



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20 de septiembre de 2016
EMA/424828/2016

Medicamento a base de plantas: Resumen para el público general

Gayuba, hoja de *Arctostaphylos uva-ursi* (L.) Spreng, folium

El presente documento resume las conclusiones científicas adoptadas por el Comité de Medicamentos a base de Plantas (HMPC) sobre los usos medicinales de la hoja de gayuba. 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 hoja de gayuba.

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

¿Qué es la hoja de gayuba?

Hoja de gayuba es el nombre común utilizado para las hojas de la planta *Arctostaphylos uva-ursi* (L.) Spreng.

Las conclusiones del HMPC solo abarcan los preparados de hoja de gayuba que se obtienen secando y triturando o pulverizando las hojas, o mediante una técnica para extraer compuestos colocando el material vegetal en un disolvente (como etanol o agua), para disolver compuestos y formar un extracto líquido. A continuación, el disolvente se evapora para obtener un extracto seco.

Los medicamentos a base de plantas que contienen estos preparados a base de hoja de gayuba suelen presentarse como infusiones de hierbas para beber y en forma sólida para administrar por vía oral.

Los preparados a base de hoja de gayuba 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 hoja de gayuba pueden emplearse para tratar los síntomas leves



de infecciones recurrentes del tracto urinario inferior (la estructura que transporta la orina), tales como sensación de ardor al orinar y/o micción frecuente.

Los preparados a base de hoja de gayuba solo deben utilizarse después de que un médico haya descartado posibles afecciones graves. Estos medicamentos solo deben utilizarse en mujeres adultas. Deben tomarse durante un periodo continuado no superior a una semana y si los síntomas persisten durante más de cuatro días o empeoran durante el uso de la medicina, 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 hoja de gayuba y quién puede tomarlos.

¿Qué información respalda el uso de los medicamentos que contienen hoja de gayuba?

Las conclusiones del HMPC sobre el uso de estos medicamentos que contienen hoja de gayuba para las infecciones del tracto urinario inferior 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 estudios clínicos que demostraban que los preparados a base de hoja de gayuba tienen un efecto antibacteriano. No se dispone de estudios clínicos con preparaciones que contengan únicamente hoja de gayuba.

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 hoja de gayuba?

Las mujeres con enfermedad renal no deben tomar medicamentos que contienen hoja de gayuba. Los efectos adversos notificados con los medicamentos que contienen hoja de gayuba son náuseas, vómitos y dolor de estómago.

La información sobre los riesgos de los medicamentos que contienen hoja de gayuba, 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 hoja de gayuba?

Las solicitudes de autorización de los medicamentos que contienen hoja de gayuba 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 hoja de gayuba en los Estados miembros de la UE deberá solicitarse a las autoridades nacionales pertinentes.

Otras informaciones sobre los medicamentos que contienen hoja de gayuba

Si desea más información sobre la evaluación efectuada por el HMPC de los medicamentos que contienen hoja de gayuba, 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. Para obtener más información sobre tratamientos con los medicamentos que contienen hoja de gayuba, lea el prospecto que acompaña al medicamento o consulte a su médico o farmacéutico.

Esta es la traducción del resumen originalmente redactado en inglés.