



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

9 ta' Diċembru 2015  
EMA/685398/2015

## Mediċina tal-ħxejjex: sommarju għall-pubbliku

---

### Frott tal-mirtillu

*Vaccinium myrtillus* L., fructus siccus

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

Dan is-sommarju mhux maħsub biex jipprovdi parir Prattiku dwar l-użu ta' mediċini li fihom il-frott tal-mirtillu. Għall-informazzjoni Prattika dwar l-użu tal-mediċini li fihom il-frott tal-mirtillu, il-pazjenti jenħtieġ li jaqraw il-fuljett ta' tagħrif li jakkumpanja l-mediċina jew jikkuntattjaw lit-tabib jew lill-spiżjar tagħhom.

#### X'inhu l-frott tal-mirtillu?

Il-frott tal-mirtillu huwa l-isem komuni għall-frott imnixxef tal-pjanta *Vaccinium myrtillus* L.

Il-preparazzjonijiet tal-frott tal-mirtillu jinkisbu billi tindahan (magħmula f'biċċiet żgħar) il-frotta misjura u niexfa.

Mediċini tal-ħxejjex li fihom il-frott tal-mirtillu normalment ikunu disponibbli bħala te tal-ħxejjex biex jinxtorob jew jintużaw sabiex jitlaħlaħ il-ħalq.

Il-frott tal-mirtillu jista' jinstab ukoll 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-użijiet mediċinali tiegħu?

L-HMPC ikkonkluda li, abbażi tal-użu fit-tul tiegħu, il-frott tal-mirtillu jista' jintuża għall-kura ta' dijarea ħafifa u infjammazzjoni ħafifa tal-kisja tal-ħalq.

Il-frott tal-mirtillu għandu jintuża biss f'adulti u fi tfal ta' età 'l fuq minn 12-il sena. Jekk is-sintomi jippersistu għal aktar minn 3 ijiem meta tiġi kkurata d-dijarea ħafifa jew għal aktar minn ġimgħa għall-infjammazzjoni tal-kisja tal-ħalq jenħtieġ li jiġi kkonsultat tabib jew professjonista fil-qasam tal-kura tas-saħħa. Struzzjonijiet dettaljati dwar kif għandek tiegħu mediċini li fihom il-frott tal-mirtillu u min jista' jużahom jistgħu jinstabu fil-fuljett ta' tagħrif li jiġi mal-mediċina.



## **X'evidenza tappoġġa l-użu tal-mediċini li fihom il-frott tal-mirtillu?**

Il-konklużjonijiet tal-HMPC dwar l-użu tal-mediċini li fihom il-frott tal-mirtillu għall-kura ta' dijarea ħafifa u infjammazzjoni ħafifa tal-kisja tal-ħalq huma bbażati fuq l-użu tradizzjonali tagħhom. Dan ifisser li, għalkemm m'hemmx biżżejjed evidenza minn provi kliniċi, l-effikaċja ta' dawn il-mediċini tal-ħxejjex hija plawżibbli 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 rigward il-frott tal-mirtillu għal dawn l-użijiet. Ir-riżultati minn studji fil-laboratorju, għalkemm limitati, jindikaw li t-tannins fil-frott tal-mirtillu għandhom karatteristiċi antimikrobjali u astringenti li jistgħu jispjegaw l-użu tradizzjonali tal-frott imnixxef għall-kura ta' dijarea ħafifa u infjammazzjoni ħafifa tal-kisja tal-ħalq.

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

## **X'inhuma r-riskji assoċjati mal-mediċini li fihom il-frott tal-mirtillu?**

Fiż-żmien tal-valutazzjoni tal-HMPC, ma kien għe rrapportat ebda effett sekondarju bil-mediċini li fihom il-frott tal-mirtillu.

Aktar informazzjoni dwar ir-riskji assoċjati ma' dawn il-mediċini li fihom il-frott tal-mirtillu, inklużi l-prekawżjonijiet xierqa għall-użu sigur tagħhom, tinsab fil-monografija taħt it-tab 'Id-dokumenti kollha' (All Documents) fis-sit web 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 li fihom il-frott tal-mirtillu?**

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

## **Aktar informazzjoni dwar il-mediċini li fihom il-frott tal-mirtillu**

Aktar informazzjoni dwar il-valutazzjoni tal-HMPC tal-mediċini li fihom il-frott tal-mirtillu, inklużi d-dettalji tal-konklużjonijiet tal-Kumitat, tinsab taħt it-tab 'Id-dokumenti kollha' (All Documents) 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 li fihom il-frott tal-mirtillu, aqra l-fuljett ta' tagħrif li jakkumpanja l-mediċina jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispjżjar tiegħek.

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