



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/HMPC/284498/2013

Comitato per i medicinali di origine vegetale (HMPC)

## **Medicinale di origine vegetale: riassunto destinato al pubblico**

---

### **Guaranà seme**

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

Questo è il riassunto delle conclusioni scientifiche definite dal comitato per i medicinali di origine vegetale (HMPC) sugli usi terapeutici del guaranà seme. Le conclusioni dell'HMPC sono prese in considerazione dagli Stati membri dell'UE al momento della valutazione delle richieste di autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali di origine vegetale contenenti guaranà seme.

Il presente riassunto non ha lo scopo di fornire consigli pratici sull'utilizzo dei medicinali contenenti guaranà seme. Per informazioni pratiche sull'uso dei medicinali contenenti seme di guaranà, i pazienti devono leggere il foglio illustrativo fornito insieme al medicinale oppure consultare il medico o il farmacista.

#### **Che cos'è guaranà seme?**

Guaranà seme è la denominazione comune del seme della pianta *Paulinia cupana* Kunth ex H.B.K. var. *sorbilis* (Mart.) Ducke. La pianta è coltivata o raccolta per ottenere i semi per uso terapeutico.

I preparati a base di guaranà seme sono ottenuti essiccando e polverizzando i semi.

I medicinali di origine vegetale contenenti guaranà seme sono solitamente disponibili in forma solida da assumere per bocca.

Guaranà seme di si può trovare in associazione con altre sostanze vegetali. Tali associazioni non sono considerate nel presente riassunto.

#### **Quali sono le conclusioni dell'HMPC sui suoi usi terapeutici?**

L'HMPC ha concluso che, sulla base del loro utilizzo di lunga data, guaranà seme possa essere usato per alleviare i sintomi di affaticamento e debolezza generale. Guaranà seme deve essere utilizzato soltanto negli adulti; inoltre, deve essere consultato il medico se i sintomi persistono per più di una settimana di trattamento. Istruzioni dettagliate su come assumere i medicinali contenenti guaranà seme e su chi può farne uso si possono trovare nel foglio illustrativo fornito insieme al medicinale.



## **Quali sono le prove a sostegno dell'uso dei medicinali contenenti guaranà seme?**

Le conclusioni dell'HMPC sull'uso dei medicinali contenenti guaranà seme nel trattamento dell'affaticamento e della debolezza si basano sul loro "uso tradizionale" in questa indicazione. Ciò significa che, nonostante le prove provenienti da studi clinici siano insufficienti, l'efficacia di questi medicinali di origine vegetale è plausibile ed esistono prove in merito alla sicurezza del loro utilizzo in questo campo da almeno 30 anni (di cui almeno 15 anni nell'UE). Inoltre, l'uso previsto non richiede la supervisione medica.

Nella sua valutazione, l'HMPC ha considerato alcuni studi clinici relativi agli effetti del guaranà seme sul comportamento, da cui è emerso che esso esercitava un effetto stimolante e migliorava i sintomi dell'affaticamento. Per informazioni dettagliate sugli studi valutati dall'HMPC, vedere il Rapporto di valutazione dell'HMPC.

## **Quali sono i rischi associati ai medicinali contenenti guaranà seme?**

Al momento della valutazione dell'HMPC, non è stato segnalato alcun effetto indesiderato associato all'impiego di questi medicinali.

L'HMPC ha sconsigliato l'uso di questi medicinali nei pazienti con ulcere gastriche e intestinali, ipertiroidismo (sindrome derivante da un'iperattività della tiroide) o disturbi cardiovascolari tra cui ipertensione (elevata pressione sanguigna) e aritmie (alterazioni del normale ritmo cardiaco).

Ulteriori informazioni sui rischi associati ai medicinali contenenti guaranà seme, comprese le precauzioni appropriate per il loro utilizzo sicuro, si possono trovare nella monografia accessibile sul sito web dell'EMA sotto la voce contrassegnata con "All documents" seguendo il percorso: [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use).

## **Come vengono approvati i medicinali contenenti guaranà seme nell'UE?**

Tutte le richieste per il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali contenenti guaranà seme devono essere presentate alle autorità nazionali competenti in materia di medicinali, che valuteranno la richiesta di rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per il medicinale di origine vegetale tenendo in considerazione le conclusioni scientifiche dell'HMPC.

Per maggiori informazioni sull'uso e sull'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali contenenti guaranà seme negli Stati membri dell'UE, contattare le autorità nazionali competenti in materia di medicinali.

## **Altre informazioni sui medicinali contenenti guaranà seme**

Ulteriori informazioni sulla valutazione dell'HMPC relativa ai medicinali contenenti guaranà seme, comprese informazioni dettagliate sulle conclusioni del comitato, si possono trovare sul sito web dell'EMA sotto la voce contrassegnata con "All documents" seguendo il percorso: [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use). Per maggiori informazioni sulla terapia con i medicinali contenenti guaranà seme, leggere il foglio illustrativo fornito insieme al medicinale oppure consultare il medico o il farmacista.

Questo documento è una traduzione del Rapporto di valutazione dell'HMPC, il cui originale è stato redatto dal segretariato dell'EMA in lingua inglese.