



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/HMPC/284498/2013
Odbor za zdravila rastlinskega izvora (HMPC)

Zdravilo rastlinskega izvora: povzetek za javnost

Seme gvarane

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

To je povzetek znanstvenih zaključkov Odbora za zdravila rastlinskega izvora (HMPC) v zvezi z medicinsko uporabo semena gvarane. Ugotovitve odbora HMPC države članice EU upoštevajo pri ocenjevanju vlog za izdajo dovoljenja za promet z zdravili rastlinskega izvora, ki vsebujejo seme gvarane.

Povzetek ni namenjen zagotavljanju praktičnih nasvetov o uporabi zdravil, ki vsebujejo seme gvarane. Za praktične informacije o uporabi zdravil s semenom gvarane naj bolniki preberejo navodilo za uporabo, ki je priloženo posameznemu zdravilu, ali se posvetujejo z zdravnikom ali farmacevtom.

Kaj je seme gvarane?

Seme gvarane je splošno ime za seme rastline *Paulinia cupana* Kunth ex H.B.K. var. *sorbilis* (Mart.) Ducke. Rastlina se prideluje ali nabira za pridobivanje semen za medicinsko uporabo.

Pripravki s semenom gvarane se pridobivajo s sušenjem semen in njihovo predelavo v prašek.

Zdravila rastlinskega izvora, ki vsebujejo seme gvarane, so navadno na voljo v trdnih oblikah, ki se jemljejo peroralno (zaužijejo skozi usta).

Seme gvarane je v nekaterih zdravilih rastlinskega izvora lahko na voljo tudi v kombinaciji z drugimi rastlinskimi snovmi. Te kombinacije niso vključene v ta povzetek.

Kakšne so ugotovitve odbora HMPC v zvezi z medicinsko uporabo?

Odbor HMPC je sklenil, da se lahko na podlagi izkušenj dolgoletne uporabe seme gvarane uporablja za lajšanje simptomov utrujenosti in šibkosti.

Seme gvarane se lahko uporablja samo pri odraslih. Če simptomi med njegovo uporabo vztrajajo več kot en teden, se je treba posvetovati z zdravnikom. Podrobna navodila o tem, kako jemati zdravila s semenom gvarane in o tem, kdo jih lahko jemlje, so na voljo v navodilu za uporabo, ki je priloženo posameznemu zdravilu.



Kateri dokazi podpirajo uporabo zdravil, ki vsebujejo seme gvarane?

Zaključki odbora HMPC o uporabi zdravil proti utrujenosti in šibkosti, ki vsebujejo seme gvarane, temeljijo na njihovi „tradicionalni uporabi“. To pomeni, da je kljub nezadostnim podatkom iz kliničnih preskušanj učinkovitost teh zdravil rastlinskega izvora verjetna, saj obstajajo dokazi, da so se na navedeni način varno uporabljala vsaj 30 let (najmanj 15 let tudi v EU). Poleg tega predvidena uporaba ne zahteva zdravniškega nadzora.

Pri svoji oceni je odbor HMPC upošteval študije učinkov semena gvarane na vedenje, ki so pokazale, da ima stimulativen učinek in izboljša simptome utrujenosti. Za podrobnejše informacije o študijah, ki jih je ocenil odbor HMPC, glejte njegovo poročilo o oceni zdravila.

Kakšna tveganja so povezana z zdravili, ki vsebujejo seme gvarane?

V času ocene odbora HMPC v zvezi s temi zdravili ni bilo poročil o neželenih učinkih.

Odbor HMPC je priporočil, da se teh zdravil ne sme uporabljati pri bolnikih z razjedami na želodcu ter črevesu, hipertiroidizmom (čezmerno dejavno ščitnico) ali srčno-žilnimi težavami, kot so hipertenzija (visok krvni tlak) in aritmije (motnje srčnega ritma).

Dodatne informacije o tveganjih, povezanih z zdravili, ki vsebujejo seme gvarane, vključno z ustreznimi previdnostnimi ukrepi za njihovo varno uporabo, so na voljo v monografiji na spletni strani agencije pod zavahkom „Vsi dokumenti“: ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use.

Kako so zdravila, ki vsebujejo seme gvarane, odobrena v EU?

Vlogo za izdajo dovoljenja za promet z zdravili, ki vsebujejo seme gvarane, je treba predložiti pristojnemu nacionalnemu organu za zdravila, ki bo to vlogo za izdajo dovoljenja za promet z zdravilom rastlinskega izvora ocenil in upošteval znanstvene zaključke odbora HMPC.

Za informacije o uporabi in dovoljenjih za promet z zdravili, ki vsebujejo seme gvarane, v državah članicah EU se obrnite na pristojni nacionalni organ.

Druge informacije o zdravilih, ki vsebujejo seme gvarane

Dodatne informacije o oceni zdravil, ki vsebujejo seme gvarane, ki jo je opravil odbor HMPC, vključno z njegovimi znanstvenimi zaključki, so na voljo na spletni strani agencije pod zavahkom „Vsi dokumenti“: ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use. Za več informacij o zdravljenju z zdravili, ki vsebujejo seme gvarane, preberite navodilo za uporabo, ki je priloženo posameznemu zdravilu, ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

To je prevod izvirnega HMPC povzetka za javnost poročila o oceni zdravila, ki ga je pripravil EMA sekretariat v angleškem jeziku.