



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/HMPC/284498/2013
Comité des médicaments à base de plantes (HMPC)

Médicament à base de plantes: résumé à l'intention du public

Graine de guarana

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

Le présent document est un résumé des conclusions scientifiques établies par le Comité des médicaments à base de plantes (HMPC) sur les usages thérapeutiques de la graine de guarana. Les conclusions du HMPC sont prises en considération par les États membres de l'UE lors de l'évaluation des demandes d'octroi de licence pour les médicaments à base de plantes contenant de la graine de guarana.

Le présent résumé ne vise pas à fournir des conseils pratiques sur la façon d'utiliser des médicaments contenant de la graine de guarana. Pour obtenir des informations pratiques sur l'utilisation de médicaments contenant de la graine de guarana, les patients doivent lire la notice qui accompagne le médicament ou contacter leur médecin ou leur pharmacien.

Qu'est-ce que la graine de guarana?

Graine de guarana est le nom commun de la graine de la plante *Paulinia cupana* Kunth ex H.B.K. var. *sorbilis* (Mart.) Ducke. La plante est cultivée ou cueillie pour en récolter les graines en vue d'un usage médical.

Les préparations contenant de la graine de guarana sont obtenues en séchant et en réduisant les graines en poudre.

Les médicaments contenant de la graine de guarana sont en général disponibles sous la forme de produits solides à prendre par voie orale.

La graine de guarana est également disponible en association avec d'autres substances végétales dans certains médicaments à base de plantes. Le présent résumé ne concerne pas ces associations.

Quelles sont les conclusions du HMPC sur les usages thérapeutiques du médicament?

Le HMPC a conclu que la graine de guarana, sur la base de son utilisation de longue date, peut être utilisée pour soulager les symptômes de fatigue et de faiblesse.



La graine de guarana doit être utilisée uniquement chez les adultes. Si les symptômes persistent au-delà d'une semaine pendant l'utilisation de la graine de guarana, il faut consulter un praticien qualifié. Des instructions détaillées indiquant comment prendre les médicaments à base de graine de guarana et qui peut les utiliser figurent dans la notice qui accompagne le médicament.

Quels sont les éléments qui supportent l'utilisation des médicaments contenant de la graine de guarana?

Les conclusions du HMPC concernant l'utilisation de médicaments contenant de la graine de guarana pour la fatigue et la faiblesse reposent sur leur «utilisation traditionnelle». Cela signifie que, malgré des preuves insuffisantes issues d'essais cliniques, l'efficacité de ces médicaments à base de plantes est plausible et qu'il existe des preuves qu'ils sont utilisés de cette manière en toute sécurité depuis au moins 30 ans (dont au moins 15 ans dans l'UE). De plus, l'usage auquel ils sont destinés ne nécessite pas de surveillance médicale.

Lors de son évaluation, le HMPC a examiné des études portant sur les effets de la graine de guarana sur le comportement, qui ont montré qu'elle avait un effet stimulant et améliorait les symptômes de fatigue. Pour des informations détaillées concernant les études évaluées par le HMPC, voir le rapport d'évaluation du HMPC.

Quels sont les risques associés à l'utilisation des médicaments contenant de la graine de guarana?

Au moment de l'évaluation du HMPC, aucun effet indésirable n'avait été signalé avec ces médicaments.

Le HMPC a recommandé que ces médicaments ne soient pas utilisés chez les patients souffrant d'ulcères de l'estomac et de l'intestin, d'hyperthyroïdisme (hyperactivité de la glande thyroïde) ou de problèmes cardiovasculaires, comme de l'hypertension (pression artérielle élevée) et des arythmies (problèmes de rythme cardiaque).

De plus amples informations sur les risques associés aux médicaments contenant de la graine de guarana, y compris les précautions appropriées d'usage concernant leur sécurité, sont disponibles dans la monographie sous l'onglet «All documents» sur le site web de l'Agence: ema.europa.eu/Find/medicine/Herbal_medicines_for_human_use.

Comment les médicaments contenant de la graine de guarana sont-ils autorisés dans l'UE?

Toute demande d'enregistrement pour les médicaments contenant de la graine de guarana doit être soumise aux autorités nationales compétentes dans le secteur des médicaments, qui évalueront la demande relative au médicament à base de plantes et tiendront compte des conclusions scientifiques du HMPC.

Les informations relatives à l'utilisation des médicaments contenant de la graine de guarana et à l'enregistrement pour ceux-ci dans les États membres de l'UE sont disponibles auprès des autorités nationales compétentes.

Autres informations relatives aux médicaments contenant de la graine de guarana

Des informations complémentaires sur l'évaluation des médicaments contenant de la graine de guarana par le HMPC, y compris le détail des conclusions du Comité se trouvent sous l'onglet «All

documents» sur le site web de l'Agence: ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use. Pour plus d'informations sur le traitement par les médicaments contenant de la graine de guarana, veuillez consulter la notice qui accompagne le médicament ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Ceci est une traduction des conclusions scientifiques du HMPC à l'attention du public, initialement préparé par le Secrétariat de l'EMA en anglais.