



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

5 de abril de 2016  
EMA/108531/2016

## Medicamento à base de plantas: resumo destinado ao público

---

### Óleo de rícino

*Ricinus communis* L., oleum

Este é um resumo das conclusões científicas adotadas pelo Comité dos Medicamentos à Base de Plantas (HMPC) sobre as utilizações medicinais do óleo de rícino. 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 óleo de rícino.

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

#### O que é óleo de rícino?

Óleo de rícino é a denominação comum do óleo obtido a partir das sementes da planta *Ricinus communis* L.

As conclusões do HMPC abrangem unicamente as preparações de óleo de rícino que são obtidas «espremendo a frio» as sementes. Isto significa que o óleo é extraído das sementes esmagando-as e pressionando-as sem aquecimento.

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

As preparações de óleo de rícino 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 estas preparações de óleo de rícino podem ser utilizadas a curto prazo como laxantes em casos de obstipação (prisão de ventre) ocasional.

Os medicamentos que contêm óleo de rícino só devem ser usados em adultos e não devem ser tomados durante mais de uma semana sem supervisão médica. O Folheto Informativo que acompanha



o medicamento contém instruções pormenorizadas sobre como tomar medicamentos que contêm óleo de rícino e sobre quem pode utilizá-los.

## **Como funciona o óleo de rícino?**

Quando ingerido, o óleo de rícino é decomposto em ácido ricinoleico que atua ao reduzir a absorção de líquidos e sais no intestino delgado (a parte superior do intestino). Isto aumenta o teor de água das fezes, tornando-as mais moles e mais fáceis de evacuar. Além disso, o óleo de rícino estimula o movimento dos intestinos, ajudando a evacuar as fezes.

## **Quais são as evidências que sustentam a utilização de medicamentos que contêm óleo de rícino?**

As conclusões do HMPC relativamente à utilização de medicamentos que contêm óleo de rícino como laxantes baseiam-se no seu «uso médico bem estabelecido». Isto significa que há dados bibliográficos que fornecem provas científicas da sua eficácia e segurança quando utilizados desta forma, abrangendo um período de pelo menos 10 anos na UE.

Na sua avaliação, o HMPC teve em linha de conta dois estudos clínicos que mostram o efeito laxante dos medicamentos que contêm óleo de rícino em doentes obstipados. Num dos estudos, os efeitos das cápsulas de óleo de rícino foram semelhantes aos das cápsulas de sene (outra preparação à base de plantas utilizada correntemente no tratamento da obstipação).

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 de rícino?**

Foram notificados efeitos secundários com óleo de rícino, incluindo náuseas, vômitos, dor abdominal (de barriga) e diarreia grave.

Os medicamentos que contêm óleo de rícino não devem ser tomados em caso de obstrução ou estreitamento do intestino, atonia (perda do movimento normal do músculo do intestino), apendicite (inflamação do apêndice, um pequeno órgão ligado ao intestino), doenças inflamatórias do cólon (a parte inferior do intestino), dor abdominal inexplicável e desidratação grave. Além disso, não devem ser usados durante a gravidez e a amamentação.

Estão disponíveis mais informações sobre os riscos associados a medicamentos que contêm óleo de rícino, 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](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use).

## **Como são os medicamentos que contêm óleo de rícino aprovados na UE?**

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

## **Outras informações sobre medicamentos que contêm óleo de rícino**

Estão disponíveis mais informações sobre a avaliação do HMPC relativa aos medicamentos que contêm óleo de rícino, 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 de rícino, 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.