



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2 de febrero de 2016
EMA/283374/2014

Medicamento a base de plantas: Resumen para el público general

Eleutherococo, raíz de

Eleutherococcus senticosus (Rupr. et Maxim.) Maxim., radix

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

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

¿Qué es la raíz de eleuterococo?

La raíz de eleuterococo es la denominación común utilizada para referirse a la raíz de la planta *Eleutherococcus senticosus* (Rupr. et Maxim.) Maxim.

Las conclusiones del HMPC solo abarcan los preparados de raíz de eleuterococo que se obtienen mediante secado y pulverización o triturado (reducción a trozos diminutos) de la raíz. 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 compuestos y formar un extracto líquido o tintura (un extracto alcohólico). En algunos casos, el disolvente se evapora para obtener un extracto seco.

Los medicamentos a base de plantas que contienen raíz de eleuterococo suelen presentarse como infusiones de hierbas para beber, o en formas sólidas o líquidas para administrar por la boca.

La raíz de eleuterococo puede 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 raíz de eleuterococo pueden emplearse para el alivio sintomático de la astenia (pérdida anormal de fuerza y energía), como cansancio y debilidad.



La raíz de eleuterococo solo debe utilizarse en adultos y adolescentes de más de 12 años y durante un periodo continuado no superior a 2 meses. Si los síntomas persisten después de 2 semanas de tratamiento, 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 preparados a base de raíz de eleuterococo y quién puede tomarlos.

¿Qué información respalda el uso de los medicamentos que contienen raíz de eleuterococo?

Las conclusiones del HMPC sobre el uso de medicamentos que contienen raíz de eleuterococo para aliviar los síntomas de la astenia se fundamentan en su «uso tradicional» para esta afección. 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 lleva 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 numerosos estudios clínicos con raíz de eleuterococo. Aunque se observó una posible mejoría de los síntomas de cansancio y debilidad, las deficiencias en el diseño del estudio impiden llegar a una conclusión firme. Por tanto, las conclusiones del HMPC sobre el uso de medicamentos que contienen raíz de eleuterococo se basan en que lleva mucho tiempo utilizándose en la práctica.

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 raíz de eleuterococo?

Entre los efectos secundarios de las medicinas a base de raíz de eleuterococo se han observado insomnio, irritabilidad, taquicardia (ritmo cardíaco acelerado) y dolores de cabeza, aunque se desconoce su frecuencia.

La información sobre los riesgos de los medicamentos que contienen raíz de eleuterococo, 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%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use).

¿Cómo se aprueban en la UE los medicamentos que contienen raíz de eleuterococo?

Las solicitudes de autorización de los medicamentos que contienen raíz de eleuterococo 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 raíz de eleuterococo en los Estados miembros de la UE deberá solicitarse a las autoridades nacionales competentes.

Otras informaciones sobre los medicamentos que contienen raíz de eleuterococo

Si desea más información sobre la evaluación efectuada por el HMPC de los medicamentos que contienen raíz de eleuterococo, 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%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use). Para obtener más información sobre tratamientos con los medicamentos que contienen raíz de eleuterococo, lea el prospecto que acompaña al medicamento o consulte a su médico o farmacéutico.

Esta es la traducción del resumen originalmente redactado en inglés.