



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20 de octubre de 2015  
EMA/828134/2015

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

---

### Lino, semilla de

*Linum usitatissimum* L., semen

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

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

#### ¿Qué es la semilla de lino?

«Semilla de lino» es el nombre común de las semillas de la planta *Linum usitatissimum* L. Las semillas maduras y secas para uso medicinal se obtienen de plantas cultivadas.

Los medicamentos a base de plantas que contienen semilla de lino, también conocida como *Lini semen*, se administran por vía oral.

La semilla de lino puede encontrarse también combinada 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 ha llegado a la conclusión de que la semilla de lino puede utilizarse para tratar el estreñimiento habitual o en circunstancias en las que se requiere que las heces sean más blandas para facilitar el tránsito.

El HMPC ha llegado también a la conclusión de que, teniendo en cuenta que lleva mucho tiempo utilizándose en la práctica, la semilla de lino puede utilizarse para aliviar las molestias gastrointestinales leves (del estómago y el intestino).



La semilla de lino solo debe usarse en adultos y niños de más de 12 años de edad. Si el estreñimiento persiste durante más de 3 días o las molestias gastrointestinales leves durante más de 7 días, mientras se está tomando semilla de lino, se debe consultar 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 semilla de lino y quién puede usarlos.

### **¿Cómo actúan los medicamentos que contienen semilla de lino?**

La semilla de lino se hincha con el agua en el intestino para formar una sustancia de consistencia gelatinosa densa (mucílago). Esto ayuda a ablandar las heces y facilita el tránsito intestinal. Además, al hincharse, la semilla de lino dilata el intestino y provoca un efecto de estiramiento que acelera el paso de las heces por el mismo.

Es probable que el mucílago de la semilla de lino forme una capa que recubra la mucosa del tubo digestivo, lo que la protegería de la irritación. Este efecto puede reducir las molestias gastrointestinales.

### **¿Qué información respalda el uso de los medicamentos que contienen semilla de lino?**

Las conclusiones del HMPC sobre el uso de la semilla de lino para tratar el estreñimiento se basan en su «uso tradicional». Esto significa que existen datos en la literatura científica que ofrecen pruebas de la eficacia y seguridad de la semilla de lino cuando se usa de esta forma, los que abarcan un periodo como mínimo de 10 años en la UE.

En esta evaluación, el HMPC tuvo en cuenta un cierto número de estudios clínicos que mostraban el efecto de la semilla de lino sobre el estreñimiento y las heces duras. Los estudios demostraron que la semilla de lino reduce el estreñimiento habitual.

Las conclusiones del HMPC sobre el uso de medicamentos que contienen semilla de lino para aliviar las molestias gastrointestinales leves se basan en su «uso tradicional» en este trastorno. 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 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.

Aunque existe un estudio clínico inicial disponible sobre la semilla de lino en el tratamiento de las molestias gastrointestinales leves, es demasiado limitado para poderlo usar como prueba, por lo que las conclusiones del HMPC para esta indicación se basan en que lleva mucho tiempo utilizándose en la práctica.

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 semilla de lino?**

Se han notificado efectos secundarios frecuentes (observados en 1 a 10 pacientes de cada 100) con la semilla de lino, como la hinchazón abdominal. Muy raramente se han notificado reacciones alérgicas, a veces graves.

La semilla de lino no debe utilizarse en pacientes con dificultad para tragar o con cualquier problema de garganta.

La semilla de lino no debe utilizarse para tratar el estreñimiento en pacientes con un cambio brusco de hábitos intestinales de más de 2 semanas de duración, ni con hemorragia anal no diagnosticada, ni en caso de que el estreñimiento no se alivie a pesar del uso de laxantes. Tampoco debe utilizarse en pacientes con bloqueo o constricción anómala del tubo digestivo, parálisis intestinal o dilatación anormal del intestino grueso, ni tampoco con enfermedades del esófago (el tubo que comunica la boca con el estómago).

La información sobre los riesgos asociados con los medicamentos que contienen semilla de lino, 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 semilla de lino?**

Las solicitudes de autorización de comercialización y/o registro de los medicamentos que contienen semilla de lino deberán 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 semilla de lino en los Estados miembros de la UE se deberá solicitar a las autoridades nacionales pertinentes.

## **Otras informaciones sobre los medicamentos que contienen semilla de lino**

Si desea más información sobre la evaluación efectuada por el HMPC de los medicamentos que contienen semilla de lino, 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 semilla de lino, 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.