

COMITÉ DOS MEDICAMENTOS À BASE DE PLANTAS (HMPC)

FOENICULUM VULGARE MILLER SUBSP. *VULGARE* VAR. *DULCE* (MILLER) THELLUNG, FRUCTUS

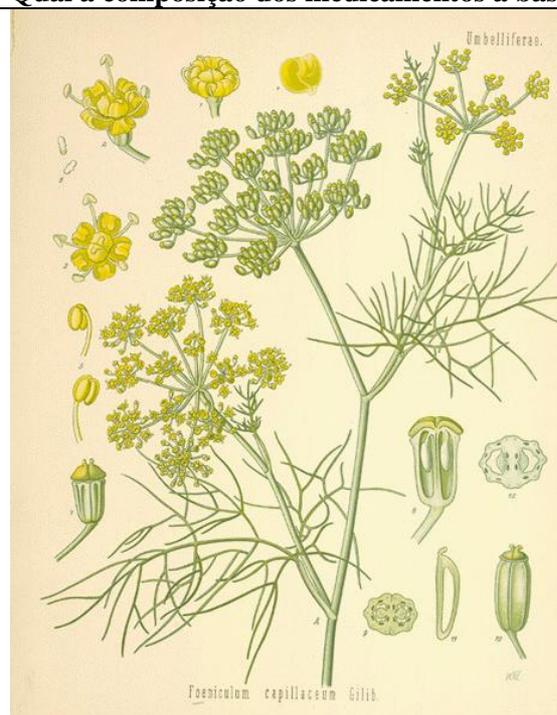
FRUTO DE FUNCHO DOCE

Resumo do Relatório do HMPC destinado ao público

Este documento é um resumo do relatório de avaliação aprovado pelo Comité dos Medicamentos à Base de Plantas (HMPC) e apresenta os dados disponíveis sobre o uso terapêutico de uma substância derivada de plantas e as conclusões da avaliação desses dados.

Se quiser obter mais informação sobre as conclusões do HMPC, consulte o registo na lista comunitária sobre este medicamento à base de plantas. Os registos na lista comunitária são autorizados pela Comissão Europeia após o parecer científico do HMPC. Estes registos descrevem os medicamentos à base de plantas, nomeadamente a sua composição, modo de utilização, indicações terapêuticas, modo de funcionamento e utilização segura.

Qual a composição dos medicamentos à base de fruto de funcho doce?



Os medicamentos à base de fruto de funcho doce contêm o fruto da planta do funcho doce. O nome botânico da planta em latim é *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *dulce* (Miller) Thellung. O funcho doce é uma planta que cresce espontaneamente na maior parte das zonas temperadas da Europa, embora seja geralmente considerada uma planta originária da costa mediterrânica, tendo-se propagado para Leste até à Índia. A planta é cultivada para a obtenção de frutos (conhecidos geralmente por sementes de funcho) para utilização terapêutica (substância derivada de plantas).

NOTA IMPORTANTE: a imagem pretende dar informações suplementares sobre a origem da substância derivada de plantas e da preparação à base de plantas; não de destina a incentivar a sua recolha no meio natural.

Os medicamentos à base de fruto de funcho doce encontram-se disponíveis em várias formas para administração por via oral: infusão medicinal, comprimidos ou cápsulas. Estes medicamentos são feitos a partir do fruto seco triturado, esmagado ou em pó.

As preparações elaboradas a partir do fruto de funcho doce encontram-se igualmente disponíveis em associação com outras substâncias derivadas de plantas. Estes medicamentos de associação serão avaliados separadamente pelo HMPC.

Para que são utilizados os medicamentos à base de fruto de funcho doce?

Os medicamentos à base de fruto de funcho doce são tradicionalmente utilizados para:

- o tratamento sintomático de perturbações gastrointestinais espasmódicas ligeiras, incluindo distensão abdominal e flatulência;
- o tratamento sintomático de espasmos ligeiros (cãimbras) associados ao período menstrual;
- como expectorante (ajuda a expulsar o muco) na tosse associada a constipações.

O HMPC chegou a estas conclusões após ter avaliado os dados bibliográficos disponíveis sobre preparações à base de fruto de funcho doce. A justificação do uso destas preparações baseia-se na sua utilização tradicional como medicamentos à base de plantas.

Muitos medicamentos tradicionais à base de plantas não foram estudados exaustivamente com métodos científicos actuais. A legislação farmacêutica da UE oferece a oportunidade de registo oficial de medicamentos à base de plantas com base na sua utilização tradicional, desde que possam ser utilizados com segurança sem a vigilância de um médico para fins de diagnóstico, de tratamento ou de monitorização. Estes medicamentos deverão ter tido uma utilização tradicional ao longo de pelo menos 30 anos, incluindo pelo menos 15 no território da Comunidade.

Como se utilizam os medicamentos à base de fruto de funcho doce?

