



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

9 de diciembre de 2015  
EMA/680058/2015

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

---

### Arándano, fruto fresco de

*Vaccinium myrtillus* L., fructus recens

El presente documento resume las conclusiones científicas adoptadas por el Comité de Medicamentos a base de Plantas (HMPC) sobre los usos medicinales del fruto fresco de arándano. 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 fresco de arándano. Este resumen no está destinado a proporcionar consejos prácticos sobre cómo utilizar los medicamentos que contienen fruto fresco de arándano. Para obtener información práctica sobre los medicamentos que contienen fruto fresco de arándano, lea el prospecto que acompaña al medicamento o consulte a su médico o farmacéutico.

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

El fruto fresco de arándano es la denominación común del fruto fresco de la planta *Vaccinium myrtillus* L.

Las conclusiones del HMPC solo abarcan los preparados de fruto fresco de arándano que se obtienen mediante una técnica para extraer compuestos colocando el material vegetal en un disolvente (como el metanol), que se evapora a continuación para obtener un extracto seco.

Los medicamentos a base de plantas que contienen preparados a base de fruto fresco de arándano suelen presentarse en forma sólida, para administrar por la boca.

Los preparados a base de fruto fresco 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 llevan mucho tiempo utilizándose, estos preparados a base de fruto fresco de arándano pueden emplearse para aliviar la incomodidad y la



pesadez de las piernas relacionadas con problemas menores de circulación y aliviar los síntomas de la hemorragia en la piel en capilares sanguíneos.

Estos medicamentos solo deben utilizarse en pacientes adultos y durante un periodo no superior a 4 semanas. 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 se pueden encontrar instrucciones detalladas sobre cómo utilizar los medicamentos que contienen fruto fresco de arándano y quién puede tomarlos.

## **¿Qué información respalda el uso de medicamentos que contiene fruto fresco de arándano?**

Las conclusiones del HMPC sobre el uso de estos medicamentos que contienen preparados a base de fruto fresco de arándano para aliviar la incomodidad y la pesadez de las piernas relacionadas con problemas menores de circulación y aliviar los síntomas de la hemorragia en la piel en capilares sanguíneos se fundamentan en el «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 hay datos que demuestran que lleva utilizándose así de manera segura al menos 30 años (incluidos los últimos 15 años en la UE). Además, el uso previsto no requiere supervisión médica.

En su evaluación, el HMPC tuvo en cuenta estudios en el ámbito de pruebas de laboratorio que indican que los arándanos son ricos en antocianinas, las cuales, según se cree, mejoran la circulación sanguínea, ya que relajan y dilatan (ensanchan) los vasos sanguíneos, además de protegerlos frente a posibles daños. También se piensa que reparan los capilares sanguíneos afectados por daños en la circulación local. En su evaluación, el HMPC también tuvo en cuenta los estudios clínicos sobre trastornos del sistema circulatorio que se llevaron a cabo hace entre 30 y 40 años. Aun cuando se observaron posibles efectos beneficiosos, el desarrollo de los estudios presentó limitaciones, por lo que las conclusiones del HMPC sobre el uso de los medicamentos que contienen fruto fresco de arándano se basan en que llevan mucho tiempo utilizándose en la práctica.

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 arándanos?**

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 fresco de arándano, incluidas las precauciones para su uso seguro, pueden 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 prueban en la UE los medicamentos que contienen arándanos?**

Las solicitudes de autorización de los medicamentos que contienen arándanos 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 arándanos en los Estados miembros de la UE deberá solicitarse a las autoridades nacionales pertinentes.

### **Otras informaciones sobre los medicamentos que contienen arándanos**

Si desea más información sobre la evaluación efectuada por el HMPC de los medicamentos que contienen arándanos, incluidas las conclusiones del Comité, consulte la pestaña «All documents» del sitio 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 obtener más información sobre tratamientos con los medicamentos que contienen arándanos, lea el prospecto que acompaña al medicamento o consulte a su médico o farmacéutico.

Esta es la traducción del resumen originalmente redactado en inglés.