



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

9 de diciembre de 2015  
EMA/685398/2015

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

### Arándano, fruto seco de

*Vaccinium myrtillus* L., fructus siccus

El presente documento resume las conclusiones científicas adoptadas por el Comité de Medicamentos a Base de Plantas (HMPC) sobre los usos medicinales del fruto seco de arándano. Los Estados miembros de la UE tienen en cuenta las conclusiones del HMPC al evaluar las solicitudes para la autorización de los medicamentos a base de plantas que contienen fruto seco de arándano.

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

#### **¿Qué es el fruto seco de arándano?**

El fruto seco de arándano es el nombre común utilizado para el fruto seco de la planta *Vaccinium myrtillus* L.

Las conclusiones del HMPC solo abarcan el fruto seco de arándano y los preparados que se obtienen triturando el fruto seco maduro.

Los medicamentos a base de plantas que contienen este preparado a base de fruto seco de arándano suelen presentarse como infusiones de hierbas para beber o para enjuagarse la boca.

Los preparados a base de fruto seco de arándano pueden encontrarse también en combinación 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, este preparado a base de fruto seco de arándano puede emplearse para el tratamiento de la diarrea leve y la inflamación leve de la mucosa bucal.

Los medicamentos que contienen fruto seco de arándano solo deben utilizarse en adultos y niños mayores de 12 años. Si los síntomas persisten durante más de 3 días en el caso de la diarrea leve o durante más de 1 semana en el caso de la inflamación de la mucosa bucal, deberá consultarse a un médico o profesional sanitario cualificado. En el prospecto que acompaña al medicamento pueden



encontrarse instrucciones detalladas sobre cómo administrar los medicamentos que contienen fruto seco de arándano y quién puede tomarlos.

## **¿Qué información respalda el uso de los medicamentos que contienen fruto seco de arándano?**

Las conclusiones del HMPC sobre el uso de estos medicamentos que contienen fruto seco de arándano o preparados a base de fruto seco de arándano para el tratamiento de la diarrea leve y la inflamación leve de la mucosa bucal se fundamentan en el «uso tradicional». Esto quiere decir que, aunque no existan pruebas suficientes procedentes de ensayos clínicos, la eficacia de estos medicamentos a base de plantas es plausible y hay datos que demuestran que llevan utilizándose así de manera segura al menos 30 años (incluidos al menos los últimos 15 años en la UE). Además, el uso previsto no requiere supervisión médica.

El HMPC señaló la ausencia de estudios clínicos con el fruto seco de arándano para estos usos. En su evaluación, el HMPC tuvo en cuenta los resultados de los estudios en el ámbito de pruebas de laboratorio, que aunque limitados, indican que los taninos presentes en el fruto seco de arándano poseen propiedades antimicrobianas y astringentes que pueden explicar el uso tradicional del fruto seco de arándano para el tratamiento de la diarrea leve y la inflamación leve de la mucosa bucal.

Para más información sobre los estudios evaluados por el HMPC, véase el informe de evaluación del HMPC.

## **¿Cuáles son los riesgos asociados a los medicamentos que contienen fruto seco de arándano?**

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

La información sobre los riesgos de los medicamentos que contienen fruto seco de arándano, incluidas las precauciones para un uso seguro, puede consultarse en la monografía que se encuentra en la pestaña «All documents» del sitio web de la Agencia: [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 fruto seco de arándano?**

Las solicitudes de autorización de los medicamentos que contienen fruto seco de arándano deberán presentarse a las autoridades nacionales responsables en materia de medicamentos, quienes 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 fruto seco de arándano en los Estados miembros de la UE deberá solicitarse a las autoridades nacionales pertinentes.

## **Otras informaciones sobre los medicamentos que contienen fruto seco de arándano**

Si desea más información sobre la evaluación efectuada por el HMPC de los medicamentos que contienen fruto seco de arándano, incluidas las conclusiones del Comité, consulte la pestaña «All documents» del sitio web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Herbal\\_medicines\\_for\\_human\\_use](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use). Para obtener más información sobre tratamientos con los medicamentos que contienen fruto seco de arándano, lea el prospecto que acompaña al medicamento o consulte a su médico o farmacéutico.

Esta es la traducción del resumen originalmente redactado en inglés.