



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20 de octubre de 2015
EMA/498568/2015

Medicamento a base de plantas: Resumen para el público general

Alcaravea, fruto de

Carum carvi L., fructus

El presente documento resume las conclusiones científicas adoptadas por el Comité de Medicamentos a base de Plantas (HMPC) sobre los usos medicinales del fruto de alcaravea. 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 fruto de alcaravea.

Este resumen no está destinado a proporcionar consejos prácticos sobre cómo utilizar los medicamentos que contienen fruto de alcaravea. Para obtener información práctica sobre el tratamiento con medicamentos que contienen fruto de alcaravea, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

¿Qué es el fruto de alcaravea?

«Fruto de alcaravea» es el nombre común del fruto de la planta *Carum carvi* L. La planta se cultiva o recolecta con el fin de obtener el fruto para uso medicinal.

Los medicamentos a base de plantas que contienen fruto de alcaravea entero o triturado se presentan normalmente como preparados para beber en infusión.

¿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, los medicamentos a base de fruto de alcaravea pueden utilizarse para aliviar problemas del aparato digestivo como hinchazón y flatulencia.

Los medicamentos que contienen fruto de alcaravea solo deben usarlos adultos y adolescentes a partir de los 12 años de edad. Si los síntomas persisten al cabo de 2 semanas de tratamiento, debe consultarse a un médico o profesional sanitario cualificado. En el prospecto que acompaña al medicamento se pueden encontrar instrucciones detalladas sobre cómo utilizar los medicamentos que contienen fruto de alcaravea y quién puede usarlos.



¿Qué información respalda el uso de los medicamentos que contienen fruto de alcaravea?

Las conclusiones del HMPC sobre el uso de medicamentos que contienen fruto de alcaravea para aliviar problemas del aparato digestivo como hinchazón y flatulencia se basan en su «uso tradicional». Esto significa 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 que los datos clínicos sobre los efectos del fruto de alcaravea en los pacientes son incompletos, pero tuvo en cuenta el uso consolidado de este medicamento a base de plantas para tratar los problemas antesmencionados. Para más información, ver el informe de evaluación del HMPC.

¿Cuáles son los riesgos asociados a los medicamentos que contienen fruto de alcaravea?

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

El fruto de alcaravea no debe utilizarse en personas hipersensibles (alérgicas) al fruto de alcaravea, a otras plantas de la familia *Apiaceae* (*Umbelliferae*), como el hinojo, el anís, el apio, el cilantro y el eneldo, a la artemisa o al abedul.

La información sobre los riesgos asociados con los medicamentos que contienen fruto de alcaravea, 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 fruto de alcaravea?

Las solicitudes de autorización de comercialización y/o registro de los medicamentos que contienen fruto de alcaravea 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 concesión de licencias de los medicamentos que contienen fruto de alcaravea en los Estados miembros de la UE se deberá solicitar a las autoridades nacionales pertinentes.

Otras informaciones sobre los medicamentos que contienen fruto de alcaravea

Si desea más información sobre la evaluación efectuada por el HMPC de los medicamentos que contienen fruto de alcaravea, 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](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use). Para más información sobre el tratamiento con los medicamentos que contienen fruto de alcaravea, 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.