

5 april 2016  
EMA/154066/2016

## Växtbaserat läkemedel: sammanfattning för allmänheten

---

### Vänderotolja

*Valeriana officinalis* L., aetheroleum

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

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

#### Vad är vänderotolja?

Vänderotolja är den gängse benämningen på den eteriska oljan som utvinns ur de underjordiska delarna av växten *Valeriana officinalis* L.

Vänderotolja utvinns genom att ånga riktas genom växtens underjordiska delar.

Växtbaserade läkemedel som innehåller vänderotolja finns vanligtvis i flytande form som tas genom munnen eller för användning som badtillsats.

Vänderotolja 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 vänderotolja på grundval av sin långvariga användning kan användas för att lindra lätt oro och sömnsvårigheter.

Läkemedel med vänderotolja bör endast användas av vuxna och ungdomar över 12 år. Läkare eller sjukvårdspersonal bör rådfrågas om symtomen kvarstår medan läkemedlet används. Utförliga anvisningar om hur läkemedel med vänderotolja ska tas och vem som kan använda dem finns i bipacksedeln som följer med läkemedlet.

## **Vilket stöd finns det för användning av läkemedel med vänderotolja?**

HMPC:s slutsatser om användningen av dessa läkemedel med vänderotolja för att lindra lätt oro och sömnsvårigheter 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.

HMPC noterade bristen på kliniska studier med vänderotolja men beaktade den väl dokumenterade användningen av detta växtbaserade läkemedel.

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

## **Vilka är riskerna med läkemedel som innehåller vänderotolja?**

Biverkningar har rapporterats med vänderotolja. Dessa innefattar illamående och magkramper.

Patienter med öppna sår, hudproblem, hög feber, allvarliga infektioner och allvarliga problem med hjärtat och blodcirkulationen bör inte ta bad med läkemedel som innehåller vänderotolja.

Mer information om riskerna med dessa läkemedel som innehåller vänderotolja, 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_medicine/Herbal_medicines_for_human_use).

## **Hur godkänns läkemedel med vänderotolja i EU?**

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

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

## **Mer information om läkemedel med vänderotolja**

Mer information om HMPC:s bedömning av läkemedel som innehåller vänderotolja, 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_medicine/Herbal_medicines_for_human_use). Mer information om behandling med läkemedel som innehåller vänderotolja finns i bipacksedeln som följer med läkemedlet. Patienter kan också ta kontakt med läkare eller apotekspersonal.

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