



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/HMPC/289537/2012
Comité de Medicamentos a base de Plantas (HMPC)

Medicamento a base de plantas: Resumen para el público general

Rhodiola, raíz de (raíz del ártico)

Rhodiola rosea L., rhizoma et 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 Rhodiola (raíz del Ártico). Los Estados miembros de la UE tienen en cuenta las conclusiones del HMPC al evaluar las solicitudes para la concesión de autorización de comercialización o registro de los medicamentos a base de plantas que contienen esta raíz.

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

¿Qué es la raíz de Rhodiola?

«Raíz de Rhodiola» es el nombre común utilizado para referirse al tallo subterráneo (rizoma) y la raíz de la planta *Rhodiola rosea* L. Esta planta se cultiva o recolecta con el fin de obtener las partes subterráneas (raíz y rizoma) para uso medicinal.

Las preparaciones de raíz de Rhodiola se obtienen a partir de extractos secos, preparados mediante extracción con etanol (una técnica utilizada para extraer los componentes de las plantas disolviéndolos en alcohol etílico).

Los medicamentos a base de plantas que contienen raíz de Rhodiola se comercializan normalmente en forma sólida, para tomar por vía oral.

La raíz de Rhodiola puede encontrarse también combinada 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, basándose en la experiencia adquirida por su larga tradición de uso, la raíz de Rhodiola se puede usar para el alivio temporal de síntomas de estrés como la fatiga y la sensación de debilidad. Los medicamentos que contienen raíz de Rhodiola solo deben utilizarse en adultos mayores de 18 años y no deben tomarse durante más de 2 semanas sin asesoramiento médico.



En el prospecto que acompaña al medicamento pueden encontrarse instrucciones detalladas sobre cómo tomar los medicamentos que contienen esta raíz.

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

Las conclusiones del HMPC sobre el uso de medicamentos que contienen raíz de Rhodiola se basan 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 existe información sobre su utilización de un modo seguro en esta indicación durante al menos 30 años (de los cuales, como mínimo durante 15 años se haya utilizado en la UE). Además, el uso previsto no requiere supervisión médica.

En esta evaluación, el HMPC también tuvo en cuenta los estudios clínicos de pequeño tamaño realizados para investigar el efecto de los medicamentos que contienen raíz de Rhodiola en adultos que padecen estrés y fatiga, en comparación con placebo (un tratamiento simulado). Aunque se observó un posible efecto en el alivio temporal de los síntomas de estrés, estos estudios tienen algunas deficiencias. Por tanto, las conclusiones del HMPC sobre el uso de medicamentos que contienen raíz de Rhodiola se basan en la experiencia adquirida por su utilización a lo largo del tiempo.

Para más información sobre los estudios evaluados por el HMPC, ver el informe de evaluación del HMPC.

¿Cuáles son los riesgos asociados a los medicamentos que contienen raíz de Rhodiola?

Los medicamentos que contienen raíz de Rhodiola son por lo general bien tolerados. En el momento de la evaluación por el HMPC, no se han comunicado efectos adversos con estos medicamentos.

La información sobre los riesgos asociados con los medicamentos que contienen raíz de Rhodiola, incluidas las precauciones para su uso seguro, puede consultarse en la monografía que se encuentra en la pestaña «All documents» de la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use.

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

Las solicitudes de autorización de comercialización y/o registro de los medicamentos que contienen raíz de Rhodiola tienen que presentarse a las autoridades nacionales responsables en materia de medicamentos, que 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 Rhodiola en los Estados miembros de la UE se deberá solicitar a las autoridades nacionales pertinentes.

Otras informaciones sobre los medicamentos que contienen raíz de Rhodiola

Si desea más información sobre la evaluación efectuada por el HMPC de los medicamentos que contienen raíz de Rhodiola, incluidas las conclusiones del Comité, vea la pestaña «All documents» de la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use. Para obtener más información sobre tratamientos con los medicamentos que

contienen raíz del Ártico, lea el prospecto que acompaña al medicamento o consulte a su médico o farmacéutico.

Esta es la traducción del sumario para el público general del informe de evaluación original del HMPC, el cual fue preparado en inglés por el EMA.