



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

5 ta' April 2016  
EMA/154066/2016

## Medicina tal-ħxejjex: sommarju għall-pubbliku

---

### Żejt volatili tal-Valerjanaa

*Valeriana officinalis* L., aetheroleum

Dan huwa sommarju tal-konklużjonijiet xjentifiċi li wasal għalihom il-Kumitat għall-Prodotti tal-ħxejjex Mediċinali (HMPC) dwar l-użi mediċinali taż-zejt volatili tal-Valerjana. 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-zejt volatili tal-Valerjana.

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

### X'inhu iż-zejt volatili tal-Valerjana?

Iż-zejt volatili tal-Valerjana huwa l-isem komuni għaż-zejt miksub mill-partijiet ta' taħt l-art tal-pjanta *Valeriana officinalis* L.

Iż-zejt volatili tal-Valerjana huwa miksub billi fwar jiġi dirett minn ġol-partijiet ta' taħt l-art tal-pjanta.

Il-mediċini tal-ħxejjex li fihom iż-zejt volatili tal-Valerjana normalment huma disponibbli f'forom likwidi sabiex jittieħdu mill-ħalq jew bħala addittiv fil-banju.

Iż-zejt volatili tal-Valerjana 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-użi mediċinali tiegħu?

L-HMPC ikkonkluda li, abbażi tal-użu għal żmien twil tiegħu, iż-zejt volatili tal-Valerjana jista' jintuża għas-serħan minn sintomi ħfief ta' stress mentali u biex jgħin fl-irqad.

Mediċini li fihom iż-zejt volatili tal-Valerjana għandhom jintużaw biss f'adulti u adolexxenti li għandhom 'il fuq minn 12-il sena. Jekk is-sintomi jibqgħu jippersistu matul l-użu tal-mediċina, għandu jiġi kkonsultat tabib jew prattikant tal-kura tas-saħħa kkwalfikat. Struzzjonijiet dettaljati dwar kif għandek tiegħu mediċini li fihom iż-zejt volatili tal-Valerjana u min jista' jużahom jistgħu jinstabu fil-fuljett ta' tagħrif li jiġi mal-mediċina.



## **X'evidenza tappoġġa l-użu tal-mediċini li fihom iż-żejt volatili tal-Valerjana?**

Il-konklużjonijiet tal-HMPC dwar l-użu ta' dawn il-mediċini li fihom iż-żejt volatili tal-Valerjana għas-serħan ta' sintomi ħfief ta' stress mentali u sabiex jgħinu fl-irqad 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 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 bil-mediċini li fihom iż-żejt volatili tal-Valerjana, iżda kkunsidra l-użu ddokumentat sew ta' din il-mediċina tal-ħxejjex għall-użi.

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 iż-żejt volatili tal-Valerjana?**

Ġew irrapportati effetti sekondarji bil-mediċini li fihom iż-żejt volatili tal-Valerjana. Dawn jinkludu d-dardir u bugħawwieġ addominali.

Pazjenti bi ġrieħi miftuħin, problemi tal-ġilda, deni għoli, infezzjonijiet severi u problemi severi tal-qalb u taċ-ċirkolazzjoni ma għandhomx jieħdu banjijiet sħaħ b'mediċini biż-żejt volatili tal-Valerjana.

Aktar informazzjoni dwar ir-riskji assoċjati ma' dawn il-mediċini li fihom iż-żejt volatili tal-Valerjana, 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 iż-żejt volatili tal-Valerjana?**

Kwalunkwe applikazzjoni għal-liċenzjar ta' mediċini li fihom iż-żejt volatili tal-Valerjana 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 volatili tal-Valerjana fl-Istati Membri tal-UE għandha tinkiseb mill-awtoritajiet nazzjonali rilevanti.

## **Aktar informazzjoni dwar il-mediċini li fihom iż-żejt volatili tal-Valerjana**

Aktar informazzjoni dwar il-valutazzjoni tal-HMPC tal-mediċini li fihom iż-żejt volatili tal-Valerjana, 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](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use). Għal aktar informazzjoni rigward il-kura bil-mediċini li fihom iż-żejt volatili tal-Valerjana, aqra l-fuljett ta' tagħrif li jakkumpanja l-mediċina jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

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