



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

16 de junio de 2016
EMA/268358/2016

Medicamento a base de plantas: Resumen para el público general

Espino blanco, hoja y flor de *Crataegus* spp., folium cum flore

El presente documento resume las conclusiones científicas adoptadas por el Comité de Medicamentos a Base de Plantas (HMPC) sobre los usos medicinales de las hojas y flores de espino blanco. 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 hojas y flores de espino blanco.

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

¿Qué son las hojas y flores de espino blanco?

«Hojas y flores de espino blanco» es la denominación común para las hojas y flores de las diversas especies de *Crataegus*.

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

Los medicamentos a base de hojas y flores de espino blanco suelen presentarse como infusiones de hierbas para beber, y en formas sólidas o líquidas para tomar por vía oral.

Los preparados a base de hojas y flores de espino blanco 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 hojas y flores de espinillo blanco pueden emplearse para aliviar los síntomas de molestias pasajeras en el corazón relacionadas con el nerviosismo, como palpitaciones, una vez excluida por el médico la presencia de afecciones más graves. También pueden utilizarse para aliviar los síntomas leves de la tensión nerviosa y para ayudar a conciliar el sueño.

Los medicamentos a base de hojas y flores de espinillo blanco deben utilizarse únicamente en adultos para molestias en el corazón relacionadas con el nerviosismo, y en adultos y adolescentes de más de 12 años de edad para síntomas leves de tensión nerviosa y como ayuda para conciliar el sueño. Si los síntomas persisten o empeoran al cabo de dos 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 hojas y flores de espinillo blanco y quién puede tomarlos.

¿Qué información respalda el uso de los medicamentos que contienen hojas y flores de espinillo blanco?

Las conclusiones del HMPC sobre el uso de medicamentos que contienen hojas y flores de espinillo blanco para el alivio de síntomas cardíacos relacionados con el nerviosismo, síntomas leves de tensión nerviosa y para ayudar a conciliar el sueño se fundamentan en el «uso tradicional» para estas afecciones. 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 una falta de estudios clínicos con medicamentos a base de hojas y flores de espinillo blanco. En su evaluación, el HMPC también tuvo en cuenta datos procedentes de los libros de texto, que apoyaban un uso para molestias en el corazón relacionadas con nerviosismo y tensión nerviosa y como ayuda para conciliar el sueño.

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 hojas y flores de espinillo blanco?

En el momento de la evaluación por el HMPC, no se habían notificado efectos adversos con estos medicamentos.

La información sobre los riesgos de los medicamentos que contienen hojas y flores de espinillo blanco, 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.

¿Cómo se aprueban en la UE los medicamentos que contienen hojas y flores de espinillo blanco?

Las solicitudes de autorización de los medicamentos que contienen hojas y flores de espinillo blanco 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 hojas y flores de espino blanco en los Estados miembros de la UE deberá solicitarse a las autoridades nacionales pertinentes.

Información adicional sobre las hojas y flores de espino blanco

Si desea más información sobre la evaluación efectuada por el HMPC de los medicamentos que contienen hojas y flores de espino blanco, 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 hojas y flores de espino blanco, lea el prospecto que acompaña al medicamento o consulte a su médico o farmacéutico.

Esta es la traducción del resumen originalmente redactado en inglés.