



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/HMPC/322933/2013
Επιτροπή Φαρμάκων Φυτικής Προέλευσης (HMPC)

Φάρμακο φυτικής προέλευσης: περίληψη για το κοινό

Σπέρματα ψυλλίου

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

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη των επιστημονικών πορισμάτων της Επιτροπής Φαρμάκων Φυτικής Προέλευσης (HMPC) σχετικά με τις φαρμακευτικές χρήσεις των σπόρων ψυλλόχορτου. Τα πορίσματα της HMPC λαμβάνονται υπόψη από τα κράτη μέλη της ΕΕ κατά την αξιολόγηση των αιτήσεων για αδειοδότηση των φαρμάκων φυτικής προέλευσης που περιέχουν σπόρους ψυλλόχορτου.

Το παρόν έγγραφο δεν αποσκοπεί στην παροχή πρακτικών συμβουλών σχετικά με τον τρόπο χρήσης των φαρμάκων που περιέχουν σπέρματα ψυλλίου. Για πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη χρήση φαρμάκων που περιέχουν σπέρματα ψυλλίου, οι ασθενείς πρέπει να συμβουλευούνται το φύλλο οδηγιών χρήσης που συνοδεύει το φάρμακο ή να επικοινωνούν με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό τους.

Τι είναι οι σπόροι ψυλλόχορτου;

Σπέρμα ψυλλίου είναι η κοινή ονομασία των σπόρων του φυτού *Plantago afra* L. et *Plantago indica* L. Το συγκεκριμένο φυτό καλλιεργείται ή συλλέγεται προκειμένου τα σπέρματά του να αξιοποιηθούν για ιατρικές χρήσεις.

Τα σπέρματα ψυλλίου χρησιμοποιούνται υπό μορφή πλήρως ανεπτυγμένων, ολόκληρων, ξηρών σπόρων ή υπό μορφή παρασκευασμάτων που προέρχονται από την κονιοποίηση των σπερμάτων.

Τα φάρμακα φυτικής προέλευσης που περιέχουν σπέρματα ψυλλίου διατίθενται συνήθως σε στερεή μορφή για λήψη από το στόμα.

Ποια είναι τα πορίσματα της HMPC σχετικά με τις ιατρικές χρήσεις του φαρμάκου;

Η HMPC απεφάνθη ότι τα σπέρματα ψυλλίου μπορούν να χρησιμοποιηθούν για τη θεραπεία της καθ' ἑξιν δυσκοιλιότητας (δυσκοιλιότητα μη προκαλούμενη από φυσική αλλαγή σε κάποιο όργανο) και σε περιπτώσεις όπου είναι επιθυμητό το μαλάκωμα των κοπράνων για τη μείωση του πόνου κατά την κένωση, όπως οι πρωκτικές ραγάδες, οι αιμορροΐδες, καθώς και μετά από χειρουργική επέμβαση στον πρωκτό και στο ορθό.



Τα σπέρματα ψυλλίου πρέπει να λαμβάνονται με άφθονα υγρά. Πρέπει να λαμβάνονται κατά τη διάρκεια της ημέρας τουλάχιστον μισή με μία ώρα πριν ή μετά τη λήψη άλλων φαρμάκων και όχι αμέσως πριν από την κατάκλιση. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε ενήλικες ή παιδιά ηλικίας άνω των 6 ετών. Εάν η δυσκοιλιότητα δεν υποχωρήσει μετά από 3 ημέρες, απευθυνθείτε στον γιατρό ή στον φαρμακοποιό σας. Λεπτομερείς οδηγίες σχετικά με τον τρόπο λήψης των φαρμάκων που περιέχουν σπόρους ψυλλόχορτου, καθώς και ποια άτομα μπορούν να τα χρησιμοποιήσουν περιλαμβάνονται στο φύλλο οδηγιών χρήσης που συνοδεύει το φάρμακο.

Πώς δρουν τα σπέρματα ψυλλίου ως φάρμακο;

Τα σπέρματα ψυλλίου περιέχουν εδώδιμες φυτικές ίνες οι οποίες, όταν αναμειγνύονται με νερό σχηματίζουν μια μάζα με μορφή γέλης η οποία δρα ως ήπιο υπακτικό (φάρμακο για την αντιμετώπιση της δυσκοιλιότητας). Διαπερνά το πεπτικό σύστημα και μαλακώνει τα κόπρανα αυξάνοντας την περιεκτικότητά τους σε νερό. Ταυτόχρονα, οι σπόροι ψυλλόχορτου λιπαίνουν το έντερο, γεγονός που βελτιώνει τη διάβαση των κοπράνων. Αυξάνοντας τον όγκο των κοπράνων αυξάνει επίσης την τάση στα τοιχώματα του εντέρου, με αποτέλεσμα την ενεργοποίηση της κινητικότητας του εντέρου.

Ποια στοιχεία υποστηρίζουν τη χρήση των φαρμάκων που περιέχουν σπέρματα ψυλλίου;

Τα πορίσματα της ΗΜΡC σχετικά με τη χρήση των φαρμάκων που περιέχουν σπέρματα ψυλλίου για την αντιμετώπιση της καθ' ἑξίν δυσκοιλιότητας και το μαλάκωμα των κοπράνων βασίζονται στην καθιερωμένη χρήση τους. Αυτό σημαίνει ότι υπάρχουν βιβλιογραφικά δεδομένα τα οποία παρέχουν επιστημονικές αποδείξεις για την αποτελεσματικότητα και την ασφάλειά τους για τη συγκεκριμένη χρήση και τα οποία καλύπτουν χρονικό διάστημα τουλάχιστον 10 ετών στην ΕΕ.

