



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/HMPC/284498/2013
Comitetul pentru medicamente din plante (HMPC)

Medicament din plante: rezumat destinat publicului

Sămânță de *Paulinia sorbilis*

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

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

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

Ce este sămânța de *Paulinia sorbilis* ?

Sămânță de *Paulinia sorbilis* reprezintă denumirea comună pentru semințele plantei *Paulinia cupana* Kunth ex H.B.K. var. *sorbilis* (Mart.) Ducke. Planta se cultivă sau se culege pentru a se obține semințele în scopul utilizării terapeutice.

Preparatele din sămânță de *Paulinia sorbilis* se obțin prin uscarea și măcinarea semințelor.

Medicamentele din plante din sămânță de *Paulinia sorbilis* sunt disponibile, de obicei, în forme solide cu administrare orală.

Semințele de *Paulinia sorbilis* pot fi găsite, de asemenea, în combinație cu alte substanțe vegetale în unele medicamente din plante. Aceste combinații nu fac obiectul acestui rezumat.

Care sunt concluziile HMPC cu privire la utilizările sale terapeutice?

HMPC a concluzionat că, pe baza utilizării îndelungate a acestora, semințele de *Paulinia sorbilis* pot fi folosite pentru a ameliora simptomele de oboseală (epuizare) și de slăbiciune.

Semințele de *Paulinia sorbilis* trebuie utilizate numai la adulți. Dacă simptomele persistă mai mult de o săptămână în timpul utilizării semințelor de *Paulinia sorbilis*, pacientul trebuie să se adreseze unei persoane calificate în domeniul medical. Instrucțiuni detaliate privind modul de administrare al



medicamentelor din semințe de guarana și cine le poate utiliza pot fi găsite în prospectul care însoțește medicamentul.

Ce dovezi justifică utilizarea medicamentelor din sămânță de Paulinia sorbilis ?

Concluziile HMPC privind utilizarea medicamentelor din sămânță de Paulinia sorbilis pentru oboseală și slăbiciune 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 studii privind efectele semințelor de Paulinia sorbilis asupra comportamentului, care au arătat că acestea au avut un efect stimulat și au condus la ameliorări ale simptomelor de oboseală. Pentru mai multe informații despre studiile evaluate de HMPC, consultați raportul de evaluare al HMPC.

Care sunt riscurile asociate cu medicamentele din sămânță de Paulinia sorbilis?

La momentul evaluării HMPC, nu au fost raportate efecte secundare asociate cu aceste medicamente.

HMPC a recomandat ca aceste medicamente să nu fie utilizate la pacienți cu ulcere gastrice și intestinale, hipertiroidism (glandă tiroidă hiperactivă) sau probleme cardiovasculare, cum ar fi hipertensiune (tensiune arterială crescută) și aritmie (probleme de ritm cardiac).

Mai multe informații despre riscurile asociate cu medicamentele din sămânță de Paulinia sorbilis, 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.

Cum sunt aprobate în UE medicamentele din sămânță de Paulinia sorbilis?

Cererile de autorizare pentru medicamentele din sămânță de Paulinia sorbilis 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 sămânță de Paulinia sorbilis în statele membre ale UE se obțin de la autoritățile naționale competente.

Alte informații despre medicamentele din sămânță de Paulinia sorbilis

Mai multe informații despre evaluarea HMPC a medicamentelor din sămânță de Paulinia sorbilis, 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. Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu medicamentele din sămânță de Paulinia sorbilis, 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.