



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20 ta' Ottubru 2015
EMA/498568/2015

Medicina erbali: sommarju għall-pubbliku

Frotta tal-karwija

Carum carvi L., fructus

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

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

X'inhom l-frotta tal-karwija?

Frotta tal-karwija huwa l-isem komuni għall-frotta tal-pjanta *Carum carvi* L. Il-pjanta hija kkultivata jew tingabar biex tittieħed il-frotta għal użu mediċinali.

Il-mediċini erbali li fihom il-frotta tal-karwija sħiħa jew maqsuma f'biċċiet żgħar (maqtugħa f'biċċiet żgħar ħafna) generalment jiġu bħala tè erbali biex jinxtorob.

X'inhuma l-konklużjonijiet tal-HMPC dwar l-użijiet mediċinali tagħha?

L-HMPC ikkonkluda li, abbażi tal-użu fit-tul tagħha, il-mediċini li fihom il-frotta tal-karwija jistgħu jintużaw għas-solliev minn problemi fis-sistema diġestiva bħal nefħa u gass.

Il-mediċini li fihom il-frotta tal-karwija għandhom jintużaw biss f'adulti u adolexxenti li għandhom iktar minn 12-il sena. Jekk is-sintomi jdumu iktar minn ġimagħtejn waqt il-kura, għandu jiġi kkonsultat tabib jew prattikant tal-kura tas-saħħa kwalifikat. Struzzjonijiet dettaljati dwar kif għandek tiegħu mediċini li fihom il-frotta tal-karwija u min jista' jużahom jistgħu jinstabu fil-fuljett ta' tagħrif li jiġi mal-mediċina.



X'evidenza tappoġġa l-użu tal-mediċini li fihom il-frotta tal-karwija?

Il-konklużjonijiet tal-HMPC dwar l-użu tal-mediċini li fihom il-frotta tal-karwija għas-solliev minn problemi diġestivi bħal nefha u gass huma bbażati fuq l-'użu tradizzjonali' tagħhom f'din il-kundizzjoni. 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'mod sigur b'dan il-mod għal mill-inqas 30 sena (inkluż mill-inqas 15-il sena fl-UE). Barra minn hekk, l-użu maħsub ma jeħtieġx superviżjoni medika.

L-HMPC innota n-nuqqas ta' studji kliniċi dwar l-effetti tal-frotta tal-karwija fil-pazjenti, iżda kkunsidra l-użu ddokumentat sew ta' din il-mediċina erbali għall-użu msemmi hawn fuq. Għal iktar informazzjoni, ara r-rapport ta' valutazzjoni tal-HMPC.

X'inhuma r-riskji assoċjati mal-mediċini li fihom il-frotta tal-karwija?

Fiż-żmien tal-valutazzjoni tal-HMPC, ebda effett sekondarju ma kien ġie rrappurtat b'dawn il-mediċini.

Il-mediċini li fihom il-frotta tal-karwija ma għandhomx jintużaw f'pazjenti li jkunu ipersensittivi (allergiċi) għall-frotta tal-karwija jew għal pjanti oħrajn tal-familja *Apiaceae (Umbelliferae)* (bużbież, aniż, karfus, kosbor u xibt), il-mugwort jew il-betula.

Aktar informazzjoni dwar ir-riskji assoċjati mal-mediċini li fihom il-frotta tal-karwija, inklużi l-prekawżjonijiet xierqa għall-użu sigur tagħhom, tinsab fil-monografu taħt it-tab 'Id-dokumenti kollha' fis-sit web tal-Aġenzija: ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use.

Kif jiġu approvati fl-UE l-mediċini li fihom il-frotta tal-karwija?

Kwalunkwe applikazzjoni għal-liċenzjar ta' mediċini li fihom il-frotta tal-karwija għandha titressaq lill-awtoritajiet nazzjonali responsabbli mill-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 li fihom il-frotta tal-karwija fl-Istati Membri tal-UE għandha tinkiseb mill-awtoritajiet nazzjonali rilevanti.

Aktar informazzjoni dwar il-mediċini li fihom il-frotta tal-karwija

Aktar informazzjoni dwar il-valutazzjoni tal-HMPC tal-mediċini li fihom il-frotta tal-karwija, inklużi d-dettalji tal-konklużjonijiet tal-Kumitat, tinsab taħt it-tab 'Id-dokumenti kollha' fis-sit web tal-Aġenzija: ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use. Għal aktar informazzjoni rigward il-kura bil-mediċini li fihom il-frotta tal-karwija, aqra l-fuljett ta' tagħrif li jakkumpanja l-mediċina jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

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