Στην αξιολόγησή της, η ΗΜΡC εξέτασε αρκετές κλινικές μελέτες με σπέρματα ισπαγούλης (isphagula seed) και φλοιό ισπαγούλης (isphaghula husk) που περιέχουν συστατικά παρόμοια με τα σπέρματα ψυλλίου. Από τις εν λόγω μελέτες προκύπτει μέτριου βαθμού αποτελεσματικότητα των συγκεκριμένων φυτικών συστατικών. Η αποτελεσματικότητα των σπερμάτων ψυλλίου στο μαλάκωμα των κοπράνων βασίζεται στις υπακτικές τους ιδιότητες, χωρίς να υπάρχουν συγκεκριμένα δεδομένα.

Για λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με τις μελέτες που έχουν αξιολογηθεί από την ΗΜΡC, ανατρέξτε στην έκθεση αξιολόγησης της ΗΜΡC.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με τα φάρμακα που περιέχουν σπέρματα ψυλλίου;

Έχουν αναφερθεί ανεπιθύμητες ενέργειες με φάρμακα που περιέχουν σπέρματα ψυλλίου, μεταξύ των οποίων μετεωρισμός και διάταση της κοιλιάς (πρήξιμο στην περιοχή της κοιλιάς). Υπάρχει κίνδυνος συσσώρευσης σκληρών, ξηρών κοπράνων, ειδικότερα εάν τα σπέρματα ψυλλίου καταπίνονται χωρίς αρκετό υγρό. Επίσης, ενδέχεται να εμφανιστούν αλλεργικές αντιδράσεις, μεταξύ των οποίων ρινίτιδα (καταρροή), επιπεφυκίτιδα (ερυθρότητα και φλεγμονή του λευκού τμήματος του οφθαλμού), βρογχόσπασμος (υπερβολική και παρατεταμένη σύσπασση των μυών των αεραγωγών) και αναφυλαξία (σοβαρή αλλεργική αντίδραση). Κατά τον χειρισμό του παρασκευάσματος κόνεως, πρέπει να αποφεύγετε την εισπνοή κόνεως καθώς ενδέχεται να προκληθεί αλλεργική ευαισθητοποίηση και ανάπτυξη αλλεργιών.

Η ΗΜΡC εισηγήθηκε ότι τα φάρμακα που περιέχουν σπέρματα ψυλλίου δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται από ασθενείς με αιφνίδια αλλαγή στη δραστηριότητα του εντέρου, η οποία διαρκεί περισσότερες από 2 εβδομάδες, ούτε από ασθενείς με ανεξήγητη αιμορραγία από το ορθό και αδυναμία κένωσης μετά τη χρήση υπακτικού. Επίσης, δεν πρέπει να χορηγούνται σε ασθενείς με παθήσεις που σχετίζονται με

στένωση του στομάχου και του εντέρου, καθώς και σε ασθενείς με δυσκολία κατάποσης ή προβλήματα στον φάρυγγα.

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τους κινδύνους που συνδέονται με τα φάρμακα που περιέχουν σπέρματα ψυλλίου, περιλαμβανομένων των κατάλληλων προφυλάξεων σχετικά με την ασφαλή τους χρήση, περιλαμβάνονται στη μονογραφία που υπάρχει στην ενότητα «All documents» στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use.

Πώς εγκρίνονται τα φάρμακα που περιέχουν σπέρματα ψυλλίου στην ΕΕ;

Όλες οι αιτήσεις για την αδειοδότηση των φαρμάκων που περιέχουν σπέρματα ψυλλίου πρέπει να υποβάλλονται στις εθνικές αρχές που είναι αρμόδιες για τα φάρμακα, οι οποίες θα αξιολογούν την αίτηση για το φάρμακο φυτικής προέλευσης και θα λαμβάνουν υπόψη τα επιστημονικά πορίσματα της ΗΜΡC.

Για πληροφορίες σχετικά με τη χρήση και την αδειοδότηση των φαρμάκων που περιέχουν σπέρματα ψυλλίου στα κράτη μέλη της ΕΕ πρέπει να απευθυνθείτε στις αρμόδιες εθνικές αρχές.

Λοιπές πληροφορίες για τα φάρμακα που περιέχουν σπόρους ψυλλόχορτου

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την αξιολόγηση των φαρμάκων που περιέχουν σπέρματα ψυλλίου από την ΗΜΡC, περιλαμβανομένων των πορισμάτων της επιτροπής, περιλαμβάνονται στην ενότητα «All documents» στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με φάρμακα που περιέχουν σπέρματα ψυλλίου, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης που συνοδεύει το φάρμακο ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Το παρόν έγγραφο αποτελεί τη μετάφραση της πρωτότυπης σύνοψης της Έκθεσης Αξιολόγησης της ΗΜΡC για το κοινό, η οποία έχει συνταχθεί στην Αγγλική γλώσσα από τον EMA.