



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/HMPC/322933/2013
Udvalget for Plantelægemidler (HMPC)

Plantelægemiddel - sammendrag til offentligheden

Psylliumfrø

Plantago afra L. et *Plantago indica* L., semen

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

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

Hvad er psylliumfrø?

Psylliumfrø er fællesnavnet for frø af planten *Plantago afra* L. et *Plantago indica* L. Planten dyrkes eller indsamles for at høste frøene til medicinsk brug.

Psylliumfrø anvendes i form af modne, hele, tørrede frø eller forarbejdes ved pulverisering af disse frø.

Plantelægemidler indeholdende psylliumfrø fås sædvanligvis i fast form til indtagelse gennem munden.

Hvad er HMPC's konklusioner vedrørende den medicinske anvendelse?

HMPC har konkluderet, at psylliumfrø kan anvendes til behandling af ofte tilbagevendende forstoppelse (der ikke skyldes en fysisk ændring i et organ) og ved tilstande, hvor det er ønskeligt at blødgøre afføringen for at nedsætte smerter ved passage, såsom rifter i endetarmsåbningen (analfissurer) og hæmoroider samt efter operationer i endetarmen og eller tarmåbningen (anus)

Psylliumfrø 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. Psylliumfrø 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 psylliumfrø skal anvendes, og hvem der kan bruge dem, findes i indlægssedlen i lægemiddelpakningen.



Hvordan virker psylliumfrø som lægemiddel?

Psylliumfrø 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.

Hvilken dokumentation underbygger den medicinske anvendelse af psylliumfrø?

HMPC's konklusioner om anvendelsen af lægemidler med psylliumfrø til behandling af forstoppelse og til blødgøring af afføring bygger på deres "almindeligt anerkendte anvendelse". Det betyder, at der findes litteraturoplysninger med videnskabelig dokumentation for virkning og sikkerhed ved denne anvendelse i en periode på mindst ti år i EU.

I sin vurdering gennemgik HMPC en række kliniske undersøgelser med isphagula-frø og ispaghula-frøskaller, der har samme indholdsstoffer som psylliumfrø. Undersøgelserne viser, at de virker let afførende. Psylliumfrøs evne til at blødgøre afføringen er baseret på den afførende virkning, og 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 psylliumfrø?

Der er beskrevet bivirkninger ved brug af lægemidler indeholdende psylliumfrø, herunder tarmluft og oppustethed. Der er risiko for dannelse af hård, tør afføring, navnlig hvis psylliumfrø 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 overfølsomhed og eventuel udvikling af allergi.

HMPC anbefaler, at lægemidler med psylliumfrø 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 psylliumfrø, 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 psylliumfrø, i EU?

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

Andre oplysninger om lægemidler, der indeholder psylliumfrø

Yderligere oplysninger om HMPC's vurdering af lægemidler, der indeholder psylliumfrø, 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 psylliumfrø, 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.