



5 de abril de 2016
EMA/108531/2016

Medicamento a base de plantas: Resumen para el público general

Aceite de ricino

Ricinus communis L., oleum

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

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

¿Qué es el aceite de ricino?

«Aceite de ricino» es la denominación común utilizada para el aceite obtenido a partir de las semillas de la planta *Ricinus communis L.*

Las conclusiones del HMPC solo abarcan los preparados de aceite de ricino que se obtienen por «extracción en frío» de las semillas. Esto significa que el aceite se extrae de las semillas triturándolas y prensándolas sin calor.

Los medicamentos a base de plantas que contienen preparados a base de aceite de ricino suelen presentarse en forma sólida o líquida para administrar por la boca.

Los preparados a base de aceite de ricino 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 estos preparados a base de aceite de ricino pueden utilizarse a corto plazo como laxante para el estreñimiento ocasional.

Los medicamentos que contienen aceite de ricino solo deben utilizarse en pacientes adultos y durante un periodo continuado no superior a una semana sin supervisión médica. En el prospecto que



acompaña al medicamento pueden encontrarse instrucciones detalladas sobre cómo administrar los medicamentos que contienen aceite de ricino y quién puede tomarlos.

¿Cómo actúan los medicamentos que contienen aceite de ricino?

Al ser ingerido, el aceite de ricino se descompone en ácido ricinoleico, que actúa reduciendo la absorción de fluidos y sales en el intestino delgado (parte superior del intestino). Esto aumenta el contenido acuoso de las heces, lo que las hace más blandas y más fáciles de expulsar. Además, el aceite de ricino estimula el movimiento intestinal, lo que ayuda al tránsito de las heces.

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

Las conclusiones del HMPC sobre el uso de medicamentos que contienen aceite de ricino como laxantes se fundamentan en el «uso tradicional». Esto quiere decir 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 período mínimo de 10 años en la UE.

En su evaluación, el HMPC tuvo en cuenta dos estudios clínicos que demostraban un efecto laxante de los medicamentos a base de aceite de ricino en pacientes con estreñimiento. En uno de los estudios, los efectos de las cápsulas de aceite de ricino fueron similares a los de las cápsulas de sen (otro preparado vegetal utilizado con frecuencia para tratar el estreñimiento).

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 aceite de ricino?

Se han notificado efectos adversos con el aceite de ricino. Estos incluyen náuseas, vómitos, dolor abdominal, y diarrea grave.

Los medicamentos a base de aceite de ricino no deben tomarse en caso de obstrucción o estrechamiento del intestino, de atonía (pérdida del movimiento normal en el músculo del intestino), apendicitis (inflamación del apéndice, un pequeño conectado al intestino), enfermedades inflamatorias del colon (parte inferior del intestino), dolor abdominal no explicado y deshidratación severa. No deben utilizarse durante el embarazo y la lactancia.

La información sobre los riesgos asociados con los medicamentos que contienen aceite de ricino, 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 Europea de Medicamentos: ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use.

¿Cómo se aprueban en la UE los medicamentos que contienen aceite de ricino?

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

Otras informaciones sobre los medicamentos que contienen aceite de ricino

Si desea más información sobre la evaluación efectuada por el HMPC de los medicamentos que contienen aceite de ricino, incluidas las conclusiones del Comité, consulte la pestaña «All documents» del sitio 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 de ricino, lea el prospecto que acompaña al medicamento o consulte a su médico o farmacéutico.

Esta es la traducción del resumen originalmente redactado en inglés.