

COMITÉ DE MEDICAMENTOS A BASE DE PLANTAS (HMPC)

PASSIFLORA INCARNATA L., HERBA

PASIFLORA

Resumen del informe de evaluación del HMPC para el público general

En el presente documento se resume el **informe de evaluación** adoptado por el Comité de Medicamentos a base de Plantas (HMPC). En él se expone la información disponible sobre el uso terapéutico de una sustancia vegetal y las conclusiones del Comité tras haber evaluado los datos. Si desea más información sobre las conclusiones del HMPC, le aconsejamos que consulte **la monografía comunitaria** sobre plantas de este medicamento. Las monografías describen el dictamen científico del HMPC sobre medicamentos a base de plantas, en particular su composición, cómo se usan, para qué se utilizan, cómo actúan y cómo usarlos de forma segura.

¿Cuál es la composición de los medicamentos a base de pasiflora?



Los medicamentos a base de pasiflora contienen las partes aéreas (tallos, hojas, flores y fruta) de la planta de la pasiflora. El nombre botánico en latín de la planta es *Passiflora incarnata* L. La pasiflora es una planta herbácea trepadora perenne originaria de Norteamérica, Centroamérica y América del Sur. La planta se cultiva y se cosecha para obtener las partes aéreas desecadas para uso terapéutico (sustancia vegetal).

NOTA IMPORTANTE: Esta imagen tiene por finalidad proporcionar información adicional sobre el origen de la sustancia/preparado vegetal y no incitar la recogida de la planta en estado silvestre.

Los medicamentos a base de pasiflora se elaboran a partir de varios preparados herbáceos y se presentan en forma de comprimidos, cápsulas, gotas o infusión de hierbas (tisana) para su administración por vía oral.

Los preparados elaborados a partir de la pasiflora se pueden encontrar también combinados con otras sustancias vegetales que tienen los mismos efectos. Cada una de estas combinaciones será objeto de una evaluación por separado por parte del HMPC.

¿Para qué se utilizan los medicamentos a base de pasiflora?

Los medicamentos a base de pasiflora se usan tradicionalmente para aliviar los síntomas leves de estrés mental y para ayudar a dormir mejor en adultos y adolescentes de más de 12 años de edad.

El uso en estas indicaciones se basa exclusivamente en el uso tradicional.

Muchos medicamentos tradicionales a base de plantas no se han investigado a fondo con los métodos científicos actuales. La legislación farmacéutica comunitaria permite registrar oficialmente los medicamentos tradicionales a base de plantas basándose en su uso tradicional, siempre que se puedan tomar de forma segura sin necesidad del control de un facultativo médico a efectos de diagnóstico, prescripción y seguimiento de un tratamiento. Se considerará que existe uso tradicional del medicamento cuando haya tenido un uso farmacológico durante un período mínimo de 30 años, de los cuales al menos 15 años en la Comunidad.

¿Cómo se usan los medicamentos a base de pasiflora?

Los medicamentos a base de pasiflora pueden tomarse a partir de los 12 años. Estos medicamentos no están recomendados para uso en niños menores de 12 años debido a la escasez de datos sobre su utilización en esta población.

La dosis y la posología de los medicamentos a base de pasiflora dependen de las razones por las que se toman y de la formulación del medicamento utilizado. En el prospecto proporcionado con cada medicamento figuran las instrucciones detalladas para su uso.

Generalmente estos medicamentos se toman tres o cuatro veces al día. Para más información, consulte la sección 4.2 «Posología y forma de administración» de la monografía comunitaria sobre la pasiflora.

¿Cómo actúan los medicamentos a base de pasiflora?

Se desconoce cómo actúan los medicamentos a base de pasiflora en el alivio de los síntomas leves de estrés mental y de ayuda a dormir mejor.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con los medicamentos a base de pasiflora?

Para avalar la eficacia de los medicamentos a base de pasiflora, el HMPC ha revisado datos de la literatura científica y los resultados de cuatro estudios clínicos realizados entre 1998 y 2005. Para evaluar como actúan los medicamentos a base de pasiflora se han realizado estudios sobre diferentes tipos de extracto de pasiflora en modelos de laboratorio. Estos estudios han avalado los efectos conocidos de los medicamentos en la inducción del sueño y la reducción de la ansiedad pero todavía no está claro qué componentes de la planta son los responsables de estos efectos. Otros estudios realizados en modelos de laboratorio han examinado la forma en la que uno de los componentes de la pasiflora puede reducir la ansiedad a dosis más altas que las utilizadas en humanos pero no han aclarado cómo los medicamentos a base de pasiflora afectan a la ansiedad.

Los resultados de los estudios clínicos tenían una utilidad limitada porque en ellos participaron pocos pacientes, no compararon los medicamentos a base de pasiflora con otros tratamientos ni evaluaron sus efectos en otras dolencias. No obstante, uno de los estudios avaló el uso de los medicamentos a base de pasiflora para aliviar los síntomas del estrés.

El HMPC constató que el uso tradicional de la pasiflora en la UE está bien documentado desde hace al menos 30 años en manuales acreditados. Las primeras pruebas se remontan a 1938. Partiendo de la larga experiencia tradicional, el HMPC concluyó que la eficacia de los medicamentos a base de

pasiflora es plausible aunque será necesario realizar otros estudios para demostrar exhaustivamente la eficacia de acuerdo a normas actuales.

¿Cuál es el riesgo asociado a los medicamentos a base de pasiflora?

Por lo general, los medicamentos a base de pasiflora suelen tolerarse bien. La literatura disponible recoge un caso de hipersensibilidad (alergia) y uno de náuseas (ganas de vomitar) y taquicardia (palpitaciones del corazón anormalmente rápidas). No hay indicios de que los medicamentos a base de pasiflora sean dañinos cuando se usan en condiciones normales.

La lista completa de efectos secundarios comunicados sobre los medicamentos a base de pasiflora puede encontrarse en el prospecto.

Las personas que pudieran ser hipersensibles (alérgicas) a la pasiflora no deben tomar medicamentos a base de pasiflora.

Como medida de precaución, no se recomienda su utilización durante el embarazo y la lactancia debido a la ausencia de estudios que evalúen los efectos de estos medicamentos en el feto o el embarazo.

El uso tradicional de los medicamentos a base de pasiflora indica la posibilidad de que puedan causar somnolencia y afectar a la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Los pacientes afectados no deberán conducir ni utilizar máquinas.

Otras informaciones sobre los medicamentos a base de pasiflora

El uso farmacológico de la pasiflora forma parte de la fitoterapia europea tradicional.

En el prospecto que acompaña a cada producto puede encontrarse información importante sobre la utilización del medicamento a base de plantas tradicional a base de plantas. Lea detenidamente esta información antes de utilizar el producto.

Si desea más información sobre la evaluación del HMPC de *Passiflora incarnata* L., herba consulte la monografía comunitaria sobre plantas, el informe de evaluación del HMPC, el resumen de los comentarios recibidos durante el periodo de consulta pública y otros documentos relacionados que se encuentran [aquí](#).

Fecha de la última actualización del presente resumen: enero de 2009.