



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20 Σεπτεμβρίου 2016
EMA/305345/2016

Φάρμακο φυτικής προέλευσης: περίληψη για το κοινό

Γλυκάνισο - καρπός ανίσου

Pimpinella anisum L., fructus

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη των επιστημονικών πορισμάτων της Επιτροπής Φαρμάκων Φυτικής Προέλευσης (HMPC) σχετικά με τις φαρμακευτικές χρήσεις του γλυκάνισου - καρπού ανίσου. Τα πορίσματα της HMPC λαμβάνονται υπόψη από τα κράτη μέλη της ΕΕ κατά την αξιολόγηση των αιτήσεων για αδειοδότηση των φαρμάκων φυτικής προέλευσης που περιέχουν γλυκάνισο - καρπό ανίσου.

Το παρόν έγγραφο δεν αποσκοπεί στην παροχή πρακτικών συμβουλών σχετικά με τον τρόπο χρήσης των φαρμάκων που περιέχουν γλυκάνισο - καρπό ανίσου. Για πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη χρήση φαρμάκων που περιέχουν γλυκάνισο - καρπό ανίσου, οι ασθενείς πρέπει να συμβουλευούνται το φύλλο οδηγιών χρήσης που συνοδεύει το φάρμακο ή να επικοινωνούν με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό τους.

Τι είναι το γλυκάνισο - ο καρπός ανίσου;

Γλυκάνισο - καρπός ανίσου είναι η κοινή ονομασία του καρπού του φυτού *Pimpinella anisum* L.

Τα συμπεράσματα της HMPC καλύπτουν μόνο την αποξηραμένη ουσία φυτικής προέλευσης (αποξηραμένο γλυκάνισο - καρπός ανίσου) και τα σκευάσματα γλυκάνισου - καρπού ανίσου που παρασκευάζονται με ξήρανση και θρυμματισμό (τεμαχισμός σε μικροσκοπικά κομμάτια) ή σύνθλιψη του καρπού.

Τα εν λόγω φάρμακα που περιέχουν γλυκάνισο - καρπό ανίσου διατίθενται συνήθως σε μορφή φυτικού τείου (εγχύματος ή αφεψήματος).

Τα εν λόγω φάρμακα που περιέχουν γλυκάνισο - καρπό ανίσου ενδεχομένως να διατίθενται επίσης σε συνδυασμό με άλλες φυτικές ουσίες σε ορισμένα φάρμακα φυτικής προέλευσης. Οι εν λόγω συνδυασμοί δεν περιλαμβάνονται στην παρούσα σύνοψη.

Ποια είναι τα πορίσματα της HMPC σχετικά με τις φαρμακευτικές χρήσεις του γλυκάνισου - καρπού ανίσου;

Η HMPC κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, βάσει της μακροχρόνιας χρήσης τους, τα εν λόγω σκευάσματα γλυκάνισου - καρπού ανίσου μπορούν να χορηγούνται για τη θεραπεία συμπτωμάτων ήπιας δυσπεψίας,



συμπεριλαμβανομένου του τυμπανισμού και του μετεωρισμού. Επιπρόσθετα, μπορούν να χορηγούνται ως αποχρεμπτικά (φάρμακα που βοηθούν στην απομάκρυνση του φλέγματος) για τον βήχα που συσχετίζεται με το κρυολόγημα.

Τα φάρμακα γλυκάνισου - καρπού ανίσου πρέπει να χορηγούνται μόνο σε ενήλικες και εφήβους ηλικίας άνω των 12 ετών και η διάρκεια χορήγησης δεν πρέπει να υπερβαίνει τις δύο εβδομάδες. Εάν κατά τη διάρκεια της χρήσης του φαρμάκου τα συμπτώματα συνεχίζουν να υφίστανται ή επιδεινωθούν, συμβουλευθείτε γιατρό ή άλλον αναγνωρισμένο επαγγελματία του τομέα της υγείας. Λεπτομερείς οδηγίες σχετικά με τον τρόπο χρήσης των φαρμάκων που περιέχουν γλυκάνισο - καρπό ανίσου και για το ποιοι μπορούν να λαμβάνουν τα εν λόγω φάρμακα περιλαμβάνονται στο φύλλο οδηγιών χρήσης που συνοδεύει το φάρμακο.

