



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/HMPC/284498/2013

Επιτροπή Φαρμάκων Φυτικής Προέλευσης (HMPC) Παυλλινίας σπέρμα (Γουαράνα)

## **Φάρμακο φυτικής προέλευσης: περίληψη για το κοινό**

---

### **Παυλλινίας σπέρμα (Γουαράνα)**

*Paulinia cupana* Kunth ex H.B.K. var. *sorbilis* (Mart.) Ducke, semen

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη των επιστημονικών πορισμάτων της Επιτροπής Φαρμάκων Φυτικής Προέλευσης (HMPC) σχετικά με τις φαρμακευτικές χρήσεις του σπέρματος Παυλλινίας (Γουαράνα). 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 σπέρμα Παυλλινίας (Γουαράνα).

Το παρόν έγγραφο δεν αποσκοπεί στην παροχή πρακτικών συμβουλών σχετικά με τον τρόπο χρήσης των φαρμάκων που περιέχουν σπέρμα Παυλλινίας (Γουαράνα). Για πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη χρήση φαρμάκων που περιέχουν σπέρμα Παυλλινίας (Γουαράνα), οι ασθενείς πρέπει να συμβουλευτούν το φύλλο οδηγιών χρήσης που συνοδεύει το φάρμακο ή να επικοινωνούν με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό τους.

### **Τι είναι το σπέρμα Παυλλινίας (Γουαράνα);**

σπέρμα Παυλλινίας (Γουαράνα) είναι η κοινή ονομασία του σπόρου του φυτού *Paulinia cupana* Kunth ex H.B.K. var. *sorbilis* (Mart.) Ducke. Το φυτό καλλιεργείται ή συλλέγεται με σκοπό τη λήψη σπερμάτων για ιατρική χρήση.

Τα παρασκευάσματα του σπέρματος Παυλλινίας (Γουαράνα) προέρχονται από ξήρανση και κονιοποίηση των σπόρων.

Τα φάρμακα φυτικής προέλευσης που περιέχουν σπέρμα Παυλλινίας (Γουαράνα) διατίθενται συνήθως σε στερεά μορφή για χορήγηση από το στόμα.

Το σπέρμα Παυλλινίας (Γουαράνα) διατίθεται 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 ιατρικές χρήσεις του φαρμάκου;**

Η HMPC κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, βάσει της μακροχρόνιας χρήσης του, σπέρματος Παυλλινίας (Γουαράνα) μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την ανακούφιση των συμπτωμάτων της κόπωσης και της αδυναμίας.



Το σπέρμα Παυλλινίας (Γουαράνα) πρέπει να χορηγείται μόνο σε ενήλικες. Εάν κατά τη διάρκεια της χρήσης του σπέρματος Παυλλινίας (Γουαράνα) τα συμπτώματα συνεχίζουν να υφίστανται για περισσότερο από μία εβδομάδα, συμβουλευτείτε έναν αναγνωρισμένο επαγγελματία στον τομέα της υγείας. Λεπτομερείς οδηγίες σχετικά με τον τρόπο λήψης των φαρμάκων που περιέχουν σπέρμα Παυλλινίας (Γουαράνα), καθώς και ποια άτομα μπορούν να τα χρησιμοποιήσουν, περιλαμβάνονται στο φύλλο οδηγιών χρήσης που συνοδεύει το φάρμακο.

## **Ποια στοιχεία υποστηρίζουν τη χρήση των φαρμάκων που περιέχουν σπέρμα Παυλλινίας (Γουαράνα);**

Τα πορίσματα της ΗΜΡC σχετικά με τη χρήση των φαρμάκων που περιέχουν σπέρμα Παυλλινίας (Γουαράνα) για την αντιμετώπιση της κόπωσης και της αδυναμίας βασίζονται στην παραδοσιακή χρήση των εν λόγω φαρμάκων. Αυτό σημαίνει ότι, παρότι οι αποδείξεις από τις κλινικές δοκιμές δεν είναι επαρκείς, η αποτελεσματικότητα των εν λόγω φαρμάκων φυτικής προέλευσης είναι τεκμηριωμένη και υπάρχουν αποδείξεις ότι χρησιμοποιούνται με ασφάλεια με τον συγκεκριμένο τρόπο για τουλάχιστον 30 χρόνια (στην ΕΕ επί τουλάχιστον 15 χρόνια). Επιπλέον, για την προβλεπόμενη χρήση δεν απαιτείται ιατρική επίβλεψη.

Στην αξιολόγησή της, η ΗΜΡC έλαβε υπόψη της μελέτες σχετικά με τις επιδράσεις του σπέρματος Παυλλινίας (Γουαράνα) στην συμπεριφορά οι οποίες κατέδειξαν τη διεγερτική του επίδραση και τη βελτίωση των συμπτωμάτων της κόπωσης. 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 σπέρμα Παυλλινίας (Γουαράνα);**

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

Η ΗΜΡC συνέστησε τη μη χορήγηση των εν λόγω φαρμάκων σε ασθενείς που πάσχουν από στοματικά και εντερικά έλκη, υπερθυρεοειδισμό (υπερβολική δραστηριότητα του θυρεοειδή αδένου) ή καρδιαγγειακά προβλήματα, όπως υπέρταση (υψηλή αρτηριακή πίεση) και αρρυθμία (προβλήματα του καρδιακού ρυθμού).

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τους κινδύνους που συνδέονται με τα φάρμακα που περιέχουν σπέρμα Παυλλινίας (Γουαράνα), περιλαμβανομένων των κατάλληλων προφυλάξεων σχετικά με 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](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use).

## **Πώς εγκρίνονται τα φάρμακα που περιέχουν σπόρο γκουαράνα στην ΕΕ;**

Όλες οι αιτήσεις για την αδειοδότηση των φαρμάκων που περιέχουν σπέρμα Παυλλινίας (Γουαράνα) 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 σπέρμα Παυλλινίας (Γουαράνα) στα κράτη μέλη της ΕΕ πρέπει να απευθυνθείτε στις αρμόδιες εθνικές αρχές.

## **Λοιπές πληροφορίες για τα φάρμακα που περιέχουν σπέρμα Παυλλινίας (Γουαράνα)**

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την αξιολόγηση των φαρμάκων που περιέχουν σπέρμα Παυλλινίας (Γουαράνα) από την ΗΜΡC, περιλαμβανομένων των πορισμάτων της επιτροπής, περιλαμβάνονται στην ενότητα «All documents» στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use). Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με φάρμακα που περιέχουν σπέρμα Παυλλινίας (Γουαράνα), 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 τον ΕΜΑ.