



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

31 de mayo de 2016  
EMA/262389/2016

## Medicamento a base de plantas: Resumen para el público general

---

### Tomillo partes aéreas de/prímula, raíz de

*Thymus vulgaris* L. o *Thymus zygis* L., herba y *Primula veris* L. o *Primula elatior* (L.) Hill, radix

El presente documento resume las conclusiones científicas adoptadas por el Comité de Medicamentos a Base de Plantas (HMPC) sobre los usos medicinales de las partes aéreas de tomillo y la raíz de prímula. Los Estados miembros de la UE tienen en cuenta las conclusiones del HMPC al evaluar las solicitudes para la autorización de los medicamentos a base de plantas que contienen partes aéreas de tomillo y raíz de prímula.

Este resumen no está destinado a proporcionar consejos prácticos sobre cómo utilizar los medicamentos que contienen combinaciones de partes aéreas de tomillo y raíz de prímula. Para obtener información práctica sobre cómo utilizar los medicamentos que contienen partes aéreas de tomillo y raíz de prímula, lea el prospecto que acompaña al medicamento o consulte a su médico o farmacéutico.

#### ¿Qué es las partes aéreas de tomillo y la raíz de prímula?

Tomillo es la denominación común utilizada para las partes aéreas de las plantas *Thymus vulgaris* L. o *Thymus zygis* L., y la raíz de prímula es la denominación común utilizada para la raíz de la planta *Primula veris* L. o *Primula elatior* (L.) Hill.

Las conclusiones del HMPC solo abarcan las combinaciones de determinados preparados a base de partes aéreas de tomillo y raíz de prímula que se obtienen usando una técnica para extraer los compuestos introduciendo el material de la planta en un disolvente (como etanol o glicerol) para disolver los compuestos y formar un extracto líquido. En algunos casos, el disolvente se evapora parcial o totalmente para obtener un extracto blando o seco.

Los medicamentos a base de plantas que contienen combinaciones de estos preparados a base de partes aéreas de tomillo y raíz de prímula suelen presentarse en forma sólida o líquida para administrar por vía oral.

Los preparados a base de partes aéreas de tomillo y raíz de prímula pueden encontrarse también en combinaciones adicionales con otras sustancias vegetales en algunos medicamentos a base de plantas. Dichas combinaciones no se contemplan en este resumen.



## **¿Cuáles son las conclusiones del HMPC sobre sus usos medicinales?**

El HMPC llegó a la conclusión de que determinados preparados a base de partes aéreas de tomillo y raíz de primula pueden utilizarse como expectorante (un medicamento que ayuda a sacar las flemas) en caso de tos productiva (de pecho) en adultos.

El HMPC también llegó a la conclusión de que, teniendo en cuenta que llevan mucho tiempo utilizándose, pueden utilizarse otros preparados a base de partes aéreas de tomillo y raíz de primula para la tos asociada a los catarros. Algunas de estas combinaciones pueden utilizarse en adultos y adolescentes de más de 12 años, y otras pueden utilizarse en niños de más de 4 años.

Si los síntomas se prolongan más de una semana durante el uso del medicamento para la tos de pecho, debe consultarse a un médico o farmacéutico. Si los síntomas persisten más de 1 semana mientras utiliza este medicamento para la tos asociada a los catarros, debe consultarse a un médico o un profesional sanitario cualificado. En el prospecto que acompaña al medicamento pueden encontrarse instrucciones detalladas sobre cómo administrar los medicamentos que contienen partes aéreas de tomillo y raíz de primula y quién puede tomarlos.

## **¿Cómo actúan los medicamentos que contienen partes aéreas de tomillo y raíz de primula?**

No se conoce el mecanismo de acción de las partes aéreas de tomillo y raíz de primula en su totalidad, pero los estudios de laboratorio indican que el tomillo puede actuar contra los microbios y tener un efecto relajante muscular; mientras que la raíz de primula puede aumentar la producción de esputos en las vías respiratorias, diluyendo por tanto las flemas y ayudando a expulsarlas.

## **¿Qué información respalda el uso de los medicamentos que contienen partes aéreas de tomillo y raíz de primula?**

Las conclusiones del HMPC sobre el uso de determinados preparados a base de partes aéreas de tomillo y raíz de primula para la tos productiva se basan en su «uso bien establecido». Esto significa que existen datos en la literatura científica que ofrecen pruebas de su eficacia y seguridad cuando se emplean de esta forma, los cuales abarcan un periodo mínimo de 10 años en la UE.

En su evaluación, el HMPC tuvo en cuenta varios estudios clínicos con partes aéreas de tomillo y raíz de primula que mostraban que estos medicamentos ayudan a reducir la tos en adultos.

Las conclusiones del HMPC sobre el uso de determinados preparados a base de partes aéreas de tomillo y raíz de primula para la tos asociada con catarros se fundamentan en su «uso tradicional». Esto quiere decir que, aunque no existan pruebas suficientes procedentes de ensayos clínicos, la eficacia de estos medicamentos a base de plantas es plausible y hay datos que demuestran que llevan utilizándose así de manera segura al menos 30 años (incluidos los últimos 15 años en la UE). Además, el uso previsto no requiere supervisión médica.

En su evaluación, el HMPC también tuvo en cuenta los estudios clínicos con partes aéreas de tomillo y raíz de primula en niños. Sin embargo, no pudieron obtenerse conclusiones firmes, ya que estos estudios no utilizaron un grupo de control. Por tanto, las conclusiones del HMPC sobre el uso de estos medicamentos a base de partes aéreas de tomillo y raíz de primula para la tos asociada con catarros se basan en su uso de larga duración.

Para más información sobre los estudios evaluados por el HMPC, véase el informe de evaluación del HMPC.

## **¿Cuál es el riesgo asociado a los medicamentos que contienen partes aéreas de tomillo y raíz de primula?**

Pueden aparecer dolores de estómago y náuseas. Se desconoce su frecuencia.

La información sobre los riesgos de los medicamentos que contienen partes aéreas de tomillo y raíz de primula, incluidas las precauciones para su uso seguro, pueden consultarse en la monografía que se encuentra en la pestaña «All documents» de la página web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find/medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Herbal_medicines_for_human_use).

## **¿Cómo se aprueban en la UE los medicamentos que contienen partes aéreas de tomillo y raíz de primula?**

Las solicitudes de autorización de los medicamentos que contienen combinaciones de partes aéreas de tomillo y raíz de primula deberán presentarse a las autoridades nacionales competentes en materia de medicamentos, quienes evaluarán la solicitud para el medicamento a base de plantas y tendrán en cuenta las conclusiones científicas del HMPC.

La información sobre el uso y la autorización de los medicamentos que contienen partes aéreas de tomillo y raíz de primula en los Estados miembros de la UE deberá solicitarse a las autoridades nacionales competentes.

## **Otras informaciones sobre los medicamentos que contienen partes aéreas de tomillo y raíz de primula**

Si desea más información sobre la evaluación efectuada por el HMPC de los medicamentos que contienen partes aéreas de tomillo y raíz de primula, incluidas las conclusiones del Comité, ver la pestaña «All documents» de la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: [ema.europa.eu/Find/medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Herbal_medicines_for_human_use). Para obtener más información sobre tratamientos con los medicamentos que contienen partes aéreas de tomillo y raíz de primula, lea el prospecto que acompaña al medicamento o consulte a su médico o farmacéutico.

Esta es la traducción del resumen originalmente redactado en inglés.