



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/HMPC/284498/2013
Augu izcelsmes zāļu komiteja (HMPC)

Augu izcelsmes zāles: kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Guarānas sēklas

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

Šis ir Augu izcelsmes zāļu komitejas (HMPC) zinātnisko secinājumu kopsavilkums par guarānas sēklu lietošanu medicīnā. ES dalībvalstis ņem vērā HMPC secinājumus, novērtējot guarānas sēklas saturošu augu izcelsmes zāļu reģistrācijas pieteikumus.

Šis kopsavilkums nav paredzēts, lai sniegtu praktiskus ieteikumus par guarānas sēklas saturošu zāļu lietošanu. Lai saņemtu praktisku informāciju par guarānas sēklas saturošu zāļu lietošanu, pacientiem jāizlasa zāļu lietošanas instrukcija vai jāsazinās ar ārstu vai farmaceitu.

Kas ir guarānas sēklas?

Guarānas sēklas ir plaši lietotais augs *Paulinia cupana* Kunth ex H.B.K. var. *sorbilis* (Mart.) Ducke sēklu nosaukums. Šo augu audzē vai ievāc, lai iegūtu sēklas lietošanai medicīnā.

Guarānas sēklu preparātus iegūst, izžāvējot un sasmalcinot sēklas pulverī.

Augu izcelsmes zāles, kuru sastāvā ir guarānas sēklas, parasti ir pieejamas cietajās zāļu formās iekšķīgai lietošanai .

Atsevišķās augu izcelsmes zālēs guarānas sēklas var būt kombinētas ar citām augu izcelsmes vielām. Uz šādām kombinācijām šis kopsavilkums neattiecas.

Kādi ir HMPC secinājumi par šīs vielas lietošanu medicīnā?

HMPC secināja, ka, pamatojoties uz guarānas sēklu ilgstošu lietošanu, tās var lietot, lai mazinātu noguruma un vājuma simptomus.

Guarānas sēklas drīkst lietot tikai pieaugušajiem. Ja, lietojot guarānas sēklas, simptomi saglabājas ilgāk par nedēļu, jākonsultējas ar kvalificētu veselības aprūpes speciālistu. Precīzi norādījumi par guarānas sēklas saturošu zāļu lietošanu un to, kas tās var lietot, atrodami zālēm pievienotajā lietošanas instrukcijā.



Kādi pierādījumi pamato guarānas sēklas saturošu zāļu lietošanu?

HMPC secinājumi par guarānas sēklas saturošu zāļu lietošanu noguruma un vājuma gadījumā ir balstīti uz to "tradicionālo lietošanu". Tas nozīmē, ka lai gan klīniskajos pētījumos nav iegūts pietiekami daudz pierādījumu, šo augu izcelsmes zāļu efektivitāte ir ticama, un ir iegūti pierādījumi par to drošu lietošanu šādā veidā vismaz 30 gadu periodā (tostarp vismaz 15 gadus Eiropas Savienībā). Turklāt paredzētajam lietošanas veidam nav nepieciešama medicīniska uzraudzība.

Savā novērtējumā HMPC ņēma vērā pētījumus par guarānas sēklu iedarbību uz uzvedību, un tie parādīja, ka tām ir stimulējoša iedarbība un tās uzlabo stāvokli noguruma simptomu gadījumā. Plašāka informācija par HMPC novērtētajiem pētījumiem ir atrodama HMPC novērtējuma ziņojumā.

Kāds risks pastāv, lietojot guarānas sēklas saturošas zāles?

HMPC novērtējuma veikšanas laikā nav saņemta informācija par blakusparādībām, lietojot šīs zāles.

HMPC ieteica, ka šīs zāles nevajadzētu lietot pacientiem ar kuņģa un zarnu čūlām, hipertireozi (paaugstinātu vairogdziedzera aktivitāti) vai kardiovaskulārām problēmām, piemēram, hipertensiju (paaugstinātu asinsspiedienu) un aritmijām (sirds ritma problēmām).

Plašāka informācija par risku saistībā ar zālēm, kas satur guarānas sēklas, tostarp attiecīgie piesardzības pasākumi to drošai lietošanai, ir pieejama monogrāfijā Aģentūras tīmekļa vietnes cilnē "All Documents" (Visi dokumenti): [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use).

Kā guarānas sēklas saturošas zāles tiek apstiprinātas ES?

Ikviens pieteikums guarānas sēklas saturošu zāļu reģistrācijai ir jāiesniedz par zālēm atbildīgajai dalībvalsts iestādei, kura novērtēs pieteikumu par augu izcelsmes zālēm, kā arī ņems vērā HMPC zinātniskos secinājumus.

Informācija par guarānas sēklas saturošu zāļu lietošanu un reģistrāciju ES dalībvalstīs ir jāsaņem attiecīgajās dalībvalstu iestādēs.

Cita informācija par zālēm, kas satur guarānas sēklas

Papildu informācija par HMPC veikto guarānas sēklas saturošo zāļu novērtēšanu un Komitejas secinājumiem ir atrodama Aģentūras tīmekļa vietnes cilnē "All Documents" (Visi dokumenti): [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use). Plašāka informācija par ārstēšanu ar guarānas sēklas saturošām zālēm ir iegūstama zālēm pievienotajā lietošanas instrukcijā vai sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Šis ir tulkojums no oriģinālā HMPC publiskā novērtējuma ziņojuma kopsavilkuma, ko angļu valodā sagatavojis EMA sekretariāts.