



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20 Οκτωβρίου 2015  
EMA/498568/2015

## Φάρμακο φυτικής προέλευσης: περίληψη για το κοινό

---

### Καρπός κάρου

*Carum carvi* L., fructus

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη των επιστημονικών πορισμάτων της Επιτροπής Φαρμάκων Φυτικής Προέλευσης (HMPC) σχετικά με τις φαρμακευτικές χρήσεις του καρπού κάρου. 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 καρπό κάρου.

Το παρόν έγγραφο δεν αποσκοπεί στην παροχή πρακτικών συμβουλών σχετικά με τον τρόπο χρήσης των φαρμάκων που περιέχουν καρπό κάρου. Για πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη χρήση φαρμάκων που περιέχουν καρπό κάρου, 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 ο καρπός κάρου;

Ο καρπός κάρου είναι η κοινή ονομασία του καρπού του φυτού *Carum carvi* L. Το φυτό καλλιεργείται ή συλλέγεται προκειμένου να ληφθεί ο καρπός του για ιατρική χρήση.

Τα φάρμακα φυτικής προέλευσης που περιέχουν ολόκληρο ή θρυμματισμένο καρπό κάρου διατίθενται υπό μορφή φυτικού τσαγιού το οποίο πίνεται.

#### Ποια είναι τα πορίσματα της HMPC σχετικά με τις ιατρικές χρήσεις του φαρμάκου;

Η HMPC κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, βάσει της μακροχρόνιας χρήσης τους, τα φάρμακα που περιέχουν καρπό κάρου μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την ανακούφιση από τα προβλήματα του πεπτικού συστήματος, όπως ο τυμπανισμός και ο μετεωρισμός.

Ο καρπός κάρου πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ενήλικες και παιδιά ηλικίας άνω των 12 ετών. Εάν τα συμπτώματα διαρκούν για περισσότερο από δύο εβδομάδες κατά τη διάρκεια της θεραπείας, συμβουλευτείτε γιατρό ή άλλον εξειδικευμένο επαγγελματία του τομέα της υγείας. Λεπτομερείς οδηγίες σχετικά με τον τρόπο χρήσης των φαρμάκων που περιέχουν καρπό κάρου και για τους ασθενείς που μπορούν να λαμβάνουν τα εν λόγω φάρμακα περιλαμβάνονται στο φύλλο οδηγιών που συνοδεύει το φάρμακο.



## **Ποια στοιχεία υποστηρίζουν τη χρήση των φαρμάκων που περιέχουν καρπό κάρου;**

Τα πορίσματα της ΗΜΡC σχετικά με τη χρήση των φαρμάκων που περιέχουν καρπό κάρου για την ανακούφιση από πεπτικά προβλήματα, όπως ο τυμπανισμός και ο μετεωρισμός, βασίζονται στην παραδοσιακή χρήση τους στην εν λόγω πάθηση. 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 (στην ΕΕ τουλάχιστον 15 έτη). Επιπλέον, για την προβλεπόμενη χρήση δεν απαιτείται ιατρική επίβλεψη.

Η ΗΜΡC επεσήμανε την έλλειψη κλινικών δοκιμών για τις επιδράσεις του καρπού κάρου σε ασθενείς, έλαβε όμως υπόψη την επαρκώς τεκμηριωμένη χρήση του εν λόγω φαρμάκου φυτικής προέλευσης στις ως άνω αναφερθείσες χρήσεις. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στην έκθεση αξιολόγησης της ΗΜΡC.

## **Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με τα φάρμακα που περιέχουν καρπό κάρου;**

Κατά την αξιολόγηση της ΗΜΡC, δεν αναφέρθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες για τα εν λόγω φάρμακα.

Τα φάρμακα που περιέχουν καρπό κάρου δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται από ασθενείς με υπερευαισθησία (αλλεργία) στον καρπό κάρου ή σε άλλα φυτά της οικογένειας *Apiaceae* (*Umbelliferae*) (μάραθος, γλυκάνισος, σέλινο, κόλιανδρος και άνηθος), στο λεβιθόχορτο ή στη σημύδα.

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τους κινδύνους που συνδέονται με τα φάρμακα που περιέχουν καρπό κάρου, περιλαμβανομένων των κατάλληλων προφυλάξεων σχετικά με την ασφαλή τους χρήση, περιλαμβάνονται στη μονογραφία που υπάρχει στην ενότητα «All documents» του δικτυακού τόπου του Οργανισμού, στη διεύθυνση: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Herbal\\_medicines\\_for\\_human\\_use](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use).

## **Πώς εγκρίνονται τα φάρμακα που περιέχουν καρπό κάρου στην ΕΕ;**

Όλες οι αιτήσεις για την αδειοδότηση των φαρμάκων που περιέχουν καρπό κάρου πρέπει να υποβάλλονται στις εθνικές αρχές που είναι αρμόδιες για τα φάρμακα, οι οποίες 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 καρπό κάρου στα κράτη μέλη της ΕΕ, πρέπει να απευθυνθείτε στις αρμόδιες εθνικές αρχές.

## **Λοιπές πληροφορίες για τα φάρμακα που περιέχουν καρπό κάρου**

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την αξιολόγηση των φαρμάκων που περιέχουν καρπό κάρου από την ΗΜΡC, περιλαμβανομένων των πορισμάτων της επιτροπής, περιλαμβάνονται στην ενότητα «All documents» του δικτυακού τόπου του Οργανισμού, στη διεύθυνση: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Herbal\\_medicines\\_for\\_human\\_use](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use). Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με φάρμακα που περιέχουν καρπό κάρου, 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 της Έκθεσης Αξιολόγησης της ΗΜΡC για το κοινό, η οποία έχει συνταχθεί στην αγγλική γλώσσα από τη Γραμματεία του ΕΜΑ.