

20 september 2016  
EMA/305345/2016

## Växtbaserat läkemedel: sammanfattning för allmänheten

---

### Anisfrö

*Pimpinella anisum* L., fructus

Detta är en sammanfattning av de vetenskapliga slutsatserna från kommittén för växtbaserade läkemedel (HMPC) beträffande användning av anisfrö som läkemedel. EU-medlemsstaterna tar hänsyn till kommitténs slutsatser när de bedömer ansökningar om godkännande av växtbaserade läkemedel som innehåller anisfrö.

Syftet med sammanfattningen är inte att ge några praktiska råd om hur läkemedel som innehåller anisfrö ska användas. Praktisk information till patienter om hur läkemedel med anisfrö används finns i bipacksedeln som följer med läkemedlet. Patienter kan också kontakta läkare eller apotekspersonal.

#### Vad är anisfrö?

Anisfrö är den gängse benämningen på frukten av växten *Pimpinella anisum*, L.

Kommitténs slutsatser gäller endast det torkade läkemedlet (torkat anisfrö) samt beredningar av anisfrö som görs genom att torka och finfördela eller krossa frukten.

Växtbaserade läkemedel som innehåller dessa beredningar av anisfrö finns vanligtvis som örtte som ska drickas.

Beredningar av anisfrö kan också förekomma i kombination med andra växtsubstanter i vissa växtbaserade läkemedel. Denna sammanfattning omfattar inte dessa kombinationer.

#### Vilka är HMPC:s slutsatser om användningen som läkemedel?

HMPC fann att dessa beredningar av anisfrö på grundval av sin långvariga användning kan användas för att behandla symtom på lindriga matsmältningsbesvär såsom uppsvälldhet och gaser. De kan också användas som slemlösande medel vid hosta i samband med förkylning.

Läkemedel med anisfrö bör endast användas av vuxna och ungdomar över 12 år och bör inte tas under längre tid än två veckor. Om symtomen kvarstår eller förvärras när läkemedlet används bör läkare eller annan utbildad hälso- och sjukvårdspersonal kontaktas. Utförliga anvisningar om hur läkemedel med anisfrö ska tas och vem som kan använda dem finns i bipacksedeln som följer med läkemedlet.

## Vilket stöd finns det för användning av läkemedel med anisfrö?

HMPC:s slutsatser om användning av dessa läkemedel med anisfrö vid matsmältningsbesvär eller hosta utgår från deras "traditionella användning". Detta betyder att det finns otillräckliga bevis från kliniska prövningar, men att dessa växtbaserade läkemedel ändå troligtvis har effekt och att det finns belägg för att de har använts säkert på detta sätt i minst 30 år (inräknat minst 15 år i EU). Dessutom kräver inte den avsedda användningen någon medicinsk övervakning.

I sin bedömning tog HMPC hänsyn till resultaten från laboratorietester som visade att preparat med anisfrö har en avslappnande effekt på muskulaturen i tarmar och luftvägar.

Närmare information om de studier som HMPC har bedömt finns i HMPC:s utredningsrapport.

## Vilka är riskerna med läkemedel som innehåller anisfrö?

Läkemedel som innehåller anisfrö får inte användas av patienter som är allergiska mot anisfrö eller växter i familjen *Apiaceae* (*Umbelliferae*) (kummin, selleri, koriander, dill, fänkål) eller mot anetol. Allergiska reaktioner mot anisfrö kan uppkomma i hud och luftvägar.

Mer information om riskerna med dessa läkemedel som innehåller anisfrö, däribland lämpliga försiktighetsåtgärder för säker användning av läkemedlen, finns i monografin under fliken "All documents" på EMA:s webbplats: [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use).

## Hur godkänns läkemedel med anisfrö i EU?

Alla ansökningar om godkännande av läkemedel som innehåller anisfrö ska skickas till de nationella läkemedelsmyndigheterna, som bedömer ansökan om växtbaserade läkemedel med hänsyn till HMPC:s vetenskapliga slutsatser.

Information om användning och godkännande av läkemedel med anisfrö i EU:s medlemsstater ges av berörda nationella myndigheter.

## Mer information om läkemedel med anisfrö

Mer information om HMPC:s bedömning av läkemedel som innehåller anisfrö, däribland uppgifter om kommitténs slutsatser, finns under fliken "All documents" på EMA:s webbplats: [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use). Mer information om behandling med läkemedel som innehåller anisfrö finns i bipacksedeln som följer med läkemedlet. Patienter kan också kontakta läkare eller apotekspersonal.

Detta är en översättning av den ursprungliga sammanfattningen, som har utarbetats på engelska.