



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/HMPC/296580/2012
Comité de Medicamentos a base de Plantas (HMPC)

Medicamento a base de plantas: Resumen para el público general

Jengibre, raíz de *Zingiber officinale* Roscoe, rhizoma

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

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

¿Qué es el jengibre?

«Jengibre» es el nombre común utilizado para referirse al rizoma (tallo subterráneo) entero o cortado de *Zingiber officinale*. La planta se cultiva o recolecta con el fin de obtener el rizoma para uso medicinal.

Las reprecaciones de la planta se obtienen mediante secado y pulverización del rizoma. Los medicamentos a base de plantas que contienen jengibre se comercializan normalmente en forma sólida y se toman por vía oral.

¿Cuáles son las conclusiones del HMPC sobre sus usos medicinales?

El HMPC llegó a la conclusión de que el jengibre puede utilizarse en adultos para prevenir las náuseas y vómitos provocados por el mareo en los viajes.

También concluyó que, basándose en la experiencia adquirida por su larga tradición de uso, el jengibre puede utilizarse en adultos para tratar los síntomas en problemas estomacales e intestinales leves (incluyendo distensión y flatulencia), y en adultos y niños mayores de 6 años para tratar los síntomas del mareo en los viajes.

En el prospecto que acompaña al medicamento pueden encontrarse instrucciones detalladas sobre cómo tomar los medicamentos que contienen jengibre.



¿Cómo actúan los medicamentos que contienen jengibre?

No se conoce por completo el mecanismo por el que el jengibre actúa sobre el estómago y el intestino, pero funciona bloqueando determinados receptores de la hormona 5HT₃, conocida como serotonina, que está implicada en la contracción de la musculatura lisa del estómago y el intestino. Cuando la serotonina se une a dichos receptores, provoca náuseas y vómitos.

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

El HMPC concluyó que el uso de medicamentos que contienen jengibre para prevenir las náuseas y vómitos del mareo en los viajes se basa en su «uso bien establecido» para esta indicación. Esto significa que existen datos bibliográficos que aportan pruebas científicas de su eficacia y seguridad cuando se emplean de este modo, que abarcan un periodo de al menos 10 años en la UE.

En esta evaluación, el HMPC tuvo en cuenta varios estudios clínicos realizados con el jengibre, sobre su eficacia para el tratamiento de diversos trastornos. En particular, el jengibre se comparó con placebo (un tratamiento simulado) y con otros tratamientos para prevenir las náuseas y vómitos del mareo en los viajes. Los resultados mostraron que el jengibre fue más eficaz que el placebo y tan eficaz como otros medicamentos para prevenir el mareo en los viajes.

Las conclusiones del HMPC sobre el uso de medicamentos que contienen jengibre para tratar los síntomas del mareo en los viajes y los problemas estomacales e intestinales leves se basan en su «uso tradicional» para estas indicaciones. 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 existe información sobre su utilización de una modo seguro en estos casos durante al menos 30 años (de los cuales, como mínimo durante 15 años se haya utilizado en la UE). Además, estos usos previstos no requieren supervisión médica.

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 jengibre?

Se han comunicado efectos secundarios frecuentes (observados en 1 a 10 pacientes de cada 100) con el jengibre, la mayoría de los cuales afectan al estómago y el intestino: malestar estomacal, eructos, dispepsia (ardor de estómago) y náuseas (ganas de vomitar).

La información sobre los riesgos asociados con los medicamentos que contienen jengibre, 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 aprueban en la UE los medicamentos que contienen jengibre?

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

Otras informaciones sobre los medicamentos que contienen jengibre

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