



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20 ta' Settembru 2016  
EMA/423706/2016

## Medicina tal-ħxejjex: sommarju għall-pubbliku

---

### Fjura tal-primula

*Primula veris* L. u/jew *Primula elatior* (L.) Hill, flos

Dan huwa sommarju tal-konklużjonijiet xjentifiċi li wasal għalihom il-Kumitat għall-Prodotti tal-ħxejjex Mediciċinali (HMPC) dwar l-użu mediciċinali tal-fjura tal-primula. Il-konklużjonijiet tal-HMPC jiġu kkunsidrati mill-Istati Membri tal-UE waqt l-evalwazzjoni tal-applikazzjonijiet għal-liċenzjar ta' mediciċini tal-ħxejjex li fihom il-fjura tal-primula.

Dan is-sommarju mhux maħsub biex jipprovdi parir prattiku dwar l-użu ta' mediciċini li fihom il-fjura tal-primula. Għall-informazzjoni prattika dwar l-użu tal-mediciċini li fihom il-fjura tal-primula, il-pazjenti għandhom jaqraw il-fuljett ta' tagħrif li jakkumpanja l-mediciċina jew jikkuntattjaw lit-tabib jew lill-spiżjar tagħhom.

#### X'inhom l-fjura tal-primula?

Fjura tal-primula huwa l-isem komuni għall-fjuri tal-pjanta *Primula veris* L. u/jew *Primula elatior* (L.) Hill.

Il-konklużjonijiet tal-HMPC ikopru biss il-preparazzjonijiet tal-fjura tal-primula li huma maħduma billi jindaħnu (f'biċċiet żgħar) il-fjuri jew bl-użu ta' teknika għall-estrazzjoni ta' komponenti billi tpoġġi l-materjali tal-pjanta f'solvent (bħall-etanol) biex jinħallu l-komponenti u jiffurmaw estratt likwidu.

Mediciċini tal-ħxejjex li fihom dawn il-preparazzjonijiet tal-fjura tal-primula normalment ikunu disponibbli bħala te tal-ħxejjex li għandu jinxtorob u f'għamla likwida li għandha tittiehed mill-ħalq.

Il-preparazzjonijiet tal-fjura tal-primula jistgħu jinstabu wkoll f'kombinazzjoni ma' sustanzi minn ħxejjex oħra f'xi mediciċini tal-ħxejjex. Dawn il-kombinazzjonijiet mhumiex koperti f'dan is-sommarju.

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

L-HMPC ikkonkluda li, abbażi tal-użu fit-tul tagħha, dawn il-preparazzjonijiet tal-fjura tal-primula jistgħu jintużaw bħala espettorant (mediciċina li tgħin biex ittella' l-maħta) għal sogħla assoċjata mal-irjiħat.

Il-mediciċini li fihom il-fjura tal-primula għandhom jintużaw biss fl-adulti u fl-adolesxenti li għandhom 'il fuq minn 12-il sena. Jekk is-sintomi jdumu iktar minn ġimgħa jew jiggravaw waqt l-użu tal-mediciċina,



għandu jiġi kkonsultat tabib jew prattikant tal-kura tas-saħħa kwalifikat. Struzzjonijiet dettaljati dwar kif għandek tiegħu mediċini li fihom il-fjura tal-primula u min jista' jużahom jistgħu jinstabu fil-fuljett ta' tagħrif li jiġi mal-mediċina.

## **X'evidenza tappoġġa l-użu tal-mediċini li fihom il-fjura tal-primula?**

Il-konklużjonijiet tal-HMPC dwar l-użu ta' dawn il-mediċini li fihom il-fjura tal-primula għas-sogħla 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.

Fil-valutazzjoni tiegħu, l-HMPC ikkunsidra studji kliniċi li juru li l-fjura tal-primula ziedet il-produzzjoni ta' tnixxijiet fil-passaġġ tan-nifs, u tagħmel il-maħta anqas magħquda u aktar faċli biex titneħħa. Ma twettaq l-ebda studju kliniku bil-fjura tal-primula.

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-fjura tal-primula?**

Il-mediċini li fihom il-fjura tal-primula m'għandhomx jintużaw f'pazjenti li huma allergiċi għall-fjura tal-primula jew pjanti oħrajn tal-istess speċi tal-primula. Ġew irrapportati reazzjonijiet allergiċi b'dawn il-mediċini.

Aktar informazzjoni dwar ir-riskji assoċjati ma' dawn il-mediċini li fihom il-fjura tal-primula, 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](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use).

## **Kif jiġu approvati fl-UE l-mediċini li fihom il-fjura tal-primula?**

Kwalunkwe applikazzjoni għal-liċenzjar ta' mediċini li fihom il-fjura tal-primula 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 il-fjura tal-primula fl-Istati Membri tal-UE għandha tinkiseb mill-awtoritajiet nazzjonali rilevanti.

## **Aktar informazzjoni dwar il-mediċini li fihom il-fjura tal-primula**

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

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