



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

5 de abril de 2016  
EMA/154066/2016

## **Medicamento a base de plantas: Resumen para el público general**

---

### **Aceite esencial de valeriana**

*Valeriana officinalis* 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 valeriana. 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 aceite esencial de valeriana.

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

#### **¿Qué es el aceite esencial de valeriana?**

«Aceite esencial de valeriana» es la denominación común utilizada para referirse al aceite esencial extraído de las partes subterráneas de la planta *Valeriana officinalis* L.

El aceite esencial de valeriana se obtiene dirigiendo un chorro de vapor a través de las partes subterráneas de la planta.

Los medicamentos a base de plantas que contienen aceite esencial de valeriana suelen presentarse en formas líquidas que deben tomarse por vía oral o añadirse al baño.

El aceite esencial de valeriana puede 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, el aceite esencial de valeriana puede emplearse para el alivio de los síntomas leves de tensión nerviosa y para ayudar a conciliar el sueño.



Los medicamentos que contienen aceite esencial de valeriana solo deben usarse en adultos y niños de más de 12 años de edad. Si los síntomas persisten mientras utiliza este medicamento, consulte a un médico o a un profesional de la salud. En el prospecto que acompaña al medicamento pueden encontrarse instrucciones detalladas sobre cómo administrar los medicamentos que contienen aceite esencial de valeriana y quién puede tomarlos.

## **¿Qué información respalda el uso de los medicamentos que contienen aceite esencial de valeriana?**

Las conclusiones del HMPC sobre el uso de medicamentos que contienen aceite esencial de valeriana para el alivio de los síntomas leves de tensión nerviosa y para ayudar a conciliar el sueño se fundamentan en el «uso tradicional» en estas afecciones. 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.

El HMPC señaló la falta de estudios clínicos realizados con medicamentos a base de aceite esencial de valeriana, pero tuvo en cuenta el uso bien documentado de este medicamento a base de plantas.

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 esencial de valeriana?**

Se han notificado efectos adversos con los medicamentos que contienen aceite esencial de valeriana. Estos incluyen náuseas y calambres abdominales.

Los pacientes con heridas abiertas, problemas de piel, fiebre elevada, infecciones graves y problemas cardíacos y circulatorios graves no deben darse baños con aceite esencial de valeriana.

La información sobre los riesgos asociados con los medicamentos que contienen aceite esencial de valeriana, incluidas las precauciones para su 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](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use).

## **¿Cómo se prueban en la UE los medicamentos que contienen aceite esencial de valeriana?**

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

## **Otras informaciones sobre los medicamentos que contienen aceite esencial de valeriana**

Si desea más información sobre la evaluación efectuada por el HMPC de los medicamentos que contienen aceite esencial de valeriana, 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](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Herbal_medicines_for_human_use). Para obtener más información sobre tratamientos con los medicamentos que contienen aceite esencial de valeriana, lea el prospecto que acompaña al medicamento o consulte a su médico o farmacéutico.

Esta es la traducción del resumen originalmente redactado en inglés.