



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2 de febrero de 2016
EMA/827287/2015

Medicamento a base de plantas: Resumen para el público general

Hoja de hiedra

Hedera helix L., 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 la hiedra. 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 hiedra.

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

¿Qué es la hoja de hiedra?

Hoja de hiedra es el nombre común utilizado para referirse a las hojas de la planta *Hedera helix* L.

Las conclusiones del HMPC solo abarcan los preparados de hoja de hiedra que se obtienen en forma de extracto seco, líquido y blando. Los extractos se preparan mediante una técnica para extraer compuestos colocando el material vegetal en un disolvente (como el etanol), para disolver compuestos y formar un extracto líquido. A continuación el disolvente se evapora para obtener el extracto seco, mientras que en los extractos blandos el disolvente únicamente se evapora de forma parcial.

Los medicamentos a base de plantas que contienen estos preparados a base de hoja de hiedra suelen presentarse en forma sólida, para administrar por la boca.

Los preparados a base de hoja de hiedra 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 los preparados a base de hoja de hiedra pueden utilizarse como expectorante (un medicamento que ayuda a sacar las flemas) en el caso de una tos productiva (de pecho).



Los medicamentos que contienen hoja de hiedra solo deben utilizarse en adultos y niños de más de dos años. Si los síntomas se prolongan más de una semana durante el uso del medicamento, debe consultarse a un médico o farmacéutico. En el prospecto que acompaña al medicamento pueden encontrarse instrucciones detalladas sobre cómo administrar los medicamentos que contienen hoja de hiedra y quién puede tomarlos.

¿Cómo actúan los medicamentos que contienen hoja de hiedra?

No se conoce con exactitud el mecanismo de acción de la hoja de hiedra, pero a partir de estudios de laboratorio se cree que pueden actuar dilatando los bronquios (vías aéreas) en los pulmones y estimulando la secreción, por parte de las glándulas bronquiales de los pulmones, de un fluido acuoso.

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

Las conclusiones del HMPC sobre el uso de medicamentos que contienen hoja de hiedra o preparados a base de hoja de hiedra como expectorante se fundamentan en el «uso medicinal claramente establecido» para esta afección. Esto significa que existen datos en la literatura científica que ofrecen pruebas de su eficacia y seguridad cuando se emplean de esta forma, los cuales abarcan un periodo mínimo de 10 años en la UE.

En su evaluación, el HMPC tuvo en cuenta varios estudios clínicos con hoja de hiedra que demostraban que la hoja de hiedra era tan eficaz como el medicamento ambroxol para mejorar los síntomas de la tos en adultos con bronquitis prolongada (inflamación de las vías respiratorias en los pulmones). Los estudios realizados en niños mostraron que la hoja de hiedra era comparable a otro medicamento, la acetilcisteína, a la hora de mejorar los síntomas en niños con bronquitis aguda (repentina).

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 hiedra?

Los medicamentos que contienen hoja de hiedra no deben administrarse a niños menores de dos años por el riesgo de que empeoren los síntomas respiratorios. Se han notificado efectos adversos que afectan al estómago y al intestino, como náuseas, vómitos, diarrea y reacciones alérgicas tales como urticaria, erupciones cutáneas y dificultad respiratoria, con medicamentos que contienen hoja de hiedra, si bien su frecuencia es desconocida.

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

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

Otras informaciones sobre los medicamentos que contienen hoja de hiedra

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

Esta es la traducción del resumen originalmente redactado en inglés.