



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

10 ta' Lulju 2015
EMA/HMPC/332849/2015
Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali Erbali (HMPC)

Mediċina erbali: sommarju għall-pubbliku

Agrimonju

Agrimonia eupatoria L., herba

Dan huwa sommarju tal-konklużjonijiet xjentifiċi li wasal għalihom il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali Erbali (HMPC) dwar l-użi mediċinali tal-agrimonju. Il-konklużjonijiet tal-HMPC jiġu kkunsidrati mill-Istati Membri tal-UE waqt l-evalwazzjoni tal-applikazzjonijiet għal-liċenzjar ta' mediċini erbali li fihom l-agrimonju.

Dan is-sommarju mhux maħsub biex jipprovdi pariri prattiki dwar l-użu ta' mediċini li fihom l-agrimonju. Għal informazzjoni prattika dwar l-użu tal-agrimonju, il-pazjenti għandhom jaqraw il-fuljett ta' tagħrif li jakkumpanja l-mediċina jew jikkuntattjaw lit-tabib jew lill-ispizjar tagħhom.

X'inhu l-agrimonju?

L-agrimonju huwa l-isem komuni għall-fjuri tal-pjanta *Agrimonia eupatoria* L. Il-pjanta titkabbar jew tinġabar biex jinkisbu l-partijiet tal-pjanta għal użu mediċinali.

Preparazzjonijiet bl-agrimonju jinkisbu billi jitfarrku (isiru biċċiet żgħar) il-partijiet ta' pjanti mnixxfen. Dawn jistgħu jintużaw ukoll biex jiġu ppreparati estratti likwidi bl-ilma u bl-alkoħol.

Mediċini erbali li fihom l-agrimonju normalment huma disponibbli bħala tejjiet erbali biex jinxtorbu, jew għall-gargarizzar. Huma disponibbli wkoll bħala likwidi biex jiġu applikati fuq il-ġilda jew użati bħala addittivi għal mal-ilma tal-banju.

L-agrimonju jista' jinstab ukoll f'kombinazzjoni ma' sustanzi erbali oħra f'xi mediċini erbali. Dawn il-kombinazzjonijiet mhumiex koperti f'dan is-sommarju.

X'inhuma l-konklużjonijiet tal-HMPC dwar l-użi mediċinali tiegħu?

L-HMPC ikkonkluda li, abbażi tal-użu tiegħu għal żmien twil, l-agrimonju jista' jittiehed mill-ħalq għas-serħan minn dijarea ħafifa, jew jintuża għall-gargarizzar biex iserraħ minn infjammazzjoni ħafifa tal-ħalq u l-grizmejn. Jista' jiġi applikat ukoll fuq il-ġilda għal serħan minn infjammazzjoni ħafifa u ġrieħi żgħar superfiċjali.



L-agrimonju għandu jintuża biss f'adulti u tfal ta' 1 fuq minn 12-il sena. Għandu jiġi kkonsultat tabib jew professjonist tal-kura tas-saħħa kwalifikat jekk id-dijarea ddum għal aktar minn 3 ijiem waqt il-kura, jew jekk is-sintomi tal-ħalq, griżmejn jew ġilda jibqgħu għal aktar minn ġimgħa waqt il-kura. Struzzjonijiet dettaljati dwar kif tiegħu mediċini li fihom l-agrimonju u dwar min jista' jużahom jistgħu jinstabu fil-fuljett ta' tagħrif li jiġi mal-mediċina.

X'evidenza tappoġġa l-użu tal-mediċini tal-agrimonju?

Il-konklużjonijiet tal-HMPC dwar l-użu ta' mediċini tal-agrimonju għas-serħan minn dijarea ħafifa, infjammazzjoni ħafifa tal-ħalq u l-griżmejn, infjamazzjoni tal-ġilda u ġrieħi huma abbażi tal-"użu tradizzjonali" tagħhom f'dawn il-kundizzjonijiet. Dan ifisser li, għalkemm m'hemmx biżżejjed evidenza minn provi kliniċi, l-effikaċja ta' dawn il-mediċini erbali hija plawsibbli u hemm evidenza li ilhom jintużaw b'dan il-mod sigur għal mill-anqas 30 sena (inkluż tal-anqas 15-il sena fl-UE). Barra minn hekk, l-użi maħsubin ma jeħtiġux superviżjoni medika.

L-HMPC innota n-nuqqas ta' studji kliniċi b'agrimonju, iżda kkunsidra l-użu dokumentat sew ta' din il-mediċina erbali għall-użi msemmijin hawn fuq. Għal aktar informazzjoni, ara r-rapport ta' valutazzjoni tal-HMPC.

X'inhuma r-riskji assoċjati mal-mediċini tal-agrimonju?

Fil-mument tal-valutazzjoni tal-HMPC, ma kien ġie rrapportat l-ebda effett sekondarju b'dawn il-mediċini.

Aktar informazzjoni dwar ir-riskji assoċjati mal-mediċini tal-agrimonju, inklużi l-prekawzjonijiet xierqa għall-użu sigur tagħhom, tinstab fil-monografu taħt it-tab "Id-dokumenti kollha" fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use).

Kif jiġu approvati fl-UE l-mediċini tal-agrimonju?

Kwalunkwe applikazzjoni għal-liċenzjar ta' mediċini li fihom l-agrimonju għandha titressaq lill-awtoritajiet nazzjonali responsabbli għall-prodotti mediċinali, li ser jivvalutaw l-applikazzjoni għall-mediċina erbali u jqisu l-konklużjonijiet xjentifiċi tal-HMPC.

L-informazzjoni dwar l-użu u l-liċenzjar tal-mediċini tal-agrimonju fl-Istati Membri tal-UE għandha tinkiseb mill-awtoritajiet nazzjonali rilevanti.

Informazzjoni oħra dwar il-mediċini tal-agrimonju

Aktar informazzjoni dwar il-valutazzjoni tal-HMPC tal-mediċini tal-agrimonju, inklużi d-dettalji tal-konklużjonijiet tal-Kumitat, tista' tinstab taħt it-tab "Id-dokumenti kollha" fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use). Għal aktar informazzjoni rigward il-kura bil-mediċini tal-Agrimonju, aqra l-fuljett ta' tagħrif li jakkumpanja l-mediċina jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Din hija traduzzjoni tas-Sommarju għall-Pubbliku tar-Rapport ta' Valutazzjoni oriġinali tal-HMPC li ġie ppreparat bl-Ingliż mis-Segretarjat tal-EMA.