



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20 de setembro de 2016  
EMA/424238/2016

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

---

### **Primavera, raiz**

*Primula veris* L. e/ou *Primula elatior* (L.) Hill, radix

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

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

### **O que é raiz de primavera?**

Raiz de primavera é a designação comum das partes subterrâneas da planta *Primula veris* L. e/ou *Primula elatior* (L.) Hill.

As conclusões do HMPC abrangem unicamente as preparações de raiz de primavera que são obtidas secando e fragmentando (reduzindo a pequenos pedaços) as partes subterrâneas ou através de uma técnica para extrair compostos colocando o material vegetal num solvente (como etanol ou metanol), para dissolver compostos e formar um extrato líquido. O solvente é em seguida total ou parcialmente evaporado para obter um extrato seco ou mole.

Os medicamentos à base de plantas contendo estas preparações de raiz de primavera estão geralmente disponíveis na forma de material vegetal para preparação de chá para beber/tomar e em formas líquidas ou sólidas para tomar por via oral.

As preparações de raiz de primavera podem também ser encontradas em associação com outras substâncias derivadas de plantas em alguns medicamentos à base de plantas. Tais associações não são abordadas neste resumo.



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

O HMPC concluiu que, com base na sua utilização de longa data, estas preparações de raiz de primavera podem ser utilizadas como expetorante (medicamento que ajuda a expulsar o muco) na tosse associada a constipação.

A maioria das preparações de raiz de primavera só deve ser usada em adultos e adolescentes a partir dos 12 anos de idade. Algumas preparações específicas podem ser usadas em crianças com idades compreendidas entre 4 e 12 anos. Em caso de persistência dos sintomas por mais de uma semana ou de agravamento dos mesmos durante a utilização do medicamento, os doentes devem consultar um médico ou outro profissional de saúde qualificado. O Folheto Informativo que acompanha o medicamento contém instruções pormenorizadas sobre como tomar medicamentos que contêm raiz de primavera e sobre quem pode utilizá-los.

## **Quais são as evidências que sustentam a utilização de medicamentos que contêm raiz de primavera?**

As conclusões do HMPC sobre a utilização destes medicamentos que contêm raiz de primavera para a tosse 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.

Na sua avaliação, o HMPC teve em linha de conta estudos de laboratório que demonstraram que as preparações à base de raiz de primavera aumentam a produção de secreções das vias respiratórias, tornando-as menos espessas e mais fáceis de expulsar. Não existem estudos clínicos com preparações que contêm unicamente raiz de primavera.

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 raiz de primavera?**

No momento da avaliação pelo HMPC, não tinham sido notificados efeitos secundários com estes medicamentos.

Estão disponíveis mais informações sobre os riscos associados a estes medicamentos que contêm raiz de primavera, incluindo as precauções adequadas para uma utilização segura dos mesmos, na secção sob o separador «All documents» («Todos os documentos») no sítio 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 os medicamentos que contêm raiz de primavera aprovados na UE?**

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

## **Outras informações sobre medicamentos que contêm raiz de primavera**

Estão disponíveis mais informações sobre a avaliação do HMPC relativa aos medicamentos que contêm raiz de primavera, incluindo informações pormenorizadas sobre as conclusões do Comité, na secção sob o separador «All documents» no sítio 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). Para obter informações práticas sobre o tratamento com medicamentos que contêm raiz de primavera, leia o Folheto Informativo que acompanha o medicamento ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este documento é uma tradução do resumo cujo original foi elaborado em inglês.