



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/HMPC/284498/2013
Povjerenstvo za biljne lijekove (HMPC)

Biljni lijek: sažetak za javnost

Sjemenke paulinije

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

Ovaj dokument predstavlja sažetak znanstvenih zaključaka Povjerenstva za biljne lijekove (HMPC) u pogledu medicinske uporabe sjemenki paulinije. Države članice Europske unije uzimaju u obzir zaključke HMPC-a prilikom ocjenjivanja zahtjeva za odobrenje biljnih lijekova koji sadrže sjemenke paulinije.

Svrha ovog sažetka nije pružanje praktičnih savjeta o načinu uporabe lijekova koji sadrže sjemenke paulinije. Za praktične informacije o uporabi lijekova koji sadrže sjemenke paulinije bolesnici trebaju pročitati uputu o lijeku priloženu uz lijek, odnosno obratiti se svom liječniku ili ljekarniku.

Što su sjemenke paulinije?

Sjemenke paulinije su uobičajeni naziv za sjemenke biljke *Paulinia cupana* Kunth ex H.B.K. var. *sorbilis* (Mart.) Ducke. Biljka se uzgaja ili sakuplja kako bi se dobile sjemenke za medicinsku uporabu.

Pripravci sjemenki paulinije dobivaju se sušenjem i usitnjavanjem sjemenki u prašak.

Biljni lijekovi koji sadrže sjemenke paulinije obično su dostupni u krutom obliku i uzimaju se kroz usta.

Sjemenke paulinije prisutne su također i u kombinaciji s drugim biljnim tvarima u određenim biljnim lijekovima. Te kombinacije nisu obuhvaćene ovim sažetkom.

Koji su zaključci HMPC-a o njihovoj medicinskoj uporabi?

Zaključak HMPC-a je da se, na temelju njihove dugogodišnje uporabe, sjemenke guarane mogu koristiti za ublažavanje simptoma umora i slabosti.

Sjemenke paulinije smiju se koristiti samo u odraslih osoba. Ako se simptomi ne povuku tjedan dana nakon početka uzimanja sjemenki paulinije, potrebno je savjetovati se s kvalificiranim zdravstvenim djelatnikom. Detaljne upute o tome kako uzimati lijekove koji sadrže sjemenke paulinije i tko ih može uzimati dostupne su u uputi o lijeku koja je priložena uz lijek.



Koji dokazi potkrjepljuju uporabu lijekova koji sadrže sjemenke paulinije?

Zaključci HMPC-a o uporabi lijekova koji sadrže sjemenke paulinije za umor i slabost temelje se na „tradicionalnoj uporabi“. To znači da, iako ne postoji dovoljno dokaza iz kliničkih ispitivanja, učinkovitost ovih biljnih lijekova je vjerojatna te postoji dokaz o njihovoj sigurnoj uporabi na ovaj način tijekom najmanje 30 godina (uključujući najmanje 15 godina na području EU). Štoviše, predviđena uporaba ne zahtjeva liječnički nadzor.

HMPC je prilikom ocjene, razmotrio studije o učinku sjemenki paulinije na ponašanje, u kojima se pokazalo da sjemenke paulinije ima stimulativni učinak i dovode do smanjenja simptoma umora. Za detaljnije informacije o studijama koje je HMPC ocijenio pogledajte izvješće HMPC-a.

Koji su rizici povezani s lijekovima koji sadrže sjemenke paulinije?

U vrijeme ocjene HMPC-a, nije bilo prijavljenih nuspojava s ovim lijekovima.

HMPC je preporučio da se ovi lijekovi ne smiju primjenjivati u bolesnika sa čirevima želuca i crijeva, hipertiroidizmom (prekomjerno aktivnom štitnom žlijezdom) ili kardiovaskularnim poremećajima, poput hipertenzije (visokog krvnog tlaka) i aritmija (poremećaja srčanog ritma).

Više informacija o rizicima povezanim s lijekovima koji sadrže sjemenke paulinije, uključujući odgovarajuće mjere opreza za njihovu sigurnu uporabu, možete pronaći u monografiji u rubrici 'All documents' na internetskoj stranici Agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use).

Kako se u Europskoj uniji odobravaju lijekovi koji sadrže sjemenkepaulinije?

Svi zahtjevi za odobrenje lijekova koji sadrže sjemenke paulinije moraju se podnijeti nacionalnim tijelima nadležnim za lijekove, koja ocjenjuju zahtjev za biljni lijek i uzimaju u obzir znanstvene zaključke HMPC-a.

Informacije o uporabi i odobrenju za lijekove koji sadrže sjemenke paulinije u državama članicama Europske unije mogu se dobiti od nadležnih nacionalnih tijela.

Ostale informacije o lijekovima koji sadrže sjemenke paulinije

Dodatne informacije o HMPC-ovoj ocjeni lijekova koji sadrže sjemenkepaulinije, uključujući pojednosti zaključaka Povjerenstva, mogu se pronaći u rubrici 'All documents' na internetskoj stranici Agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use). Više informacija o terapiji lijekovima koji sadrže sjemenke paulinije pročitajte u uputi o lijeku priloženoj uz lijek odnosno obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Ovo je prijevod izvornog sažetka izvješća HMPC-a o ocjeni za javnost, koji je pripremljen od strane EMA-inog Sekretarijata na engleskom jeziku.