



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

5 ta' April 2016
EMA/108531/2016

Medicina tal-ħxejjex: sommarju għall-pubbliku

Żejt tar-riġnu

Ricinus communis L., oleum

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

Dan is-sommarju mhux maħsub biex jipprovdi parir prattiku dwar l-użu ta' mediċini li fihom iż-żejt ir-riġnu. Għall-informazzjoni prattika dwar l-użu ta' mediċini li fihom iż-żejt ir-Riġnu, il-pazjenti għandhom jaqraw il-fuljett ta' tagħrif li jakkumpanja l-mediċina jew jikkuntattjaw lit-tabib jew lill-ispizjar tagħhom.

X'inhu ż-żejt ir-Riġnu?

Iż-żejt ir-Riġnu huwa l-isem komuni għaž-żejt miksub miż-żerriegħa tal-pjanta *Ricinus communis* L.

Il-konklużjonijiet tal-HMPC ikopru biss preparazzjonijiet taż-żejt ir-Riġnu li huma miksuba permezz ta' 'espressjoni kiesħa' taż-żerriegħa. Dan ifisser li ż-żejt huwa estratt miż-żerriegħa billi jindaħnu u jiġu ppressati mingħajr sħana.

Mediċini tal-ħxejjex li fihom il-preparazzjonijiet taż-żejt ir-Riġnu normalment huma disponibbli f'forom solidi jew likwidi sabiex jittieħdu mill-ħalq.

Il-preparazzjonijiet taż-żejt ir-Riġnu jistgħu jinstabu wkoll f'kombinazzjoni ma' sustanzi tal-ħxejjex oħra f'xi mediċini tal-ħxejjex. Dawn il-kombinazzjonijiet mhumiex koperti f'dan is-sommarju.

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

L-HMPC ikkonkluda li dawn il-preparazzjonijiet taż-żejt ir-Riġnu jistgħu jintużaw għal żmien qasir bħala lassativi għal stitikezza ta' kultant.

Il-mediċini li fihom iż-żejt ir-Riġnu għandhom jintużaw biss f'adulti u ma għandhomx jittieħdu għal iktar minn ġimgħa mingħajr superviżjoni medika. Struzzjonijiet dettaljati dwar kif għandek tiegħu mediċini li fihom iż-żejt ir-Riġnu u min jista' jużahom jistgħu jinstabu fil-fuljett ta' tagħrif li jiġi mal-mediċina.



Kif taħdem iż-żejt ir-Riġnu bħala mediċina?

Meta jinbela', iż-żejt ir-Riġnu jtkisser f'ricinoleic acid li jaħdem billi jnaqqas l-assorbiment tal-fluwidu u l-imluħa fil-musrana ż-żghira (il-parti ta' fuq tal-musrana). Dan iżid il-kontenut tal-ilma tal-ippurgar, li jagħmlu aktar morbidu u aktar faċli sabiex jgħaddi. Barra minn hekk, iż-żejt ir-Riġnu jstimula l-moviment fl-imsaren li jgħin sabiex jgħaddi l-ippurgar.

X'evidenza tappoġġa l-użu tal-mediċini li fihom iż-żejt ir-Riġnu?

Il-konklużjonijiet tal-HMPC dwar l-użu ta' dawn il-mediċini li fihom iż-żejt ir-Riġnu bħala lassativi huma bbażati fuq l-'użi diġà stabbiliti' tagħhom. Dan ifisser li hemm dejta biblijografika li tipprovi evidenza xjentifika tal-effikaċja u s-sigurtà tagħhom meta jintużaw b'dan il-mod, li tkopri perjodu ta' mill-inqas 10 snin fl-UE.

Fil-valutazzjoni tiegħu, l-HMPC ikkunsidra żewġ studji kliniċi li urew effett lassativ għal mediċini li fihom iż-żejt ir-Riġnu f'pazjenti bi stitikezza. F'wiehed minn dawn l-istudji, l-effetti tal-kapsuli taż-żejt ir-Riġnu kienu simili għal dawk tal-kapsuli tas-senna (preparazzjoni tal-ħxejjex oħra użata b'mod komuni sabiex tikkura l-istitikezza).

Għal informazzjoni dettaljata dwar l-istudji vvalutati mill-HMPC, ara r-rapport ta' valutazzjoni tal-HMPC.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' mediċini li fihom iż-żejt ir-Riġnu?

Gew irrapportati effetti sekondarji biż-żejt ir-Riġnu. Dawn jinkludu d-dardir, rimettar, uġiġħ addominali (taż-żaqq) u dijarea severa.

Il-mediċini li fihom iż-żejt ir-Riġnu m'għandhomx jittieħdu f'każ ta' imblokk jew tidjieq tal-musrana, atonja (telf tal-moviment normali fil-muskolu tal-musrana), appendiċite (infjammazzjoni tal-appendiċi, organu żgħir konness mal-imsaren), mard ta' infjammazzjoni tal-kolon (il-parti l-baxxa tal-imsaren), uġiġħ addominali mingħajr spjegazzjoni u deidrazzjoni severa. M'għandhomx jintużaw waqt it-tqala u t-treddiġħ.

Aktar informazzjoni dwar ir-riskji assoċjati ma' dawn il-mediċini li fihom iż-żejt ir-Riġnu, inklużi l-prekawżjonijiet xierqa għall-użu sigur tagħhom, tinsab fil-monografija taħt it-tab 'Id-dokumenti kollha' (All Documents') fil-websajt tal-Aġenzija: ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use.

Kif jiġu approvati fl-UE l-mediċini li fihom iż-żejt ir-Riġnu?

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

L-informazzjoni dwar l-użu u l-liċenzjar tal-mediċini li fihom iż-żejt ir-Riġnu fl-Istati Membri tal-UE għandha tinkiseb mill-awtoritajiet nazzjonali rilevanti.

Aktar informazzjoni dwar il-mediċini li fihom iż-żejt ir-Riġnu

Aktar informazzjoni dwar il-valutazzjoni tal-HMPC tal-mediċini li fihom iż-żejt ir-Riġnu, inklużi d-dettalji tal-konklużjonijiet tal-Kumitat, tinsab taħt it-tab 'Id-dokumenti kollha' fil-websajt tal-Aġenzija: ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use. Għal aktar informazzjoni

rigward il-kura bil-mediċini li fihom iż-żejt ir-Riġnu, aqra l-fuljett ta' tagħrif li jakkumpanja l-mediċina jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Din hija traduzzjoni tas-sommarju oriġinali li tnejja bl-Ingliż.