



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/HMPC/284498/2013

Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali Erballi (HMPM)

Mediċina erbali: sommarju għall-pubbliku

Żerriegħa tal-Guarana

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

Dan id-dokument huwa sommarju tal-konklużjonijiet xjentifiċi li wasal għalihom il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali Erballi (HMPM) dwar l-użu mediċinali taż-żerriegħa tal-guarana. Il-konklużjonijiet tal-HMPM jiġu kkunsidrati mill-Istati Membri tal-UE waqt l-evalwazzjoni tal-applikazzjonijiet għal-liċenzjar ta' mediċini erbali li fihom iż-żerriegħa tal-guarana.

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

X'inh i ż-żerriegħa tal-guarana?

Iż-żerriegħa tal-guarana huwa l-isem komuni għaž-żerriegħa tal-pjanta *Paulinia cupana* Kunth ex H.B.K. var. *sorbilis* (Mart.) Ducke. Il-pjanta hija kkultivata jew miġbura sabiex tinkiseb żerriegħa għal użu mediċinali.

Il-preparazzjonijiet taż-żerriegħa tal-guarana jinkisbu bit-tnixxif u bit-tifrik taż-żerriegħa.

Mediċini erbali li fihom iż-żerriegħa tal-guarana normalment huma disponibbli f'forom solidi sabiex jittieħdu mill-ħalq.

Iż-żerriegħa tal-guarana tista' tinstab f'kombinazzjoni ma' sustanzi erbali oħrajn f'xi mediċini erbali. Dawn il-kombinazzjonijiet mhumiex koperti f'dan is-sommarju.

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

L-HMPC ikkonkluda li, fuq il-bażi tal-użu fit-tul tagħha, iż-żerriegħa tal-guarana tista' tintuża għas-serħan mis-sintomi tal-għejja u dgħjufija.

Iż-żerriegħa tal-guarana għandha tintuża biss fl-adulti. Jekk is-sintomi jippersistu għal aktar minn ġimgħa matul l-użu taż-żerriegħa tal-Guarana, għandu jiġi kkonsultat prattikant tal-kura tas-saħħa kkwalifikat. Struzzjonijiet dettaljati dwar kif tiegħu mediċini taż-żerriegħa tal-guarana u dwar min jista' jużahom jistgħu jinstabu fil-fuljett ta' tagħrif li jiġi mal-mediċina.

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



X'evidenza tappoġġa l-użu tal-mediċini taż-żerriegħa tal-guarana?

Il-konklużjonijiet tal-HMPC dwar l-użu tal-mediċini taż-żerriegħa tal-guarana għal għejja u dgħjufija huma bbażati fuq l-'użu tradizzjonali' tagħhom. Dan ifisser li, għalkemm ma hemmx evidenza biżżejjed minn provi kliniċi, l-effikaċja ta' dawn il-mediċini erbali hija plawsibbli u hemm evidenza li dawn intuzaw b'mod sikur b'dan il-mod għal mill-inqas 30 sena (inkluż għallinqas 15-il sena fi ħdan l-UE). Barraminhekk, l-użu intenzjonat ma jeħtieġx superviżjoni medika.

Fil-valutazzjoni tiegħu, l-HMPC qies l-istudji fuq l-effetti taż-żerriegħa tal-guarana fuq l-imġiba, li wrew li kellha effett stimulant u wasslet għal titjib fis-sintomi tal-għejja. Għal informazzjoni dettaljata dwar l-istudji vvalutati mill-HMPC, ara r-rapport ta' valutazzjoni tal-HMPC.

X'inhuma r-riskji assoċjati mal-mediċini taż-żerriegħa tal-guarana?

Fiz-żmien tal-valutazzjoni tal-HMPC, ma ġie rrapportat ebda effett sekondarju b'dawn il-mediċini.

L-HMPC rrakkomanda li dawn il-mediċini ma għandhomx jintużaw f'pazjenti b'ulċeri fl-istonku jew fl-imsaren, pazjenti b'ipertirojdiżmu (glandola tat-tirojde attiva żżejjed) jew bi problemi kardjovaskulari, bħal pressjoni għolja (pressjoni tad-demem għolja) u arititmiji (problemi bir-rittmu tat-taħbit tal-qalb).

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

Kif jiġu approvati fl-UE l-mediċini taż-żerriegħa tal-guarana?

Kwalunkwe applikazzjoni għal-liċenzjar ta' mediċini li fihom iż-żerriegħa tal-guarana għandha titressaq lill-awtoritajiet nazzjonali responsabbli mill-prodotti mediċinali li ser jivvalutaw l-applikazzjoni għall-mediċina erbali u għandhom iqisu l-konklużjonijiet xjentifiċi tal-HMPC.

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

Aktar informazzjoni dwar il-mediċini taż-żerriegħa tal-guarana

Aktar informazzjoni dwar il-valutazzjoni tal-HMPC tal-mediċini taż-żerriegħa tal-guarana, inklużi d-dettalji tal-konklużjonijiet tal-Kumitat, tinsab taħt it-tab 'Id-dokumenti kollha' fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use. Għal aktar informazzjoni rigward il-kura bil-mediċini taż-żerriegħa tal-guarana, 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.