de alcarávia em pessoas com hipersensibilidade (alergia) ao óleo essencial de alcarávia ou outras plantas da mesma família das *Apiaceae* (*Umbelliferae*) (por exemplo, funcho, anis, aipo, coentro e endro).

Estão disponíveis mais informações sobre os riscos associados aos medicamentos que contêm óleo essencial de alcarávia, incluindo as precauções adequadas para uma utilização segura dos mesmos, na monografia que se encontra no separador «All documents» no sítio Internet da Agência em:

ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use.

Como são aprovados na UE os medicamentos que contêm óleo essencial de alcarávia?

Todos os pedidos de aprovação de medicamentos que contêm óleo essencial de alcarávia 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 óleo essencial de alcarávia nos Estados-Membros da UE devem ser solicitadas às autoridades nacionais pertinentes.

Outras informações sobre medicamentos que contêm óleo essencial de alcarávia

Estão disponíveis mais informações sobre a avaliação do HMPC relativa aos medicamentos que contêm óleo essencial de alcarávia, incluindo informações pormenorizadas sobre as conclusões do Comité, no separador «All documents» no sítio Internet da Agência em: ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use. Para obter mais informações sobre o tratamento com medicamentos que contêm óleo essencial de alcarávia, leia o Folheto Informativo que acompanha o medicamento ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este documento é uma tradução do resumo do relatório de avaliação do HMPC destinado ao público, cujo original foi preparado pelo secretariado da EMA em inglês.