

EMA/HMPC/313600/2013
Udvalget for Plantelægemidler (HMPC)

Plantelægemiddel - sammendrag til offentligheden

Ispaghula-frøskaller

Plantago ovata Forssk., seminis tegumentum

Dette er et sammendrag af Udvalget for Plantelægemidler (HMPC) videnskabelige konklusioner om den medicinske anvendelse af ispaghula-frøskaller. EU's medlemsstater tager hensyn til HMPC's konklusioner, når de vurderer ansøgninger om godkendelse af plantelægemidler, der indeholder ispaghula-frøskaller.

Dette sammendrag er ikke en praktisk vejledning i, hvordan plantelægemidler, der indeholder ispaghula-frøskaller, anvendes. Hvis du ønsker praktiske oplysninger om anvendelsen af lægemidler med ispaghula-frøskaller, kan du læse indlægssedlen, der ligger i lægemiddelpakningen, eller kontakte din læge eller dit apotek.

Hvad er ispaghula-frøskaller?

Ispaghula-frøskaller er fællesnavnet for frøskaller fra planten *Plantago ovata* Forssk. Planten dyrkes eller indsamles for at høste frøene til medicinsk anvendelse.

Ispaghula-frøskaller anvendes i deres naturlige form eller forarbejdes ved pulverisering af frøskallerne.

Plantelægemidler med ispaghula-frøskaller fås normalt i fast form til indtagelse gennem munden.

Hvad er HMPC's konklusioner vedrørende den medicinske anvendelse?

HMPC konkluderede, at ispaghula-frøskaller kan anvendes til behandling af ofte tilbagevendende forstoppelse (der ikke skyldes en fysisk ændring i et organ) og ved tilstande, hvor det ønskes at blødgøre afføringen for at nedsætte smerter ved passage, såsom rifter i endetarmsåbningen (analfissurer) og hæmorroider samt efter operationer i endetarmen og eller tarmåbningen. HMPC konkluderede desuden, at ispaghula-frøskaller kan anvendes, når der er behov for øget daglig indtagelse af kostfibre, som f.eks. hos patienter med forstoppelse på grund af irriteret tyktarm, eller i kombination med diæt ved forhøjet kolesterolindhold i blodet (hyperkolesterolæmi).

Ispaghula-frøskaller skal indtages med rigelig væske. De skal tages om dagen mindst ½-1 time før eller efter eventuel anden medicin og ikke lige før sengetid. Til behandling af forstoppelse og til at blødgøre afføringen kan ispaghula-frøskaller anvendes af voksne og børn over seks år. Til forebyggelse af

indtagelsen af kostfibre, bør isphagula-frøskaller kun anvendes hos voksne og børn over 12 år. Hvis forstoppelsen ikke aftager efter tre dage, bør der søges råd hos en læge eller på apoteket. Anvendelse af isphagula-frøskaller ved forhøjet kolesterol skal altid foregå i samråd med læge.

Detaljerede anvisninger for, hvordan lægemidler med isphagula-frøskaller skal anvendes, og hvem der kan bruge dem, findes i indlægssedlen i lægemiddelpakningen.

Hvordan virker isphagula-frøskaller som lægemiddel?

Ispaghula-frøskaller indeholder kostfibre, som ved opblanding med vand danner en geléagtig masse, der virker som et mildt afføringsmiddel. Det føres gennem fordøjelsessystemet og gør afføringen blødere ved at øge vandindholdet. Samtidig smøres tarmen, hvilket letter passagen af afføringen. Ved at øge afføringens volumen, øges desuden spændingen i tarmvæggen og sætter derved gang i tarmbevægelserne.

Den nøjagtige måde, hvorpå isphagula-frøskaller nedsætter kolesterolindholdet, er ikke fuldstændig kendt.

Hvilken dokumentation underbygger den medicinske anvendelse af isphagula-frøskaller?

