

EMA/HMPC/284498/2013
Comité dos Medicamentos à Base de Plantas (HMPC)

Medicamento à base de plantas: resumo destinado ao público

Semente de guaraná

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

Este é um resumo das conclusões científicas adotadas pelo Comité dos Medicamentos à Base de Plantas (HMPC) sobre as utilizações medicinais da semente de guaraná. 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 semente de guaraná.

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

O que é a semente de guaraná?

Semente de guaraná é o nome comum da semente da planta *Paulinia cupana* Kunth ex H.B.K. var. *sorbilis* (Mart.) Ducke. Esta planta é cultivada ou colhida para obter as sementes para uso medicinal.

As preparações de semente de guaraná são obtidas por secagem e pulverização das sementes.

Os medicamentos à base de plantas que contêm semente de guaraná estão habitualmente disponíveis em formas sólidas, destinadas a serem tomadas por via oral.

A semente de guaraná também se encontra em associação com outras substâncias derivadas de plantas nalguns medicamentos à base de plantas. Essas associações não são abordadas no presente resumo.

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

O HMPC concluiu que, com base na sua utilização de longa data, a semente de guaraná pode ser utilizada para o alívio de sintomas de fadiga (cansaço) e fraqueza.

A semente de guaraná só deverá ser utilizada em adultos. Caso os sintomas persistam durante mais de uma semana durante a utilização da semente de guaraná, deverá consultar-se um profissional de saúde qualificado. O folheto informativo incluído no medicamento fornece instruções detalhadas acerca do modo de toma dos medicamentos que contêm semente de guaraná e sobre quem pode tomá-los.

Quais são as evidências que suportam a utilização de medicamentos que contêm semente de guaraná?

As conclusões do HMPC relativas à utilização de medicamentos que contêm semente de guaraná para a fadiga e a fraqueza baseiam-se na sua “utilização tradicional”. Isto significa que, apesar de as evidências de ensaios clínicos serem insuficientes, a eficácia destes medicamentos à base de plantas é plausível, existindo evidências de que têm sido utilizados em segurança desta forma nos últimos 30 anos (incluindo, no mínimo, 15 anos na UE). Adicionalmente, a utilização prevista não requer supervisão médica.

Na sua avaliação, o HMPC teve em consideração estudos sobre os efeitos da semente de guaraná no comportamento, que demonstraram que teve um efeito estimulante e que conduziu a melhorias dos sintomas de fadiga. 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 semente de guaraná?

Na altura da avaliação do HMPC, não tinham sido notificados efeitos secundários com estes medicamentos.

O HMPC recomendou que estes medicamentos não devem ser utilizados em doentes com úlceras no estômago ou nos intestinos, hipertiroidismo (excesso de atividade da glândula tiroide) ou problemas cardiovasculares, como hipertensão (pressão arterial alta) e arritmias (problemas do ritmo cardíaco).

Estão disponíveis mais informações sobre os riscos associados aos medicamentos que contêm semente de guaraná, 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.

Como são aprovados na UE os medicamentos que contêm semente de guaraná?

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

Outras informações sobre medicamentos que contêm semente de guaraná

Estão disponíveis mais informações sobre a avaliação do HMPC relativa aos medicamentos que contêm semente de guaraná, 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 medicines for human use. Para obter mais informações sobre o tratamento com medicamentos que contêm semente de guaraná, 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.