



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

10 de julio de 2015
EMA/HMPC/332849/2015
Comité de Medicamentos a base de Plantas (HMPC)

Medicamento a base de plantas: Resumen para el público general

Agrimonia, sumidad florida de

Agrimonia eupatoria 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 agrimonia. 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 agrimonia.

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

¿Qué es la sumidad florida de agrimonia?

«Sumidad florida de agrimonia» es el nombre común de los vástagos floridos de la planta *Agrimonia eupatoria* L. La planta se cultiva o recolecta con el fin de obtener las partes adecuadas para uso medicinal.

Las preparaciones a base de sumidad florida de agrimonia se obtienen triturando (reduciendo a trozos diminutos) las partes correspondientes de la planta, una vez secas. Estas también pueden utilizarse para preparar extractos líquidos con agua y alcohol.

Los medicamentos a base de plantas que contienen sumidad florida de agrimonia se presentan normalmente como preparados para beber en infusión o como gargarismos. También se comercializan en forma de líquidos para aplicar sobre la piel o añadir al baño.

La sumidad florida de agrimonia puede encontrarse también combinada con otras sustancias vegetales en algunos medicamentos a base de plantas. Estas combinaciones no se contemplan en este resumen.



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

El HMPC concluyó que basándose en la experiencia adquirida por su larga tradición de uso, la sumidad florida de agrimonia puede tomarse por vía oral para el alivio de la diarrea leve, o utilizarse para hacer gárgaras y aliviar las inflamaciones leves de la boca y la garganta. Puede aplicarse sobre la piel para el alivio de pequeñas inflamaciones y heridas superficiales poco extensas.

La sumidad florida de agrimonia solo debe utilizarse en adultos y niños mayores de 12 años. En caso de que, durante el tratamiento, la diarrea dure más de 3 días o los síntomas de la boca, la garganta o la piel persistan más de 1 semana, debe consultarse a un médico o profesional sanitario cualificado. En el prospecto que acompaña al medicamento pueden encontrarse instrucciones detalladas sobre cómo tomar los medicamentos que contienen sumidad florida de agrimonia.

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

Las conclusiones del HMPC sobre el uso de medicamentos que contienen sumidad florida de agrimonia para el alivio de la diarrea leve, las inflamaciones leves de la boca y la garganta, las inflamaciones de la piel y las heridas se fundamentan en su «uso tradicional» en estas afecciones. 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 existe información sobre su utilización de forma segura en estos casos durante al menos 30 años (incluidos los últimos 15 años en la UE). Además, los usos previstos no requieren supervisión médica.

El HMPC señaló la falta de estudios clínicos realizados con medicamentos a base de sumidad florida de agrimonia, 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 sumidad florida de agrimonia?

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 agrimonia, 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 sumidad florida de agrimonia?

Las solicitudes de autorización de comercialización y/o registro de los medicamentos que contienen sumidad florida de agrimonia 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 agrimonia 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 agrimonia

Si desea más información sobre la evaluación efectuada por el HMPC de los medicamentos que contienen sumidad florida de agrimonia, incluidas las conclusiones del Comité, ver la pestaña «All documents» de la página web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use). Para obtener más información sobre tratamientos con los medicamentos que contienen sumidad florida de agrimonia, 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 inglés por el EMA.