



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/HMPC/313692/2013
Udvalget for Plantelægemidler (HMPC)

Plantelægemiddel - sammendrag til offentligheden

Ispaghula-frø

Plantago ovata Forssk., semen

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

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

Hvad er ispaghula-frø?

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

Ispaghula-frø anvendes i form af hele, tørrede frø eller forarbejdes ved pulverisering af frøene.

Plantelægemidler med ispaghula-frø fås sædvanligvis i fast form til indtagelse gennem munden.

Hvad er HMPC's konklusioner vedrørende den medicinske anvendelse?

HMPC konkluderede, at ispaghula-frø 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. Ispaghula-frø skal indtages med rigelig væske. Det skal tages om dagen mindst ½-1 time før eller efter indtagelse af eventuel anden medicin og ikke lige før sengetid. Ispaghula-frø kan anvendes hos voksne og børn over 6 år. Hvis forstoppelsen ikke aftager efter tre dage, bør der søges råd hos en læge eller på apoteket.

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



Hvordan virker ispaghula-frø som lægemiddel?

Ispaghula-frø 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 forbedrer passagen af afføringen. Ved at øge afføringens volumen, øges desuden spændingen i tarmvæggen og sætter derved gang i tarmbevægelserne.

Hvilken dokumentation underbygger den medicinske anvendelse af lægemidler med ispaghula-frø?

HMPC's konklusioner om anvendelsen af lægemidler med ispaghula-frø er baseret på deres "almindelig anerkendte anvendelse" til disse tilstande. Det betyder, at der findes litteraturoplysninger, der danner videnskabelig dokumentation for deres virkning og sikkerhed ved denne anvendelse i en periode på mindst 10 år i EU.

I sin vurdering af ispaghula-frø til behandling af forstoppelse gennemgik HMPC en række kliniske undersøgelser, som blev udført med ispaghula-frøskaller, der har samme indholdsstoffer. Ispaghula-frøskallerne er blevet undersøgt hos mere end 900 patienter, og det er blevet påvist, at virke som et mildt afføringsmiddel. Oplysningerne om ispaghula-frøskaller understøtter derfor brugen af ispaghula-frø som et afføringsmiddel. Ispaghula-frøenes evne til at blødgøre afføring er baseret på den afførende virkning, men der findes ingen specifikke oplysninger herom.

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

Hvilke risici er der forbundet med lægemidler, der indeholder ispaghula-frø?

Ved brug af lægemidler med ispaghula-frø er beskrevet bivirkninger, herunder tarmluft og oppustethed. Der er risiko for dannelse af hård, tør afføring, navnlig hvis ispaghula-frø 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 inhalation af pulveret derfor undgås, da dette kan medføre allergisk overfølsomhed og eventuel udvikling af allergi.

HMPC anbefaler, at ispaghula-frø 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. De bør heller ikke anvendes til patienter med sygdomme, der medfører forsnævring i mave-tarm-systemet, eller til patienter med halsproblemer eller vanskeligheder ved at synke.

Yderligere oplysninger om risici forbundet med lægemidler, der indeholder ispaghula-frø, 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-frø, i EU?

Ansøgninger om godkendelse af lægemidler, der indeholder ispaghula-frø, 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-frø, skal indhentes fra de relevante nationale myndigheder.

Andre oplysninger om lægemidler, der indeholder ispaghula-frø

Yderligere oplysninger om HMPC's vurdering af lægemidler, der indeholder ispaghula-frø, 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](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use). Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med lægemidler, der indeholder ispaghula-frø, 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 er forberedt på Engelsk af EMA sekretariatet.