



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

10 de julio de 2015  
EMA/HMPC/331455/2015  
Comité de Medicamentos a base de Plantas (HMPC)

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

---

### Vellosilla, partes aéreas con raíz de *Hieracium pilosella* L., herba cum radice

El presente documento resume las conclusiones científicas adoptadas por el Comité de Medicamentos a base de Plantas (HMPC) sobre los usos medicinales de las partes aéreas con raíz de vellosilla. 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 partes aéreas con raíz de vellosilla.

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

#### **¿Qué son las partes aéreas con raíz de vellosilla?**

«Partes aéreas con raíz de vellosilla» es el nombre común de las partes no enterradas (que pueden incluir las flores) y partes de la raíz de la planta *Hieracium pilosella* L. La planta se cultiva o recolecta con el fin de obtener las partes adecuadas para uso medicinal.

Las preparaciones a base de las partes aéreas con raíz de vellosilla se obtienen triturando (reduciendo a trozos diminutos) las partes secas de la planta.

Los medicamentos a base de plantas que contienen partes aéreas con raíz de vellosilla se presentan normalmente como preparados para beber en infusión y en formas sólidas para tomar por vía oral.

#### **¿Cuáles son las conclusiones del HMPC sobre sus usos medicinales?**

El HMPC llegó a la conclusión de que, teniendo en cuenta que llevan mucho tiempo utilizándose en la práctica, las partes aéreas con raíz de vellosilla pueden utilizarse como un diurético (un medicamento utilizado para aumentar la producción de orina) suave para el alivio de problemas leves de las vías urinarias.



Las partes aéreas con raíz de vellosilla solo deben utilizarse en adultos. Si los síntomas persisten después de 2 semanas de tratamiento, debe consultarse con un médico o un profesional sanitario cualificado. En el prospecto que acompaña al medicamento pueden encontrarse instrucciones detalladas sobre cómo tomar los medicamentos que contienen partes aéreas con raíz de vellosilla.

### **¿Qué información respalda el uso de los medicamentos que contienen partes aéreas con raíz de vellosilla?**

Las conclusiones del HMPC sobre el uso de medicamentos que contienen partes aéreas con raíz de vellosilla para el alivio de problemas leves de las vías urinarias 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 forma segura en estos casos durante 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 partes aéreas con raíz de vellosilla, pero tuvo en cuenta el uso consolidado de dichos medicamentos para los trastornos anteriormente señalados. Para más información, ver el informe de evaluación del HMPC.

### **¿Cuáles son los riesgos asociados a los medicamentos que contienen partes aéreas con raíz de vellosilla?**

Los medicamentos que contienen partes aéreas con raíz de vellosilla se toleran generalmente bien. En el momento de la evaluación por el HMPC, no se han comunicado efectos adversos con estos medicamentos.

No deben utilizarse medicamentos a base de partes aéreas con raíz de vellosilla en pacientes con trastornos en los que se recomienda reducir la ingesta de líquidos (como en el caso de insuficiencia cardíaca o renal graves).

La información sobre los riesgos asociados con los medicamentos que contienen partes aéreas con raíz de vellosilla, 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_medicine/Herbal_medicines_for_human_use).

### **¿Cómo se aprueban en la UE los medicamentos que contienen partes aéreas con raíz de vellosilla?**

Las solicitudes de autorización de comercialización y/o registro de los medicamentos que contienen partes aéreas con raíz de vellosilla 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 partes aéreas con raíz de vellosilla en los Estados miembros de la UE se deberá solicitar a las autoridades nacionales pertinentes.

### **Otras informaciones sobre los medicamentos que contienen partes aéreas con raíz de vellosilla**

Si desea más información sobre la evaluación efectuada por el HMPC de los medicamentos que contienen partes aéreas con raíz de vellosilla, incluidas las conclusiones del Comité, ver la pestaña «All documents» de la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: [ema.europa.eu/Find](http://ema.europa.eu/Find)

[medicine/Herbal medicines for human use](#). Para obtener más información sobre tratamientos con los medicamentos que contienen partes aéreas con raíz de vellosilla, lea el prospecto que acompaña al medicamento o consulte a su médico o farmacéutico.

Esta es la traducción del resumen para el público general del informe de evaluación original del HMPC, preparado en inglés por la Secretaría de la EMA.