



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2 de fevereiro de 2016
EMA/822538/2015

Medicamento à base de plantas: resumo destinado ao público

Epilobium angustifolium, partes aéreas

Epilobium angustifolium L. e/ou *Epilobium parviflorum* Schreb., herba

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

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

O que é epilóbio?

Epilóbio é a designação comum das partes aéreas da planta *Epilobium angustifolium* L. e/ou *Epilobium parviflorum* Schreb., colhidas antes ou durante o período da floração.

As preparações à base da planta são obtidas secando e fragmentando (reduzindo a pequenos pedaços) as partes aéreas da planta.

Os medicamentos à base de plantas contendo esta preparação estão geralmente disponíveis na forma de chá à base de plantas para beber.

Epilóbio pode também ser encontrado 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, o epilóbio pode ser utilizado por doentes com hiperplasia benigna da próstata (HBP) para o alívio dos sintomas do trato urinário inferior tais como dificuldade em iniciar a micção ou necessidade frequente de urinar. O epilóbio só deve ser utilizado depois de terem sido excluídas doenças graves pelo médico. A HBP é um aumento não canceroso do tamanho da glândula prostática que rodeia a uretra, o tubo que transporta a urina da bexiga para fora do corpo.



Epilóbio pode ser tomado a longo prazo. O medicamento não tem utilização relevante em doentes com idades inferiores a 18 anos. O Folheto Informativo que acompanha o medicamento contém instruções pormenorizadas sobre como tomar medicamentos que contêm epilóbio e sobre quem pode utilizá-los.

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

As conclusões do HMPC relativamente à utilização de medicamentos que contêm epilóbio para o alívio de sintomas do trato urinário inferior relacionados com HBP baseiam-se no seu «uso tradicional» para essa doença. 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).

O HMPC notou a inexistência de ensaios clínicos do epilóbio. Os resultados de estudos laboratoriais indicam que o epilóbio pode ter um efeito sobre o crescimento das células da próstata, bem como atividade anti-inflamatória e analgésica. No entanto, não foi possível tirar conclusões sólidas e as conclusões do HMPC sobre a utilização de medicamentos que contêm epilóbio baseiam-se na sua utilização de longa data.

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 epilóbio?

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

Estão disponíveis mais informações sobre os riscos associados a estes medicamentos que contêm epilóbio, incluindo as precauções adequadas para uma utilização segura dos mesmos, na monografia que se encontra no 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%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use).

Como são os medicamentos que contêm epilóbio aprovados na UE?

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

Outras informações sobre medicamentos que contêm epilóbio

Estão disponíveis mais informações sobre a avaliação do HMPC relativa aos medicamentos que contêm epilóbio, 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%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use). Para obter informações práticas sobre o tratamento com medicamentos que contêm epilóbio, 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.