



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/HMPC/284498/2013
Comité de Medicamentos a base de Plantas (HMPC)

Medicamento a base de plantas: Resumen para el público general

Guaraná, semilla de

Paulinia cupana Kunth ex H.B.K. var. *sorbilis* (Mart.) Ducke, semen

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

Este resumen no está destinado a proporcionar consejos prácticos sobre cómo utilizar los medicamentos que contienen semilla de guaraná. 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 semilla de guaraná?

«Semilla de guaraná» es el nombre común utilizado para referirse a la raíz de *Paulinia cupana* Kunth ex H.B.K. var. *sorbilis* (Mart.) Ducke. Esta planta se cultiva o recolecta con el fin de obtener las semillas para uso medicinal.

Las preparaciones de semilla de guaraná se obtienen mediante secado y pulverización de las semillas.

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

La semilla de guaraná 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 semilla de guaraná se puede usar para el alivio de los síntomas de fatiga (cansancio) y debilidad.

La semilla de guaraná solo debe utilizarse en adultos. Si los síntomas persisten después de 1 semana de tratamiento, debe consultarse con un profesional sanitario. En el prospecto que acompaña al



medicamento pueden encontrarse instrucciones detalladas sobre cómo tomar los medicamentos que contienen semilla de guaraná.

¿Qué información respalda el uso de los medicamentos que contienen semilla de guaraná?

Las conclusiones del HMPC sobre el uso de medicamentos que contienen semilla de guaraná para la fatiga y la debilidad 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 tuvo en cuenta estudios que valoraron los efectos de la semilla de guaraná sobre el comportamiento, en los cuales se puso de manifiesto que tiene un efecto estimulante y que produce una mejoría de los síntomas de fatiga. 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 semilla de guaraná?

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

El HMPC recomendó no utilizar estos medicamentos en pacientes con úlceras de estómago e intestino, hipertiroidismo (exceso de actividad de la glándula tiroides) o problemas cardiovasculares como hipertensión (presión arterial alta) y arritmias (alteraciones del ritmo cardíaco).

La información sobre los riesgos asociados con los medicamentos que contienen semilla de guaraná, 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 semilla de guaraná?

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

Otras informaciones sobre los medicamentos que contienen semilla de guaraná

Si desea más información sobre la evaluación efectuada por el HMPC de los medicamentos que contienen semilla de guaraná, 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 semilla de guaraná, 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 ingles por el EMA.