



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

9 ta' Diċembru 2015
EMA/680058/2015

Mediċina tal-ħxejjex: sommarju għall-pubbliku

Frott frisk tal-mirtill

Vaccinium myrtillus L., fructus recens

Dan huwa sommarju tal-konklużjonijiet xjentifiċi li wasal għalihom il-Kumitat għall-Prodotti tal-ħxejjex Mediċinali (HMPC) dwar l-użu mediċinali tal-frott frisk tal-mirtill. Il-konklużjonijiet tal-HMPC jiġu kkunsidrati mill-Istati Membri tal-UE waqt l-evalwazzjoni tal-applikazzjonijiet għal-liċenzjar ta' mediċini tal-ħxejjex li fihom il-frott frisk tal-mirtill.

Dan is-sommarju mhux maħsub biex jipprovdi parir Prattiku dwar l-użu ta' mediċini li fihom il-frott frisk tal-mirtill. Għall-informazzjoni Prattika dwar l-użu tal-mediċini li fihom il-frott frisk tal-mirtill, il-pazjenti għandhom jaqraw il-fuljett ta' tagħrif li jakkumpanja l-mediċina jew jikkuntattjaw lit-tabib jew lill-spiżjar tagħhom.

X'inhu l-frott frisk tal-mirtill?

Il-frott frisk tal-mirtill huwa l-isem komuni għall-frott frisk tal-pjanta *Vaccinium myrtillus* L.

Il-preparazzjonijiet tal-frott frisk tal-mirtill huma miksuba bl-użu ta' teknika għall-estrazzjoni ta' komponenti minn materjali friski tal-pjanta billi dawn jinħallu f'solvent (bħall-metanol), li mbagħad jiġi evaporat biex jinkiseb estratt xott.

Mediċini tal-ħxejjex li fihom il-preparazzjonijiet tal-frott frisk tal-mirtill normalment huma disponibbli f'forom solidi sabiex jittieħdu mill-ħalq.

X'inhuma l-konklużjonijiet tal-HMPC dwar l-użijiet mediċinali tiegħu?

L-HMPC ikkonkluda li, abbażi tal-użu fit-tul tiegħu, mediċini li fihom il-frott frisk tal-mirtill jistgħu jintużaw għas-serħan mill-iskumdità u t-toqol tas-saqajn relatati ma' problemi ħfief ta' ċirkolazzjoni tad-demm u għas-serħan tas-sintomi t ta' tnixxija ta'demm fil-ġilda minn vini rqaq.

Dawn il-mediċini għandhom jintużaw biss fl-adulti u ma għandhomx jittieħdu għal iktar minn 4 ġimgħat. Jekk is-sintomi jibqgħu persistenti għal aktar minn ġimagħtejn, għandu jiġi kkonsultat tabib jew prattikant ikkwalifikat fil-kura tas-saħħa. Struzzjonijiet dettaljati dwar kif għandek tiegħu mediċini li fihom il-frott frisk tal-mirtill u min jista' jużahom jistgħu jinstabu fil-fuljett ta' tagħrif li jiġi mal-mediċina.



X'evidenza tappoġġa l-użu tal-mediċini li fihom il-frott frisk tal-mirtill?

Il-konklużjonijiet tal-HMPC dwar l-użu tal-mediċini li fihom il-frott frisk tal-mirtill għas-serġan mill-iskumdità u t-toqol tas-saqajn relatati ma' problemi ħfief ta' ċirkolazzjoni tad-dem u għas-serġan tas-sintomi tal-fsada fil-ġilda minn vini rqaq huma bbażati fuq l-użu tradizzjonali' tagħhom. Dan ifisser li, għalkemm m'hemmx biżżejjed evidenza minn provi kliniċi, l-effikaċja ta' dawn il-mediċini erbali hija plawżibbli u hemm evidenza li ilhom jintużaw b'mod sigur b'dan il-mod għal mill-inqas 30 sena (inkluż mill-inqas 15-il sena fl-UE). Barra minn hekk, l-użu maħsub ma jeħtieġx superviżjoni medika.

Ir-riżultati minn studji fil-laboratorju jindikaw li l-mirtill fih ħafna antoċjanini, li huma maħsuba li jtejbu ċ-ċirkolazzjoni tad-dem billi jirrilassaw u jwessgħu il-vini u jħarsu l-vini mill-ħsara. L-antoċjanini huma maħsuba wkoll li jsewwu l-vini rqaq wara l-ħsara liċ-ċirkolazzjoni lokali. Fil-valutazzjoni tiegħu, l-HMPC ikkunsidra wkoll għadd ta' studji kliniċi dwar id-disturbi tas-sistema taċ-ċirkolazzjoni li twettqu 30 - 40 sena ilu. Għalkemm ġew osservati effetti possibbli ta' benefiċċju, kien hemm limitazzjonijiet fil-mod kif twettqu l-istudji u, għaldaqstant, il-konklużjonijiet tal-HMPC dwar l-użu ta' mediċini li fihom il-frott frisk tal-mirtill huma bbażati fuq esperjenza tal-użu tagħhom fit-tul.

Għal informazzjoni dettaljata dwar l-istudji vvalutati mill-HMPC, ara r-rapport ta' valutazzjoni tal-HMPC.

X'inhuma r-riskji assoċjati mal-mediċini li fihom il-frott frisk tal-mirtill?

Fiż-żmien tal-valutazzjoni tal-HMPC, ma kien ġie rrappurtat ebda effett sekondarju b'dawn il-mediċini.

Aktar informazzjoni dwar ir-riskji assoċjati ma' dawn il-mediċini li fihom il-frott frisk tal-mirtill, inklużi l-prekawżjonijiet xierqa għall-użu sigur tagħhom, tinsab fil-monografija taħt it-tab 'Id-dokumenti kollha' (All Documents') fil-websajt tal-Aġenzija: ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use.

Kif jiġu approvati fl-UE l-mediċini li fihom il-frott frisk tal-mirtill?

Kwalunkwe applikazzjoni għal-liċenzjar ta' mediċini li fihom il-frott frisk tal-mirtill għandha titressaq lill-awtoritajiet nazzjonali responsabbli għall-prodotti medicinali, li ser jivvalutaw l-applikazzjoni għall-mediċina tal-ħxejjex u jqisu l-konklużjonijiet xjentifiċi tal-HMPC.

L-informazzjoni dwar l-użu u l-liċenzjar tal-mediċini li fihom il-frott frisk tal-mirtill fl-Istati Membri tal-UE għandha tinkiseb mill-awtoritajiet nazzjonali rilevanti.

Aktar informazzjoni dwar il-mediċini li fihom il-frott frisk tal-mirtill

Aktar informazzjoni dwar il-valutazzjoni tal-HMPC tal-mediċini li fihom il-frott frisk tal-mirtill, inklużi d-dettalji tal-konklużjonijiet tal-Kumitat, tinsab taħt it-tab 'Id-dokumenti kollha' (All Documents') fil-websajt tal-Aġenzija: ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use. Għal aktar informazzjoni rigward il-kura bil-mediċini li fihom il-frott frisk tal-mirtill, aqra l-fuljett ta' tagħrif li jakkumpanja l-mediċina jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Din hija traduzzjoni tas-sommarju oriġinali li tfejja bl-Ingliż.