



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20 de outubro de 2015
EMA/498568/2015

Medicamento à base de plantas: resumo destinado ao público

Alcarávia

Carum carvi L., fructus

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

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

O que é alcarávia?

A alcarávia é a denominação comum do fruto da planta *Carum carvi* L. A planta é cultivada ou colhida para obter o fruto para utilização medicinal.

Os medicamentos à base de plantas que contêm alcarávia inteira ou pulverizada (reduzida em pedaços minúsculos) estão habitualmente disponíveis como um chá medicinal para ser bebido.

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

O HMPC concluiu que, com base na sua utilização de longa data, os medicamentos que contêm alcarávia podem ser utilizados para o alívio de problemas do sistema digestivo, como inchaço e flatulência.

Os medicamentos que contêm alcarávia devem ser usados apenas em adultos e adolescentes com idade superior a 12 anos. No caso de persistência dos sintomas por mais de duas semanas durante o tratamento, os doentes devem consultar um médico ou outro profissional de saúde qualificado. O folheto informativo que acompanha o medicamento fornece instruções detalhadas sobre como utilizar medicamentos que contêm alcarávia e sobre quem pode utilizá-los.



Quais são as evidências que sustentam a utilização de medicamentos que contêm alcarávia?

As conclusões do HMPC relativamente à utilização de medicamentos que contêm alcarávia para o alívio de problemas digestivos, como inchaço e flatulência, baseiam-se no seu «uso tradicional» nestas situações. 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.

O HMPC salientou a ausência de estudos clínicos sobre os efeitos da alcarávia nos doentes, mas teve em consideração o uso bem documentado deste medicamento à base de plantas para a utilização acima indicada. Para mais informações, consulte o relatório de avaliação do HMPC.

Quais são os riscos associados aos medicamentos que contêm alcarávia?

No momento da avaliação pelo HMPC, não tinham sido notificados efeitos secundários com estes medicamentos.

É contraindicada a utilização de medicamentos à base de alcarávia em doentes com hipersensibilidade (alergia) à alcarávia ou outras plantas da família das *Apiaceae* (*Umbelliferae*) (funcho, anis, aipo, coentro e endro), à artemísia ou bétula.

Estão disponíveis mais informações sobre os riscos associados aos medicamentos que contêm alcarávia, incluindo as precauções adequadas para uma utilização segura dos mesmos, na monografia que se encontra no separador «*All documents*» no sítio Internet da Agência em: ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use.

Como são aprovados na UE os medicamentos que contêm alcarávia?

Todos os pedidos de aprovação de medicamentos que contêm alcarávia 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 alcarávia nos Estados-Membros da UE devem ser solicitadas às autoridades nacionais pertinentes.

Outras informações sobre medicamentos que contêm alcarávia

Estão disponíveis mais informações sobre a avaliação do HMPC relativa aos medicamentos que contêm alcarávia, incluindo informações pormenorizadas sobre as conclusões do Comité, no separador «*All documents*» no sítio Internet da Agência em: ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use. Para obter mais informações sobre o tratamento com medicamentos que contêm alcarávia, leia o Folheto Informativo que acompanha o medicamento ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este documento é uma tradução do resumo do relatório de avaliação do HMPC destinado ao público, cujo original foi preparado pelo secretariado da EMA em inglês.