



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20 de setembro de 2016
EMA/412178/2016

Medicamento à base de plantas: resumo destinado ao público

Óleo essencial de anis

Pimpinella anisum L., aetheroleum

Este é um resumo das conclusões científicas adotadas pelo Comité dos Medicamentos à Base de Plantas (HMPC) sobre as utilizações medicinais de óleo essencial de anis. As conclusões do HMPC são tomadas em consideração pelos Estados-Membros da UE ao avaliarem pedidos de avaliação relativos a medicamentos à base de plantas que contenham óleo essencial de anis.

Este resumo não se destina a fornecer recomendações práticas sobre a utilização de medicamentos que contêm óleo essencial de anis. Para obter informações práticas sobre a utilização de medicamentos que contêm óleo essencial de anis, os doentes devem ler o Folheto Informativo que acompanha o medicamento ou contactar o seu médico ou farmacêutico.

O que é óleo essencial de anis?

Óleo essencial de anis é a designação comum do óleo essencial obtido a partir dos frutos maduros secos da planta *Pimpinella anisum* L.

As conclusões do HMPC abrangem unicamente as preparações de óleo essencial de anis que são obtidas por destilação a vapor dos frutos maduros secos.

Os medicamentos à base de plantas contendo estas preparações de óleo essencial de anis estão geralmente disponíveis em formas sólidas ou líquidas para tomar por via oral.

As preparações de óleo essencial de anis podem também ser encontradas em associação com outras substâncias derivadas de plantas em alguns medicamentos à base de plantas. Tais associações não são abordadas neste resumo.

Quais são as conclusões do HMPC sobre as suas utilizações medicinais?

O HMPC concluiu que, com base na sua utilização de longa data, estas preparações de óleo essencial de anis podem ser utilizadas para o tratamento de sintomas de queixas de indigestão ligeira, incluindo inchaço abdominal e flatulência. Além disso, podem ser usadas como expetorante (medicamento que ajuda a expulsar o muco) na tosse associada a constipação.



Os medicamentos que contêm óleo essencial de anis só devem ser usados em adultos e não devem ser tomados durante mais de duas semanas. Em caso de persistência ou de agravamento dos sintomas durante a utilização do medicamento, os doentes devem consultar um médico ou outro profissional de saúde qualificado. O Folheto Informativo que acompanha o medicamento contém instruções pormenorizadas sobre como tomar medicamentos que contêm óleo essencial de anis e sobre quem pode utilizá-los.

Quais são as evidências que sustentam a utilização de medicamentos que contêm óleo essencial de anis?

As conclusões do HMPC sobre a utilização destes medicamentos que contêm óleo essencial de anis para queixas de indigestão e tosse baseiam-se no seu «uso tradicional». Isto significa que, embora as evidências provenientes de ensaios clínicos sejam insuficientes, a eficácia destes medicamentos à base de plantas é plausível, existindo evidências de que os mesmos têm sido usados desta forma, em segurança, há pelo menos 30 anos (incluindo, pelo menos, há 15 anos na UE). Além disso, a utilização a que se destina não requer supervisão médica.

Nesta avaliação, o HMPC teve em consideração estudos em testes de laboratório que demonstraram que as preparações à base de óleo essencial de anis têm um efeito relaxante nos músculos do tubo digestivo e das vias respiratórias.

Para obter informações pormenorizadas sobre os estudos avaliados pelo HMPC, consulte o relatório de avaliação do HMPC.

Quais são os riscos associados aos medicamentos que contêm óleo essencial de anis?

Os medicamentos que contêm óleo essencial de anis são contraindicados em crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade. Estes medicamentos também são contraindicados em doentes alérgicos ao fruto de anis verde ou a plantas da família das *Apiaceae* (*Umbelliferae*) (alcaravia, aipo, coentro, aneto, funcho) ou ao anetol. Podem ocorrer reações alérgicas ao óleo essencial de anis que afetam a pele e as vias respiratórias.

Estão disponíveis mais informações sobre os riscos associados a estes medicamentos que contêm óleo essencial de anis, incluindo as precauções adequadas para uma utilização segura dos mesmos, na secção sob o separador «All documents» («Todos os documentos») no sítio Internet da Agência em: ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use.

Como são os medicamentos que contêm óleo essencial de anis aprovados na UE?

Todos os pedidos de aprovação de medicamentos que contêm óleo essencial de anis têm de ser apresentados às autoridades nacionais competentes em matéria de medicamentos, as quais avaliam o pedido relativo ao medicamento à base de plantas, tomando em consideração as conclusões científicas do HMPC.

As informações relativas à utilização e aprovação de medicamentos que contêm óleo essencial de anis nos Estados-Membros da UE devem ser solicitadas às autoridades nacionais pertinentes.

Outras informações sobre medicamentos que contêm óleo essencial de anis

Estão disponíveis mais informações sobre a avaliação do HMPC relativa aos medicamentos que contêm óleo essencial de anis, incluindo informações pormenorizadas sobre as conclusões do Comité, na

secção sob o separador «All documents» no sítio Internet da Agência em: [ema.europa.eu/Find/medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Herbal_medicines_for_human_use). Para obter informações práticas sobre o tratamento com medicamentos que contêm óleo essencial de anis, leia o Folheto Informativo que acompanha o medicamento ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este documento é uma tradução do resumo cujo original foi elaborado em inglês.