



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2 de febrero de 2016  
EMA/440336/2016

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

---

### Centaura menor

*Centaurium erythraea* Rafn. s.l., herba

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

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

#### **¿Qué es la centaura menor?**

Centaura menor es el nombre común de la planta *Centaurium erythraea* Rafn. s.l.

Las conclusiones del HMPC solo abarcan los preparados de centaura menor que se obtienen secando y triturando (desmenuzando en trozos muy pequeños) o reduciendo a polvo las partes aéreas. Así como los que se obtienen mediante una técnica para extraer compuestos colocando el material vegetal en un disolvente (como etanol o agua) para disolver los compuestos y formar un extracto líquido. En algunos casos, el disolvente se evapora parcialmente para obtener un extracto blando.

Los medicamentos a base de plantas que contienen centaura menor suelen presentarse como infusiones de hierbas para beber o en forma líquida o sólida para administrar por la boca.

Los preparados a base de centaura menor 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, la centaura menor puede emplearse para aliviar una indigestión leve u otros trastornos estomacales o intestinales, así como en casos de pérdida temporal del apetito.



La centaurea menor solo debe utilizarse en adultos y ancianos. Si los síntomas persisten al cabo de 2 semanas de uso del 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 centaurea menor y quién puede tomarlos.

## **¿Qué información respalda el uso de los medicamentos que contienen centaurea menor?**

Las conclusiones del HMPC sobre el uso de medicamentos con centaurea menor en casos de indigestión u otros trastornos estomacales o intestinales, y de pérdida temporal del apetito, 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.

El HMPC señaló la ausencia de estudios clínicos con la centaurea menor. Los estudios basados en ensayos de laboratorio indican un efecto estimulante sobre el apetito y la digestión, si bien los datos de que se dispone son muy limitados. Por tanto, las conclusiones del HMPC sobre el uso de medicamentos que contienen centaurea menor se basan en que llevan mucho tiempo utilizándose en la práctica.

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 centaurea menor?**

En el momento de la evaluación por el HMPC, no se habían notificado efectos adversos con estos medicamentos. Las personas que padecen úlcera de estómago no deben tomar medicamentos con centaurea menor.

La información sobre los riesgos de los medicamentos que contienen centaurea menor, incluidas las precauciones para un uso seguro, puede 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%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use).

## **¿Cómo se aprueban en la UE los medicamentos que contienen centaurea menor?**

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

## **Otras informaciones sobre los medicamentos que contienen centaurea menor**

Si desea más información sobre la evaluación efectuada por el HMPC de los medicamentos que contienen centaurea menor, 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 centauro menor, lea el prospecto que acompaña al medicamento o consulte a su médico o farmacéutico.

Esta es la traducción del resumen originalmente redactado en inglés.