

20 de octubre de 2015
EMA/828054/2015

Medicamento a base de plantas: Resumen para el público general

Alcaravea, aceite esencial de *Carum carvi* L., aetheroleum

El presente documento resume las conclusiones científicas adoptadas por el Comité de Medicamentos a base de Plantas (HMPC) sobre los usos medicinales del aceite esencial de alcaravea. 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 aceite esencial de alcaravea.

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

¿Qué es el aceite esencial de alcaravea?

«Aceite esencial de alcaravea» es el nombre común para el aceite esencial de la planta *Carum carvi* L. que se cultiva o se recolecta para extraer el aceite para uso medicinal.

El aceite esencial de alcaravea se obtiene haciendo pasar una corriente de vapor a través del fruto desecado. Tras enfriarlo, el aceite esencial se separa del agua y se recoge.

Los medicamentos a base de plantas que contienen aceite esencial de alcaravea se presentan por lo general en forma líquida, para tomar por vía oral, o semisólida (por ejemplo, pomadas) para aplicar sobre la piel.

¿Cuáles son las conclusiones del HMPC sobre sus usos medicinales?

El HMPC llegó a la conclusión de que, teniendo en cuenta que llevan mucho tiempo utilizándose en la práctica, los medicamentos a base de aceite esencial de alcaravea pueden utilizarse para aliviar problemas del aparato digestivo como hinchazón y flatulencia.

Aunque las preparaciones cutáneas pueden utilizarse a cualquier edad, los medicamentos orales no se recomiendan en niños y adolescentes (menores de 18 años). Si los síntomas persisten durante más de 2 semanas mientras se utiliza el aceite esencial de alcaravea, el paciente debe consultar a un médico u

otro profesional sanitario cualificado. En el prospecto que acompaña al medicamento se pueden encontrar instrucciones detalladas sobre cómo utilizar los medicamentos que contienen aceite esencial de alcaravea y quién puede usarlos.

¿Qué información respalda el uso de los medicamentos que contienen aceite esencial de alcaravea?

Las conclusiones del HMPC sobre el uso de medicamentos que contienen aceite esencial de alcaravea para aliviar problemas del aparato digestivo como hinchazón y flatulencia se basan en su «uso tradicional». Esto quiere decir que, aunque no haya pruebas suficientes procedentes de ensayos clínicos, la eficacia de estos medicamentos a base de plantas es plausible y se dispone de pruebas de que se han utilizado de forma segura en estos casos durante al menos 30 años (incluidos los últimos 15 años en la UE). Además, el uso previsto no requiere supervisión médica.

El HMPC señaló que los datos clínicos sobre los efectos del aceite esencial de alcaravea en los pacientes son incompletos, pero tuvo en cuenta el uso consolidado de este medicamento a base de plantas para tratar los problemas arriba mencionados. Para más información, ver el informe de evaluación del HMPC.

¿Cuáles son los riesgos asociados a los medicamentos que contienen aceite esencial de alcaravea?

En el momento de la evaluación por el HMPC, no se han comunicado efectos adversos con estos medicamentos. El aceite esencial de alcaravea no debe utilizarse en personas hipersensibles (alérgicas) al aceite esencial de alcaravea o a otras plantas de la familia *Apiaceae* (*Umbelliferae*), como el hinojo, el anís, el apio, el cilantro y el eneldo.

La información sobre los riesgos asociados con los medicamentos que contienen aceite esencial de alcaravea, 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 aceite esencial de alcaravea?

Las solicitudes de autorización de comercialización y/o registro de los medicamentos que contienen aceite esencial de alcaravea 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 aceite esencial de alcaravea en los Estados miembros de la UE se deberá solicitar a las autoridades nacionales pertinentes.

Otras informaciones sobre los medicamentos que contienen aceite esencial de alcaravea

Si desea más información sobre la evaluación efectuada por el HMPC de los medicamentos que contienen aceite esencial de alcaravea, 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. Para obtener más información sobre tratamientos con los

medicamentos que contienen aceite esencial de alcaravea, lea el prospecto que acompaña al medicamento o consulte a su médico o farmacéutico.

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