

5 de abril de 2016
EMA/154066/2016

Medicamento à base de plantas: resumo destinado ao público

Óleo essencial de valeriana

Valeriana officinalis 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 valeriana. 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 valeriana.

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

O que é óleo essencial de valeriana?

Óleo essencial de valeriana é a denominação comum do óleo essencial extraído das partes subterrâneas da planta *Valeriana officinalis* L.

O óleo essencial de valeriana é obtido direcionando vapor através das partes subterrâneas da planta.

Os medicamentos à base de plantas que contêm óleo essencial de valeriana estão geralmente disponíveis em formas líquidas para tomar por via oral ou para colocar na água do banho.

O óleo essencial de valeriana pode também ser encontrado 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, o óleo essencial de valeriana pode ser utilizado para o alívio dos sintomas ligeiros de stress mental e para ajudar a dormir.

Os medicamentos que contêm óleo essencial de valeriana só devem ser usados em adultos e adolescentes a partir dos 12 anos de idade. Em caso de persistência dos sintomas durante a utilização do medicamento, os doentes devem consultar um médico ou outro profissional de saúde. O Folheto

Informativo que acompanha o medicamento contém instruções pormenorizadas sobre como tomar medicamentos que contêm óleo essencial de valeriana e sobre quem pode utilizá-los.

Quais são as evidências que sustentam a utilização de medicamentos que contêm óleo essencial de valeriana?

As conclusões do HMPC sobre a utilização destes medicamentos que contêm óleo essencial de valeriana para o alívio dos sintomas ligeiros de stress mental e para ajudar a dormir 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 notou a falta de estudos clínicos com óleo essencial de valeriana, mas teve em consideração o uso bem documentado deste medicamento à base de plantas.

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 óleo essencial de valeriana?

Foram notificados efeitos secundários com medicamentos que contêm óleo essencial de valeriana, incluindo náuseas e cólicas abdominais.

Os doentes com feridas abertas, problemas de pele, febre alta, infeções graves e problemas graves de coração e circulação não devem colocar medicamentos que contêm óleo essencial de valeriana na água do banho.

Estão disponíveis mais informações sobre os riscos associados a estes medicamentos que contêm óleo essencial de valeriana, 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%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use).

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

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

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

Outras informações sobre medicamentos que contêm óleo essencial de valeriana

Estão disponíveis mais informações sobre a avaliação do HMPC relativa aos medicamentos que contêm óleo essencial de valeriana, incluindo informações pormenorizadas sobre as conclusões do Comité, na secção sob o separador «All documents» no sítio Internet da Agência em: [ema.europa.eu/FindMedicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/FindMedicine/HerbalMedicinesForHumanUse). Para obter informações práticas sobre o tratamento com medicamentos que contêm óleo essencial de valeriana, leia o Folheto Informativo que acompanha o medicamento ou contacte o seu médico ou farmacêutico.