



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/HMPC/310761/2013  
Comité dos Medicamentos à Base de Plantas (HMPC)

## **Medicamento à base de plantas: resumo destinado ao público**

---

### **Folha de Melissa (erva-cidreira)**

*Melissa officinalis* L., folium

Este é um resumo das conclusões científicas adotadas pelo Comité dos Medicamentos à Base de Plantas (HMPC) sobre as utilizações medicinais da folha de melissa. As conclusões do HMPC são tomadas em consideração pelos Estados-Membros da UE ao avaliarem pedidos de aprovação relativos a medicamentos à base de plantas que contenham folha de erva-cidreira.

Este resumo não se destina a fornecer recomendações práticas sobre a utilização de medicamentos que contêm folha de melissa. Para obter informações práticas sobre a utilização de medicamentos que contêm folha de melissa, os doentes devem ler o Folheto Informativo que acompanha o medicamento ou contactar o seu médico ou farmacêutico

#### **O que é a folha de melissa?**

Folha de melissa é o nome comum para a folha da planta *Melissa officinalis* L. A planta é cultivada ou colhida para obter a folha para uso medicinal.

As preparações de folha de melissa são obtidas por secagem e pulverização ou fragmentação (redução a pedaços muito pequenos) da folha. Nesta forma pode ser utilizada para preparar extratos ou tinturas (um extrato alcoólico do material da planta).

Os medicamentos à base de plantas que contêm folha de melissa encontram-se geralmente disponíveis na forma de chá medicinal para beber e nas formas sólida e líquida para tomar por via oral.

A folha de melissa também se encontra em associação com outras substâncias derivadas de plantas nalguns medicamentos à base de plantas. Essas associações não são abordadas no presente resumo.

#### **Quais são as conclusões do HMPC sobre as suas utilizações medicinais?**

O HMPC concluiu que, com base na sua utilização de longa data, a folha de melissa pode ser utilizada para o alívio de sintomas ligeiros de *stress* e como auxiliar do sono. Também pode ser utilizada para tratar os sintomas de perturbações digestivas ligeiras incluindo distensão abdominal e flatulência (gases).



A folha de melissa apenas deve ser utilizada em adultos e crianças com mais de 12 anos de idade. Deve consultar-se um médico caso os sintomas persistam após 2 semanas de tratamento. O folheto informativo incluído no medicamento fornece instruções detalhadas acerca do modo de toma dos medicamentos que contêm folha de melissa e sobre quem pode tomá-los.

### **Quais são as evidências que suportam a utilização de medicamentos que contêm folha de melissa?**

As conclusões do HMPC relativas à utilização de medicamentos que contêm folha de melissa para sintomas ligeiros de *stress*, como auxiliar do sono e para perturbações digestivas ligeiras baseiam-se na sua "utilização tradicional" nestas patologias. Isto significa que, apesar de as evidências de ensaios clínicos serem insuficientes, a eficácia destes medicamentos à base de plantas é plausível, existindo evidências de que têm sido utilizados em segurança desta forma nos últimos 30 anos (incluindo, no mínimo, 15 anos na UE). Adicionalmente, as utilizações previstas não requerem supervisão médica.

Na sua avaliação, o HMPC teve em consideração a utilização bem documentada da folha de melissa nestas indicações. O HMPC também considerou estudos clínicos publicados, incluindo um pequeno estudo que examinou os efeitos de preparações de folha de melissa nos sintomas de ansiedade e perturbações do sono ligeiras a moderadas. Apesar de se ter observado uma possível melhoria dos sintomas, as lacunas no desenho do estudo não permitiram extrair conclusões definitivas. Por conseguinte, as conclusões do HMPC sobre o uso de medicamentos que contenham folha de melissa são baseadas na sua utilização de longa data.

Para obter informações pormenorizadas sobre os estudos avaliados pelo HMPC, consulte o relatório de avaliação do HMPC.

### **Quais são os riscos associados aos medicamentos que contêm folha de melissa?**

Na altura da avaliação do HMPC, não tinham sido notificados efeitos secundários com estes medicamentos.

Estão disponíveis mais informações sobre os riscos associados aos medicamentos que contêm folha de melissa, incluindo as precauções adequadas para uma utilização segura dos mesmos, na monografia que se encontra no separador «*All documents*» no sítio da Internet da Agência em: [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use).

### **Como são aprovados na UE os medicamentos que contêm folha de melissa?**

Todos os pedidos de aprovação de medicamentos que contêm folha de melissa têm de ser apresentados às autoridades nacionais competentes em matéria de medicamentos, as quais avaliam o pedido relativo ao medicamento à base de plantas, tomando em consideração as conclusões científicas do HMPC.

As informações relativas à utilização e aprovação de medicamentos que contêm folha de melissa nos Estados-Membros da UE devem ser solicitadas às autoridades nacionais pertinentes.

### **Outras informações sobre medicamentos que contêm folha de erva-cidreira**

Estão disponíveis mais informações sobre a avaliação do HMPC relativa aos medicamentos que contêm folha de melissa, incluindo informações pormenorizadas sobre as conclusões do Comité, no separador «*All documents*» no sítio da Internet da Agência em: [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines)

[for human use](#). Para obter mais informações sobre o tratamento com medicamentos que contêm folha de melissa, leia o Folheto Informativo que acompanha o medicamento ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este documento é uma tradução do Sumário do relatório de avaliação do HMPC para o Público, cujo original foi preparado pelo secretariado da EMA em inglês.