



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20 de septiembre de 2016
EMA/424238/2016

Medicamento a base de plantas: Resumen para el público general

Prímula, raíz de

Primula veris L. o *Primula elatior* (L.) Hill, 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 prímula. 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 raíz de prímula.

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

¿Qué es la raíz de prímula?

Raíz de prímula es el nombre común utilizado para las raíces de la planta *Primula veris* L. o *Primula elatior* (L.) Hill.

Las conclusiones del HMPC solo abarcan los preparados de raíz de prímula que se obtienen secando y triturando las raíces o mediante una técnica para extraer compuestos colocando la materia vegetal en un disolvente (como etanol o metanol) para disolver los compuestos y formar un extracto líquido. A continuación, el disolvente se evapora total o parcialmente para obtener un extracto seco o blando.

Los medicamentos a base de plantas que contienen estos preparados a base de raíz de prímula suelen presentarse como infusiones de hierbas para beber y en forma líquida o sólida para administrar por vía oral.

Los preparados a base de raíz de prímula 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, teniendo en cuenta que lleva mucho tiempo utilizándose en la práctica, estos preparados a base de raíz de primula pueden utilizarse como expectorante (un medicamento que ayuda a sacar las flemas) en caso de tos asociada a los resfriados.

La mayoría de medicamentos que contienen raíz de primula solo deben utilizarse en adultos y adolescentes mayores de 12 años. Algunos preparados específicos pueden utilizarse en niños de entre 4 y 12 años de edad. Si los síntomas persisten o empeoran al cabo de una semana de uso del medicamento, debe consultarse a un médico o profesional sanitario cualificado. En el prospecto que acompaña al medicamento pueden encontrarse instrucciones detalladas sobre cómo administrar los medicamentos que contienen raíz de primula y quién puede tomarlos.

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

Las conclusiones del HMPC sobre el uso de estos medicamentos que contienen raíz de primula para la tos se fundamentan 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 hay datos que demuestran que llevan utilizándose así de manera segura al menos 30 años (incluidos los últimos 15 años en la UE). Además, el uso previsto no requiere supervisión médica.

En su evaluación, el HMPC tuvo en cuenta estudios de laboratorio que demostraban que la raíz de primula aumentaba la producción de secreciones de las vías respiratorias, reduciendo la viscosidad de las flemas y facilitando su expectoración. No existen estudios clínicos con preparados que contienen únicamente raíz de primula.

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 raíz de primula?

En el momento de la evaluación del HMPC, no se habían notificado efectos adversos con estos medicamentos.

La información sobre los riesgos de los medicamentos que contienen raíz de primula, 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 raíz de primula?

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

Otras informaciones sobre los medicamentos que contienen raíz de primula

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

Esta es la traducción del resumen originalmente redactado en inglés.