



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/HMPC/284498/2013
Výbor pre rastlinné lieky (HMPC)

Rastlinný liek: súhrn správy pre verejnosť

Semeno paulínie

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

Tento dokument je súhrn vedeckých záverov o medicínskom použití semena paulínie, ku ktorým dospel Výbor pre rastlinné lieky (HMPC). Závery výboru HMPC zohľadňujú členské štáty EÚ pri hodnotení žiadostí o registráciu rastlinných liekov obsahujúcich semeno paulínie.

Účelom tohto dokumentu nie je poskytnúť praktické rady o tom, ako používať lieky obsahujúce semeno paulínie. Ak pacienti potrebujú praktické informácie o používaní liekov obsahujúcich semeno paulínie, nájdú ich v písomnej informácii pre používateľa pripojenej k lieku alebo sa môžu obrátiť na svojho lekára alebo lekárnika.

Čo je semeno paulínie?

Semeno paulínie je používaný názov pre semená rastliny *Paulinia cupana* Kunth ex H.B.K. var. *sorbilis* (Mart.) Ducke. Rastlina sa pestuje alebo zbiera na získanie semien na medicínske použitie.

Prípravky obsahujúce semeno paulínie sa získavajú vysušením a zomletím semien.

Rastlinné lieky obsahujúce semeno paulínie sú zvyčajne dostupné v pevnej forme a užívajú sa ústami.

Semeno paulínie sa môže v niektorých rastlinných liekoch kombinovať s ďalšími rastlinnými látkami. Tento súhrn neobsahuje uvedené kombinácie.

Aké sú závery výboru HMPC o jeho medicínskom použití?

Výbor HMPC dospel k záveru, že semeno paulínie sa môže na základe dlhodobého používania používať na zmiernenie príznakov únavy a slabosti.

Semeno paulínie majú používať len dospelí. Ak príznaky pretrvávajú dlhšie ako jeden týždeň počas používania semena paulínie, je potrebné poradiť sa s kvalifikovaným zdravotníckym odborníkom. Podrobné pokyny o tom, ako užívať lieky obsahujúce semeno paulínie a kto ich môže užívať, sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľov pribalenej k lieku.



Aké dôkazy podporujú používanie liekov obsahujúcich semeno paulínie?

Závery výboru HMPC týkajúce sa používania liekov obsahujúcich semeno paulínie na únavu a slabosť sú založené na tzv. tradičnom používaní týchto liekov. To znamená, že hoci nie sú k dispozícii dostatočné dôkazy z klinických skúšaní, účinnosť týchto rastlinných liekov je hodnoverne potvrdená a existujú dôkazy, že tieto lieky sa používajú týmto spôsobom bezpečne najmenej 30 rokov (vrátane najmenej 15 rokov používania v EÚ). Určené použitie okrem toho nevyžaduje lekársky dohľad.

Výbor HMPC pri svojom posudzovaní zohľadnil štúdie skúmajúce účinky semena paulínie na správanie, ktoré preukázali, že semeno paulínie má stimulačný účinok a zlepšuje príznaky únavy. Podrobné informácie o štúdiách, ktoré posúdil výbor HMPC, sa nachádzajú v hodnotiacej správe výboru HMPC.

Aké riziká sa spájajú s používaním liekov obsahujúcich semeno paulínie?

V čase hodnotenia výborom HMPC neboli pri používaní týchto liekov hlásené žiadne vedľajšie účinky.

Výbor HMPC neodporúča používať tieto lieky v prípade pacientov so žalúdočnými a črevnými vredmi, hypertyreózou (nadmerne aktívna štítna žľaza) alebo kardiovaskulárnymi problémami, ako je hypertenzia (vysoký krvný tlak) a arytmie (problémy so srdcovým rytmom).

Ďalšie informácie o rizikách súvisiacich s používaním liekov obsahujúcich semeno paulínie vrátane príslušných opatrení na ich bezpečné používanie, sa nachádzajú v monografii v časti „All documents“ na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use.

Akým spôsobom sa v EÚ registrujú lieky obsahujúce semeno paulínie?

Všetky žiadosti o registráciu liekov obsahujúcich semeno paulínie sa musia predložiť vnútroštátnym orgánom zodpovedným za lieky, ktoré posúdia žiadosť o registráciu rastlinného lieku a zohľadnia vedecké závery výboru HMPC.

Ak potrebujete informácie o používaní a registrácii liekov obsahujúcich semeno paulínie v členských štátoch EÚ, obráťte sa na príslušné vnútroštátne orgány.

Ďalšie informácie o liekoch obsahujúcich semeno paulínie

Ďalšie informácie o hodnotení liekov obsahujúcich semeno paulínie výborom HMPC vrátane podrobných informácií o záveroch výboru, sa nachádzajú v časti „All documents“ na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use. Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekmi obsahujúcimi semeno paulínie, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa pripojenú k lieku alebo sa obráťte na svojho lekára alebo lekárnika.

Toto je preklad originálu súhrnu Hodnotiacej správy pre verejnosť vypracovanej výborom HMPC, ktorý bol pripravený sekretariátom EMA v anglickom jazyku.