HMPC's konklusioner om anvendelsen af lægemidler med isphagula-frøskaller bygger på den "almindeligt anerkendte anvendelse". Det betyder, at der findes litteraturoplysninger med videnskabelig dokumentation for virkning og sikkerhed ved denne anvendelse i en periode på mindst 10 år i EU.

I sin vurdering af isphagula-frøskaller til behandling af forstoppelse gennemgik HMPC en række kliniske undersøgelser med over 900 patienter, der viste, at isphagula-frøskaller er effektive som mildt afføringsmiddel. Undersøgelser hos patienter med irritable tyktarm viste ikke virkning på selve sygdommen, men gavnlig virkning hos de patienter, der desuden havde forstoppelse. Deres effektivitet til at blødgøre afføringen er påvist i en række undersøgelser, hvor isphagula-frøskaller blev sammenlignet med placebo (en virkningsløs behandling) hos patienter med hæmorroider. En række undersøgelser har endvidere vist, at behandling med isphagula-frøskaller medførte en mindre reduktion i blodets kolesterolindhold.

Nærmere oplysninger om de undersøgelser, HMPC har vurderet, findes i HMPC's vurderingsrapport.

Hvilke risici er der forbundet med lægemidler, der indeholder isphagula-frøskaller?

Ved brug af lægemidler med isphagula-frøskaller er beskrevet bivirkninger, herunder tarmluft og oppustethed. Der er risiko for dannelse af hård, tør afføring, navnlig hvis isphagula-frøskaller tages med for lidt væske. Desuden kan der forekomme allergiske reaktioner i form af løbende næse (rhinitis), røde og irriterede øjne (konjunktivitis), vejrtrækningsbesvær (bronkospasme) og svær allergisk reaktion (anafylaksi). Ved håndtering af pulverpræparater bør man derfor undgå at indånde pulveret, da dette kan medføre allergisk overfølsomhed og eventuel udvikling af allergi.

HMPC anbefaler, at lægemidler med isphagula-frøskaller ikke anvendes til patienter med pludseligt ændrede afføringsvaner, der varer i mere end to uger; eller til patienter der af ukendt årsag har blødning fra endetarmen; eller manglende evne til at komme af med afføringen efter brug af afføringsmiddel. Det bør heller ikke anvendes hos patienter med sygdomme, der medfører forsnævring i mave-tarm-systemet, eller hos patienter med halsproblemer eller vanskeligheder ved at synke.

Yderligere oplysninger om risici forbundet med lægemidler, der indeholder ispaghula-frøskaller, herunder passende forholdsregler, som skal følges med henblik på sikker anvendelse, findes i monografien under fanebladet "All documents" på Det Europæiske Lægemiddelagenturs websted: ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use.

Hvordan godkendes lægemidler, der indeholder ispaghula-frøskaller, i EU?

Ansøgninger om godkendelse af lægemidler, der indeholder ispaghula-frøskaller, skal indsendes til de nationale lægemiddelmyndigheder, som vurderer ansøgningen om plantelægemidlet og tager hensyn til HMPC's videnskabelige konklusioner.

Oplysninger om anvendelse og godkendelse i EU's medlemsstater af lægemidler, der indeholder ispaghula-frøskaller, skal indhentes fra de relevante nationale myndigheder.

Andre oplysninger om lægemidler, der indeholder ispaghula-frøskaller

Yderligere oplysninger om HMPC's vurdering af lægemidler, der indeholder ispaghula-frøskaller, herunder detaljerede oplysninger om udvalgets konklusioner, findes under fanebladet "All documents" på Det Europæiske Lægemiddelagenturs websted: ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med lægemidler, der indeholder ispaghula-frøskaller, kan du læse indlægssedlen, der ligger i lægemiddelpakningen, eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette er en oversættelse af den originale, offentlige vurderingsrapport fra HMPC. Rapporten er forberedt på Engelsk af EMA sekretariatet.