Os medicamentos à base de fruto de funcho doce podem ser utilizados a partir dos 4 anos de idade. A utilização dos medicamentos à base de fruto de funcho doce não é recomendada em crianças com idade inferior a 4 anos uma vez que não existem dados suficientes sobre a sua utilização segura neste grupo.

A dose e a frequência de utilização dos medicamentos à base de fruto de funcho doce variam em função da finalidade da sua utilização e da formulação do medicamento utilizado. Estão disponíveis instruções pormenorizadas no folheto informativo que acompanha o medicamento.

Estes medicamentos são tomados geralmente três a quatro vezes por dia, não devendo ser tomados durante mais de 1-2 semanas. Para mais informações, ver a secção “Posologia especificada” do registo na lista comunitária relativo ao fruto de funcho doce.

Como funcionam os medicamentos à base de fruto de funcho doce?

Foram identificados vários componentes nas preparações contendo fruto de funcho doce, não sendo possível definir exactamente a acção de cada um deles.

O número de ensaios clínicos realizados com medicamentos à base de fruto de funcho doce é limitado. No entanto, existem dados farmacológicos que sustentam a plausibilidade do seu uso em medicamentos tradicionais.

Os estudos realizados em componentes isolados destes medicamentos não permitiram explicar totalmente a acção dos medicamentos. Por isso pensa-se que a produção destes efeitos se deve à interacção de vários componentes existentes nas preparações à base de fruto de funcho doce.

Quais os estudos realizados com medicamentos à base de fruto de funcho doce?

Tendo com conta a utilização de longa data do fruto, os dados revistos pelo HMPC incluíram os resultados de estudos retirados da literatura científica, incluindo estudos em modelos experimentais.

Foi notificado um efeito relaxante sobre os músculos lisos contraídos isolados de extractos alcoólicos de funcho e de óleo essencial de funcho.

Foi igualmente notificado um efeito anti-inflamatório após administração oral em ratos.

Observou-se que um determinado número de compostos detectados no fruto de funcho inibem o crescimento de bactérias e fungos patogénicos. Os efeitos relaxantes e anti-inflamatórios juntamente com a acção antimicrobiana dos seus constituintes podem contribuir para a utilização tradicional dos medicamentos à base de fruto de funcho doce no tratamento de perturbações gastrointestinais espasmódicas ligeiras e no tratamento da tosse associada a constipações.

Além disso, os efeitos secretolítico e expectorante dos dois componentes principais do fruto de funcho doce (anetol e estragol), observados num estudo realizado em coelhos, podem igualmente apoiar a plausibilidade da utilização tradicional do funcho no tratamento da tosse associada a constipações.

Embora existam poucos estudos realizados sobre a segurança das preparações à base de fruto de funcho doce, os muitos anos de experiência da sua utilização no homem indicam que estas preparações são suficientemente seguras.

Tendo em conta uma utilização de longa data, de mais de 30 anos, e a existência de poucos estudos experimentais, a utilização tradicional nas indicações acima mencionadas é plausível.

Quais os riscos associados aos medicamentos à base de fruto de funcho doce?

Os medicamentos à base de fruto de funcho doce são geralmente bem tolerados. Os efeitos secundários mais frequentes observados com medicamentos à base de fruto de funcho doce são reacções alérgicas que afectam a pele ou o sistema respiratório.

Os medicamentos à base de fruto de funcho doce não devem ser utilizados em pessoas que possam ser hipersensíveis (alérgicas) ao funcho doce.

A lista completa de todos os efeitos secundários comunicados relativamente a medicamentos à base de fruto de funcho doce encontra-se no folheto informativo que acompanha o medicamento.

Tendo em conta a ausência de testes que tenham observado os efeitos dos medicamentos à base de fruto de funcho doce durante a gravidez e o aleitamento, não é recomendada a sua utilização, como precaução geral, durante a gravidez e o aleitamento.

Outras informações sobre medicamentos à base de fruto de funcho doce

A utilização terapêutica do fruto de funcho doce faz parte da fitoterapia tradicional europeia e da medicina tradicional chinesa.

O folheto informativo que acompanha cada medicamento contém informações importantes sobre a utilização dos medicamentos tradicionais à base de plantas. Estas informações devem ser sempre lidas atentamente antes da utilização do medicamento.

Estão disponíveis mais informações sobre a avaliação do HMPC relativa ao *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *dulce* (Miller) Thellung no relatório de avaliação do HMPC, na síntese dos comentários recebidos durante o período de consulta pública e noutros documentos relacionados que podem ser consultados [aqui](#).

A Decisão da Comissão que estabelece uma lista de substâncias derivadas de plantas, preparações e associações das mesmas, para a sua utilização em medicamentos tradicionais à base de plantas pode ser consultada [aqui](#).

Este resumo foi actualizado pela última vez em Janeiro de 2009.