



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/HMPC/446032/2013
Comité de Medicamentos a base de plantas (HMPC)

Medicamento a base de plantas: Resumen para el público general

Marrubio, sumidad florida de *Marrubium vulgare* L., herba

El presente documento resume las conclusiones científicas adoptadas por el Comité de Medicamentos a base de plantas (HMPC) sobre los usos medicinales de la sumidad florida de marrubio. 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 sumidad florida de marrubio.

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

¿Qué es la sumidad florida de marrubio?

Marrubio es el nombre común de la planta *Marrubium vulgare* L. La planta se cultiva o recolecta con el fin de obtener las partes aéreas para uso medicinal.

Los preparados de marrubio se obtienen triturando (reduciendo a trozos diminutos) o pulverizando las partes aéreas de la planta, haciendo un extracto líquido o prensando la planta para extraer el jugo.

Los medicamentos que contienen sumidad florida de marrubio se comercializan usualmente en forma triturada para tisanas o en formas sólidas o líquidas para tomar por vía oral.

La sumidad florida de marrubio 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, teniendo en cuenta que lleva mucho tiempo utilizándose en la práctica, la sumidad florida de marrubio puede emplearse de las siguientes maneras:

- como expectorante (medicamento para ayudar a expulsar las flemas) en pacientes con tos asociada a un resfriado;
- para tratar síntomas leves de dispepsia, como hinchazón abdominal y flatulencia;



- en pacientes con una pérdida transitoria del apetito.

La sumidad florida de marrubio solo debe usarse en adultos y adolescentes mayores de 12 años. Si los síntomas de tos persisten durante más de una semana, los pacientes deben consultar a un profesional sanitario cualificado. En el caso de la dispepsia y la pérdida de apetito, se aconseja a los pacientes consultar a un profesional sanitario si los síntomas duran más de dos semanas. En el prospecto que acompaña al medicamento pueden encontrarse instrucciones detalladas sobre cómo tomar los medicamentos que contienen sumidad florida de marrubio.

¿Qué información respalda el uso de los medicamentos que contienen sumidad florida de marrubio?

Las conclusiones del HMPC sobre el uso de medicamentos que contienen sumidad florida de marrubio en pacientes con tos, síntomas de dispepsia y pérdida de apetito 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 este modo en forma segura durante al menos 30 años (incluidos como mínimo 15 años en la UE). Además, el uso previsto no requiere supervisión médica.

En su evaluación, el HMPC consideró el uso bien documentado y prolongado de la sumidad florida de marrubio en las indicaciones aprobadas. El HMPC indicó que las sustancias amargas y los aceites esenciales que contiene el medicamento pueden estimular el apetito y las secreciones del revestimiento de las vías aéreas. Además, se han publicado estudios experimentales que indican diversas propiedades que podrían ayudar de forma plausible a pacientes con dispepsia leve. 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 sumidad florida de marrubio?

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

La información sobre los riesgos asociados con los medicamentos que contienen sumidad florida de marrubio, 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](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use).

¿Cómo se aprueban en la UE los medicamentos que contienen sumidad florida de marrubio?

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

Otras informaciones sobre los medicamentos que contienen sumidad florida de marrubio

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