

EMA/HMPC/289537/2012  
Comitetul pentru medicamente din plante (HMPC)

## **Medicament din plante: rezumat destinat publicului**

---

# **Rădăcină de Rhodiola rosea**

*Rhodiola rosea* L., rhizoma et radix

Prezentul document este un rezumat al concluziilor științifice ale Comitetului pentru medicamente din plante (HMPC) referitoare la utilizările terapeutice ale rădăcinii de *Rhodiola rosea*. Concluziile HMPC sunt luate în considerare de statele membre ale UE la evaluarea cererilor de autorizare pentru medicamentele din plante din rădăcină de *Rhodiola rosea*.

Scopul prezentului rezumat nu este să ofere recomandări practice referitoare la utilizarea medicamentelor din rădăcină de *Rhodiola rosea*. Pentru informații practice despre utilizarea medicamentelor din rădăcină de *Rhodiola rosea*, pacienții trebuie să citească prospectul care însoțește medicamentul respectiv sau să se adreseze medicului sau farmacistului.

## **Ce este rădăcina de Rhodiola rosea?**

Rădăcină de *Rhodiola rosea* este denumirea comună pentru tulpina subterană (sau rizomul) și rădăcina plantei *Rhodiola rosea* L. Planta se cultivă sau se culege pentru a se obține organele subterane (rădăcină și rizom) în scopul utilizării terapeutice.

Preparatele din rădăcină de *Rhodiola rosea* se obțin din extracte uscate preparate prin extracție cu etanol (o tehnică utilizată pentru a extrage compuși din materiale vegetale prin dizolvarea acestora în etanol).

Medicamentele din plante din rădăcină de *Rhodiola rosea* sunt disponibile, de obicei, în forme solide cu administrare orală.

Rădăcina de *Rhodiola rosea* poate fi găsită, de asemenea, în combinație cu alte substanțe vegetale în unele medicamente din plante. Aceste combinații nu fac obiectul prezentului rezumat.

## **Care sunt concluziile HMPC cu privire la utilizările sale terapeutice?**

HMPC a concluzionat că, pe baza utilizării îndelungate a acesteia, rădăcina de *Rhodiola rosea* poate fi utilizată pentru ameliorarea temporară a simptomelor de stres, cum sunt oboseala și senzația de slăbiciune.

Medicamentele din rădăcină de Rhodiola rosea trebuie utilizate numai la adulți cu vârsta mai mare de 18 ani și nu trebuie luate pe perioade mai mari de două săptămâni fără a cere sfatul medicului. Instrucțiuni detaliate privind modul de administrare al medicamentelor din rădăcină de Rhodiola rosea și cine le poate utiliza pot fi găsite în prospectul care însoțește medicamentul.

## **Ce dovezi justifică utilizarea medicamentelor din rădăcină de Rhodiola rosea?**

Concluziile HMPC privind utilizarea medicamentelor din rădăcină de Rhodiola rosea se bazează pe „utilizarea tradițională” a acestora. Aceasta înseamnă că, deși nu există suficiente dovezi din studiile clinice, eficacitatea acestor medicamente din plante este plauzibilă și există dovezi că acestea au fost utilizate în siguranță în acest mod timp de cel puțin 30 de ani (inclusiv în UE, cel puțin 15 ani). În plus, utilizarea prevăzută nu necesită supraveghere medicală.

În evaluarea sa, HMPC a avut în vedere, de asemenea, studiile clinice de dimensiuni reduse care au fost realizate pentru investigarea efectelor medicamentelor din rădăcină de Rhodiola rosea la adulții care sufereau de stres și oboseală, în comparație cu placebo (un preparat inactiv). Deși a fost observat un posibil efect de ameliorare temporară a simptomelor de stres, în aceste studii au fost identificate o serie de deficiențe. Prin urmare, concluziile HMPC privind utilizarea medicamentelor din rădăcină de Rhodiola rosea se bazează pe utilizarea îndelungată a acestora.

Pentru mai multe informații despre studiile evaluate de HMPC, consultați raportul de evaluare al HMPC.

## **Care sunt riscurile asociate cu medicamentele din rădăcină de Rhodiola rosea?**

Medicamentele din rădăcină de Rhodiola rosea sunt, în general, bine tolerate. La momentul evaluării HMPC, nu au fost raportate efecte secundare asociate cu aceste medicamente.

Mai multe informații despre riscurile asociate cu medicamentele din rădăcină de Rhodiola rosea, inclusiv măsurile de precauție corespunzătoare pentru utilizarea sigură a acestora, se găsesc în monografia de la pagina „All documents” („Toate documentele”) de pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Herbal\\_medicines\\_for\\_human\\_use](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use).

## **Cum sunt aprobate în UE medicamentele din rădăcină de Rhodiola rosea?**

Cererile de autorizare pentru medicamentele din rădăcină de Rhodiola rosea trebuie adresate autorităților naționale competente în domeniul medicamentelor, care vor evalua cererea pentru medicamentul din plante și vor lua în considerare concluziile științifice ale HMPC.

Informații despre utilizarea și autorizarea medicamentelor din rădăcină de Rhodiola rosea în statele membre ale UE se obțin de la autoritățile naționale competente.

## **Alte informații despre medicamentele din rădăcină de Rhodiola rosea**

Mai multe informații despre evaluarea HMPC a medicamentelor din rădăcină de Rhodiola rosea, inclusiv informații aprofundate despre concluziile comitetului, se găsesc la pagina „All documents” („Toate documentele”) de pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Herbal\\_medicines\\_for\\_human\\_use](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu medicamentele din rădăcină de Rhodiola rosea, citiți prospectul medicamentului sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

Aceasta este o traducere a rezumatului destinat publicului al raportului de evaluare al HMPC întocmit de Secretariatul EMA în limba engleză.