



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20 oktober 2015  
EMA/498568/2015

## Kruidengeneesmiddelen: samenvatting voor het publiek

---

### Karwijzaad

*Carum carvi* L., fructus

Dit document is een samenvatting van de wetenschappelijke conclusies van het Comité voor kruidengeneesmiddelen (HMPC) over het geneeskundig gebruik van karwijzaad. De conclusies van het HMPC worden door de EU-lidstaten in aanmerking genomen bij de beoordeling van aanvragen voor vergunningverlening van kruidengeneesmiddelen die karwijzaad bevatten.

Deze samenvatting is niet bedoeld als praktisch advies voor het gebruik van karwijzaad. Voor praktische informatie over het gebruik van geneesmiddelen die karwijzaad bevatten, dienen patiënten de bijsluiter te lezen of contact op te nemen met hun arts of apotheker.

#### **Wat is karwijzaad?**

Karwijzaad is de generieke benaming voor de vrucht van de plant *Carum carvi* L. De plant wordt gekweekt of verzameld voor medicinaal gebruik van de vrucht.

Kruidengeneesmiddelen die hele of vermalen karwijzaden bevatten, zijn meestal verkrijgbaar als kruidenthee, bedoeld om te worden gedronken.

#### **Wat zijn de conclusies van het HMPC over het geneeskundig gebruik?**

Het HMPC concludeerde dat geneesmiddelen met karwijzaad op basis van het gevestigde gebruik ervan kunnen worden gebruikt voor de verlichting van problemen met het spijsverteringsstelsel zoals opgeblazen gevoel en flatulentie.

Geneesmiddelen met karwijzaad dienen alleen te worden gebruikt bij volwassenen en jongeren ouder dan twaalf jaar. Als de symptomen tijdens de behandeling langer dan twee weken aanhouden, moet een arts of gekwalificeerde beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg worden geraadpleegd. Uitgebreide instructies over het gebruik van geneesmiddelen met karwijzaad en wie dergelijke middelen mag gebruiken, zijn te vinden in de bijsluiter.



## Welk bewijs ondersteunt het gebruik van geneesmiddelen met karwijzaad?

De conclusies van het HMPC over het gebruik van geneesmiddelen met karwijzaad voor de verlichting van problemen met het spijsverteringsstelsel zoals opgeblazen gevoel en flatulentie zijn gebaseerd op het 'traditionele gebruik' ervan bij deze aandoening. Dit betekent dat, hoewel er onvoldoende bewijs is uit klinische proeven, de werkzaamheid van deze kruidengeneesmiddelen aannemelijk is en er bewijs is dat deze middelen al ten minste 30 jaar (waaronder ten minste 15 jaar in de EU) veilig op deze wijze worden gebruikt. Bovendien vereist het beoogde gebruik van het middel geen medisch toezicht.

Het HMPC merkte op dat er een gebrek is aan klinische onderzoeken naar het effect van karwijzaad bij patiënten, maar hield rekening met het goed gedocumenteerde gebruik van dit kruidengeneesmiddel voor de bovengenoemde toepassing. Zie het beoordelingsrapport van het HMPC voor meer informatie.

## Welke risico's houdt het gebruik van geneesmiddelen met karwijzaad in?

Ten tijde van de beoordeling door het HMPC waren er geen bijwerkingen gemeld voor deze geneesmiddelen.

Geneesmiddelen met karwijzaad mogen niet worden gebruikt bij patiënten die overgevoelig (allergisch) zijn voor karwijzaad of voor andere planten van de familie *Apiaceae* (*Umbelliferae*) (venkel, anijs, selderij, koriander en dille), of voor bijvoet of berk.

Meer informatie over de risico's van het gebruik van geneesmiddelen die karwijzaad bevatten, waaronder de gepaste voorzorgsmaatregelen voor een veilig gebruik, is te vinden in de monografie in de rubriek 'All documents' op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use).

## Hoe worden geneesmiddelen met karwijzaad in de EU goedgekeurd?

Alle aanvragen voor goedkeuring van geneesmiddelen die karwijzaad bevatten, moeten worden ingediend bij de nationale colleges voor beoordeling van geneesmiddelen, die de aanvraag tot goedkeuring van het kruidengeneesmiddel zullen beoordelen en de wetenschappelijke conclusies van het HMPC in aanmerking zullen nemen.

Informatie over het gebruik en de goedkeuring van geneesmiddelen met karwijzaad in de EU-lidstaten dient te worden verkregen bij de desbetreffende nationale autoriteiten.

## Overige informatie over geneesmiddelen met karwijzaad

Meer informatie over de beoordeling door het HMPC van geneesmiddelen met karwijzaad, waaronder bijzonderheden over de conclusies van het Comité, is te vinden in de rubriek 'All documents' op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use). Lees de bijsluiters of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met geneesmiddelen die karwijzaad bevatten.

Dit is een vertaling van de samenvatting voor het publiek van het oorspronkelijke HMPC beoordelingsrapport dat in het Engels is aangemaakt door het EMA secretariaat.