Ποια στοιχεία υποστηρίζουν τη χρήση των φαρμάκων που περιέχουν γλυκάνισο - καρπό ανίσου;

Τα πορίσματα της ΗΜΡC σχετικά με τη χρήση των εν λόγω φαρμάκων που περιέχουν γλυκάνισο - καρπό ανίσου για ενοχλήσεις δυσπεψίας και βήχα βασίζονται στην «παραδοσιακή χρήση» τους. Αυτό σημαίνει ότι, παρόλο που οι αποδείξεις των κλινικών δοκιμών είναι ανεπαρκείς, η αποτελεσματικότητα των συγκεκριμένων φαρμάκων φυτικής προέλευσης είναι τεκμηριωμένη και υπάρχουν αποδείξεις ότι τα εν λόγω φάρμακα χρησιμοποιούνται κατ' αυτόν τον τρόπο με ασφάλεια εδώ και 30 έτη τουλάχιστον (εκ των οποίων τουλάχιστον 15 έτη στην ΕΕ). Επιπλέον, για την προβλεπόμενη χρήση δεν απαιτείται ιατρική επίβλεψη.

Κατά την αξιολόγησή της, η ΗΜΡC έλαβε υπόψη εργαστηριακές μελέτες οι οποίες κατέδειξαν ότι το γλυκάνισο - ο καρπός ανίσου έχει χαλαρωτική επίδραση στους μύες του εντέρου και στους αεραγωγούς.

Για λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με τις μελέτες που έχουν αξιολογηθεί από την ΗΜΡC, ανατρέξτε στην έκθεση αξιολόγησης της ΗΜΡC.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με τα φάρμακα που περιέχουν γλυκάνισο - καρπό ανίσου;

Τα φάρμακα που περιέχουν γλυκάνισο - καρπό ανίσου δεν πρέπει να χορηγούνται σε ασθενείς που είναι αλλεργικοί στον γλυκάνισο ή σε φυτά της οικογένειας των Αριaceae (Umbelliferae) (άγριο κύμινο, σέλινο, κόλιανδρος, άνηθος, μάραθος) ή στην ανηθόλη. Ενδέχεται να εμφανιστούν αλλεργικές αντιδράσεις στον γλυκάνισο - καρπό ανίσου, οι οποίες επηρεάζουν το δέρμα και τους αεραγωγούς.

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τους κινδύνους που συνδέονται με τα εν λόγω φάρμακα που περιέχουν γλυκάνισο - καρπό ανίσου, καθώς και με τις κατάλληλες προφυλάξεις για την ασφαλή τους χρήση, περιλαμβάνονται στη μονογραφία που υπάρχει στην ενότητα «All documents» στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use.

Πώς εγκρίνονται στην ΕΕ τα φάρμακα που περιέχουν γλυκάνισο - καρπό ανίσου;

Όλες οι αιτήσεις για την αδειοδότηση των φαρμάκων που περιέχουν γλυκάνισο - καρπό ανίσου πρέπει να υποβάλλονται στις εθνικές αρχές που είναι αρμόδιες για τα φάρμακα. Οι εθνικές αρχές θα αξιολογούν την αίτηση για το φάρμακο φυτικής προέλευσης και θα λαμβάνουν υπόψη τα επιστημονικά πορίσματα της ΗΜΡC.

Για πληροφορίες σχετικά με τη χρήση και την αδειοδότηση των φαρμάκων που περιέχουν γλυκάνισο - καρπό ανίσου στα κράτη μέλη της ΕΕ πρέπει να απευθυνθείτε στις αρμόδιες εθνικές αρχές.

Λοιπές πληροφορίες για τα φάρμακα που περιέχουν γλυκάνισο - καρπό ανίσου

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την αξιολόγηση των φαρμάκων που περιέχουν γλυκάνισο - καρπό ανίσου από την HMPC, καθώς και πληροφορίες σχετικά με τα πορίσματα της επιτροπής, περιλαμβάνονται στην ενότητα «All documents» στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με φάρμακα που περιέχουν γλυκάνισο - καρπό ανίσου, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης που συνοδεύει το φάρμακο ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Το παρόν έγγραφο αποτελεί τη μετάφραση της πρωτότυπης σύνοψης, η οποία έχει συνταχθεί στην αγγλική γλώσσα.