



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20 de septiembre de 2016  
EMA/305345/2016

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

---

### **Fruto de anís**

*Pimpinella anisum* L., fructus

El presente documento resume las conclusiones científicas adoptadas por el Comité de Medicamentos a Base de Plantas (HMPC) sobre los usos medicinales del fruto de anís. 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 fruto de anís.

Este resumen no está destinado a proporcionar consejos prácticos sobre cómo utilizar los medicamentos que contienen fruto de anís. Para obtener información práctica sobre cómo utilizar los medicamentos que contienen fruto de anís, lea el prospecto que acompaña al medicamento o consulte a su médico o farmacéutico.

#### **¿Qué es el fruto de anís?**

Fruto de anís es el nombre común utilizado para el fruto de la planta *Pimpinella anisum* L.

Las conclusiones del HMPC solo abarcan la sustancia vegetal desecada (fruto de anís desecado) y los preparados de fruto de anís que se obtienen secando y desmenuzando (reduciendo a trozos muy pequeños) o triturando la fruta.

Estos medicamentos a base de fruto de anís suelen presentarse como infusiones de hierbas para beber.

Los preparados a base de fruto de anís pueden encontrarse también en combinación 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, teniendo en cuenta que lleva mucho tiempo utilizándose en la práctica, estos preparados a base de fruto de anís pueden emplearse para tratar los síntomas leves de dispepsia, incluidas hinchazón y flatulencia. Asimismo, pueden utilizarse como expectorante (un medicamento que ayuda a sacar las flemas) en caso de tos asociada a los resfriados.

Los medicamentos que contienen fruto de anís solo deben utilizarse en adultos y adolescentes de más de 12 años y durante un periodo continuado no superior a dos semanas. Si los síntomas persisten o

---

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



empeoran mientras se utiliza este medicamento, debe consultarse a un médico o profesional sanitario cualificado. En el prospecto que acompaña al medicamento pueden encontrarse instrucciones detalladas sobre cómo administrar los medicamentos que contienen fruto de anís y quién puede tomarlos.

## **¿Qué información respalda el uso de los medicamentos que contienen fruto de anís?**

Las conclusiones del HMPC sobre el uso de estos medicamentos que contienen fruto de anís para la dispepsia y la tos se fundamentan en el «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 tuvo en cuenta estudios de laboratorio que demostraban que los preparados de fruto de anís tienen un efecto relajante en los músculos del intestino y las vías respiratorias.

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

## **¿Cuáles son los riesgos asociados a los medicamentos que contienen fruto de anís?**

Los medicamentos que contienen fruto de anís no deben utilizarse en pacientes que sean alérgicos al anís o a las plantas de la familia *Apiaceae* (Umbelliferae) (alcaravea, apio, cilantro, eneldo e hinojo) o al anetol. Pueden producirse reacciones alérgicas al fruto de anís que afecten a la piel o las vías aéreas.

La información sobre los riesgos de los medicamentos que contienen fruto de anís, incluidas las precauciones para un uso seguro, puede consultarse en la monografía que se encuentra en la pestaña «All documents» del sitio web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use).

## **¿Cómo se aprueban en la UE los medicamentos que contienen fruto de anís?**

Las solicitudes de autorización de los medicamentos que contienen fruto de anís deberán presentarse a las autoridades nacionales responsables 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 fruto de anís en los Estados miembros de la UE deberá solicitarse a las autoridades nacionales pertinentes.

## **Otras informaciones sobre los medicamentos que contienen fruto de anís**

Si desea más información sobre la evaluación efectuada por el HMPC de los medicamentos que contienen fruto de anís, incluidas las conclusiones del Comité, consulte la pestaña «All documents» del sitio web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use). Para obtener más información sobre tratamientos con los medicamentos que contienen fruto de anís, lea el prospecto que acompaña al medicamento o consulte a su médico o farmacéutico.

Esta es la traducción del resumen originalmente redactado en inglés.