



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

Den 20. september 2016  
EMA/305345/2016

## Plantelægemiddel: sammendrag til offentligheden

---

### Anis

*Pimpinella anisum* L., fructus

Dette dokument er et sammendrag af Udvalget for Plantelægemidlers (HMPC) videnskabelige konklusioner angående den medicinske anvendelse af anisfrø. EU's medlemsstater tager hensyn til HMPC's konklusioner, når de vurderer ansøgninger om godkendelse af plantelægemidler, der indeholder anis.

Dette sammendrag er ikke en praktisk vejledning i, hvordan plantelægemidler, der indeholder anis, skal anvendes. Hvis du ønsker praktiske oplysninger om anvendelsen af lægemidler med anis, kan du læse indlægssedlen, der ligger i lægemiddelpakningen, eller kontakte din læge eller dit apotek.

#### Hvad er anis?

Anis er fællesnavnet for frøene af planten *Pimpinella anisum* L.

HMPC's konklusioner omfatter kun de tørrede frø og tilberedninger af anis, som fremstilles ved tørring og findeling eller knusning af frøene.

Plantelægemidler med anis fås normalt som urtete beregnet til at drikke.

Disse tilberedninger af anis findes desuden kombineret med andre droger i visse plantelægemidler. Disse kombinationer er ikke omfattet af dette sammendrag.

#### Hvad er HMPC's konklusioner vedrørende den medicinske anvendelse?

På baggrund af den mangeårige anvendelse har HMPC konkluderet, at disse lægemidler med anis kan anvendes til behandling af symptomer ved let fordøjelsesbesvær, herunder oppustethed og tarmluft. Desuden kan de anvendes som slimløsende middel (ekspektorans) ved hoste i forbindelse med forkølelse.

Lægemidler med anis bør kun anvendes til voksne og unge over 12 år og bør ikke tages længere end to uger. Hvis symptomerne vedvarer eller forværres under brug af lægemidlet, bør der søges råd hos en læge eller på apoteket. Detaljerede anvisninger på, hvordan lægemidler med anis bør anvendes, og hvem der kan bruge dem, findes i indlægssedlen i lægemiddelpakningen.



## Hvilken dokumentation underbygger den medicinske anvendelse af anis?

HMPC's konklusioner om anvendelsen af lægemidler med anis er baseret på lægemidlernes "traditionelle anvendelse" til fordøjelsesbesvær og hoste. Det betyder, at selvom der ikke foreligger tilstrækkelig dokumentation fra kliniske undersøgelser, kan det antages, at disse plantelægemidler har en virkning, og der er dokumentation for, at de har været anvendt sikkert på denne måde i mindst 30 år (herunder mindst 15 år i EU). Desuden kræver den tilsigtede anvendelse ikke lægeligt tilsyn.

Ved vurderingen har HMPC gennemgået laboratoriestudier, der har vist, at tilberedninger af anisfrø virker afslappende på muskulaturen i tarmen og luftvejene.

Nærmere oplysninger om de undersøgelser, der indgår i HMPC's vurdering, findes i HMPC's vurderingsrapport.

## Hvilke risici er der forbundet med lægemidler, der indeholder anis?

Lægemidler med anisfrø må ikke anvendes hos patienter, der er overfølsomme (allergiske) for anisfrø eller planter i skærmpantefamilien (Apiaceae /Umbelliferae) (kommen, selleri, koriander, dild, fennikel) eller anethol. Der kan forekomme overfølsomhedsreaktioner (allergiske reaktioner) over for anis fra huden eller luftvejene.

Yderligere oplysninger om risici forbundet med disse lægemidler, der indeholder anisfrø, herunder passende forholdsregler, som skal følges med henblik på sikker anvendelse, findes i monografien under fanebladet "All documents" på Det Europæiske Lægemiddelagenturs websted: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Herbal\\_medicines\\_for\\_human\\_use](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use).

## Hvordan godkendes lægemidler, der indeholder anis, i EU?

Ansøgninger om godkendelse af lægemidler, der indeholder , skal indsendes til de nationale lægemiddelmyndigheder, som vurderer ansøgningen om plantelægemidlet og tager hensyn til HMPC's videnskabelige konklusioner.

Oplysninger om europæisk anvendelse og godkendelse af lægemidler, der indeholder anis, skal indhentes fra de relevante nationale myndigheder i EU's medlemsstater.

## Andre oplysninger om lægemidler, der indeholder anis

Yderligere oplysninger om HMPC's vurdering af lægemidler, der indeholder anis, herunder detaljerede oplysninger om udvalgets konklusioner, findes under fanebladet "All documents" på det Europæiske Lægemiddelagenturs websted: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Herbal\\_medicines\\_for\\_human\\_use](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use). Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med lægemidler, der indeholder anis, kan du læse indlægssedlen, der ligger i lægemiddelpakningen, eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette er en oversættelse af det oprindelige sammendrag, som er udarbejdet på engelsk.