



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

10 de julio de 2015
EMA/HMPC/334023/2015
Comité de Medicamentos a base de Plantas (HMPC)

Medicamento a base de plantas: Resumen para el público general

Amapola de California, partes aéreas de *Eschscholzia californica* Cham., herba

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 de la amapola de California. 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 de amapola de California.

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

¿Qué son las partes aéreas de la amapola de California?

«Partes aéreas de la amapola de California» es el nombre común de las partes no enterradas de la planta *Eschscholzia californica* Cham. La planta se cultiva o recolecta cuando está en floración con el fin de obtener las partes no enterradas para uso medicinal.

Las preparaciones de partes aéreas de amapola de California se obtienen reduciendo a polvo las partes no enterradas de la planta, una vez secas.

Los medicamentos a base de plantas que contienen partes aéreas de amapola de California se presentan normalmente en forma sólida, para tomar por vía oral.

¿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, las partes aéreas de la amapola de California se pueden usar para el alivio de los síntomas leves de tensión nerviosa y para ayudar a conciliar el sueño.

Las partes aéreas de la amapola de California solo deben utilizarse en adultos. Si los síntomas persisten después de 2 semanas de tratamiento, 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 partes aéreas de amapola de California.

¿Qué información respalda el uso de los medicamentos que contienen partes aéreas de amapola de California?

Las conclusiones del HMPC sobre el uso de medicamentos que contienen partes aéreas de amapola de California para el alivio de los síntomas leves de tensión nerviosa y para ayudar a conciliar el sueño 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, el uso previsto no requiere supervisión médica.

Las conclusiones del HMPC sobre el uso de medicamentos que contienen partes aéreas de amapola de California se basan en la experiencia adquirida por su uso a lo largo del tiempo. En esta evaluación, el HMPC también tuvo en cuenta los pocos estudios clínicos disponibles, incluyendo un estudio en pacientes con trastornos del sueño que sugiere un efecto positivo. 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 partes aéreas de amapola de California?

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 partes aéreas de amapola de California, 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 prueban en la UE los medicamentos que contienen partes aéreas de amapola de California?

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

Otras informaciones sobre los medicamentos que contienen partes aéreas de amapola de California

Si desea más información sobre la evaluación efectuada por el HMPC de los medicamentos que contienen partes aéreas de amapola de California, 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 partes aéreas de amapola de California, 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.