

# COMUNICACIÓN SOBRE RIESGOS DE MEDICAMENTOS PARA PROFESIONALES SANITARIOS

Ref: 2006/ 06  
20 de julio de 2006

## NOTA INFORMATIVA

### EXTRACTO DE LA RAÍZ DE “*CIMICIFUGA RACEMOSA*” Y LESIONES HEPÁTICAS

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha recibido información del Comité de Plantas Medicinales de la EMEA (Agencia Europea de Medicamentos) respecto de la posible asociación del uso del extracto de la planta conocida como “*Cimicifugae racemosae rhizoma*” con lesiones hepáticas agudas.

El extracto de la raíz “*Cimicifuga racemosa*” está comercializado en España en diversos productos comerciales (ver anexo 1), que se utilizan para el tratamiento de síntomas ligados a la menopausia, tales como sofocos, sudoración, trastornos del sueño y nerviosismo.

Aunque se ha notificado una diversidad de casos de lesiones hepáticas agudas de distinta gravedad en todo el mundo, solo en cuatro parece haber una secuencia temporal razonable con el producto y, aún en estos, la relación de causalidad no ha podido ser establecida con garantías. En España, el Sistema de Farmacovigilancia no tenía registrado ningún caso en el momento de realizar la presente nota.

No obstante, debido a la gravedad potencial del problema y como medida de precaución, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, en línea con la nota publicada por la EMEA, recomienda seguir las siguientes instrucciones:

#### Recomendaciones a los pacientes:

- Los usuarios de los productos que contienen el extracto de la raíz de *Cimicifuga racemosa*, deben suspender la toma del medicamento y consultar a su médico si observan alguno de los siguientes síntomas: cansancio anormal, dolor de estómago con náuseas, orina de color coñac, piel y blanco de los ojos amarillentos (ictericia).
- Aquellos pacientes que hayan sufrido anteriormente alguna enfermedad o alteración del hígado no deberían iniciar el uso de estos medicamentos; si estuvieran ya tomándolos deberían consultar a su médico sobre la conveniencia de continuar con el tratamiento.
- Los usuarios del producto que no hayan experimentado ninguna anomalía y hayan observado una mejoría clara en los síntomas relacionados con la menopausia, pueden continuar con el mismo.

#### Recomendaciones a los profesionales sanitarios:

- Se debe interrogar a los pacientes sospechosos de tener una lesión hepática aguda, sin una clara etiología, sobre el uso de plantas medicinales, bien en forma de productos farmacéuticos o bien adquiridos en herbolarios u otros establecimientos, y concretamente del uso de productos que contengan *Cimicifuga racemosa*.

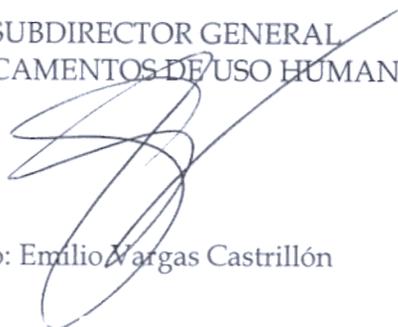
- Si se sospecha en algún caso la asociación con los productos que contengan *Cimicifuga racemosa*, se debe notificar lo antes posible al centro de farmacovigilancia correspondiente de su Comunidad Autónoma.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha iniciado los procedimientos para remitir el problema al Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano con la finalidad de aclarar en lo posible la relación de causalidad con el producto y tomar las decisiones reguladoras que se consideren apropiadas. De todo ello se informará oportunamente a los profesionales sanitarios y a los ciudadanos en general

Puede consultarse la nota publicada por la EMEA en en siguiente enlace: [“EMEA Public Statement On Herbal Medicinal Products Containing \*Cimicifugae Racemosae Rhizoma\* \(Black Cohosh, Root\) - Serious Hepatic reactions –“](#)

Finalmente se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas al Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente

EL SUBDIRECTOR GENERAL  
DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO



Fdo: Emilio Vargas Castrillón

## NOTA INFORMATIVA 2006/06

### ANEXO 1:

#### Productos comercializados en España que contienen *Cimicifuga racemosa* rhizoma.

Código Nacional	Descripción	Composición
650087	AQUICIMIX 120 COMPRIMIDOS	Cimicifuga racemosa, exto. seco 6,5 mg
650088	AQUICIMIX 180 COMPRIMIDOS	Cimicifuga racemosa, exto. seco 6,5 mg
650086	AQUICIMIX 60 COMPRIMIDOS	Cimicifuga racemosa, exto. seco 6,5 mg
998559	AVALA 6,5MG 30 CAPSULAS DURAS	Cimicifuga racemosa, exto. seco 6,5 mg
998567	AVALA 6,5MG 60 CAPSULAS DURAS	Cimicifuga racemosa, exto. seco 6,5 mg
931550	CLIMADONNA 6,5MG 30 CAPSULAS	Cimicifuga racemosa, exto. seco 6,5 mg
969576	CLIMADONNA 6,5MG 60 CAPSULAS	Cimicifuga racemosa, exto. seco 6,5 mg
745521	EXTRACTO DE CIMICIFUGA ALACAN COMPRIMIDOS, 120 COM	Cimicifuga racemosa, exto. seco 6,5 mg
746370	EXTRACTO DE CIMICIFUGA ALACAN COMPRIMIDOS, 180 COM	Cimicifuga racemosa, exto. seco 6,5 mg
745307	EXTRACTO DE CIMICIFUGA ALACAN COMPRIMIDOS, 60 COMP	Cimicifuga racemosa, exto. seco 6,5 mg
762203	FLUXILAN 6,5MG 120 COMPRIMIDOS	Cimicifuga racemosa, exto. seco 6,5 mg
762302	FLUXILAN 6,5MG 180 COMPRIMIDOS	Cimicifuga racemosa, exto. seco 6,5 mg
762187	FLUXILAN 6,5MG 60 COMPRIMIDOS	Cimicifuga racemosa, exto. seco 6,5 mg
773119	IODOCAFEDRINA 100G SOLUCION	Cimicifuga en combinación con otras plantas
848812	MENOFEM 60 COMPRIMIDOS	Cimicifuga racemosa, exto. seco 2,86 mg
725648	REMIFEMIN 20MG 100 COMPRIMIDOS	Cimicifuga racemosa, exto. seco equivalente a 20mg
726208	REMIFEMIN 20MG 200 COMPRIMIDOS	Cimicifuga racemosa, exto. seco equivalente a 20mg
725309	REMIFEMIN 20MG 60 COMPRIMIDOS	Cimicifuga racemosa, exto. seco equivalente a 20mg
650404	YMEA, 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	Cimicifuga racemosa, exto. seco 6,5 mg
650561	YMEA, 60 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	Cimicifuga racemosa, exto. seco 6,5 mg