



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/HMPC/322933/2013
Comité de Medicamentos a base de Plantas (HMPC)

Medicamento a base de plantas: Resumen para el público general

Plantago, semilla de

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

El presente documento resume las conclusiones científicas adoptadas por el Comité de Medicamentos a base de Plantas (HMPC) sobre los usos medicinales de la semilla de plantago. Los Estados miembros de la UE tienen en cuenta las conclusiones del HMPC al evaluar las solicitudes para la concesión de autorización de comercialización o registro de los medicamentos a base de plantas que contienen semilla de plantago.

Este resumen no está destinado a proporcionar consejos prácticos sobre cómo utilizar los medicamentos que contienen semilla de plantago. Para obtener información práctica sobre los medicamentos que contienen semilla de plantago, lea el prospecto que acompaña al medicamento o consulte a su médico o farmacéutico.

¿Qué es la semilla de plantago?

El término «semilla de plantago» es la nombre común de la semilla de las especies vegetales *Plantago afra* L. et *Plantago indica* L. Estas especies se cultivan o se recolectan por sus semillas, que se emplean con fines medicinales.

La semilla de plantago se emplea en forma de semillas maduras, enteras y secas, o de preparaciones obtenidas mediante pulverización de las semillas.

Los medicamentos a base de plantas que contienen semilla de plantago se presentan habitualmente en forma sólida y se ingieren por vía oral.

¿Cuáles son las conclusiones del HMPC sobre sus usos medicinales?

El HMPC llegó a la conclusión de que la semilla de plantago se puede utilizar para el tratamiento del estreñimiento habitual (estreñimiento que no está provocado por algún cambio físico en un órgano) y en condiciones en las que es deseable ablandar las heces para reducir el dolor en el momento de la defecación, como cuando existen fisuras anales, hemorroides o después de intervenciones quirúrgicas del ano o en el recto.



La semilla de plantago debe ingerirse con líquido abundante. Debe administrarse durante el día, al menos de media a una hora antes o después de otros medicamentos y nunca inmediatamente antes de acostarse. La semilla de plantago puede emplearse en adultos o niños a partir de los 6 años de edad. Si el estreñimiento no se resuelve en el plazo de 3 días, es preciso consultar a un médico o a un farmacéutico.

En el prospecto que acompaña al medicamento, pueden encontrarse instrucciones detalladas sobre cómo tomar los medicamentos que contienen semilla de plantago y sobre quién puede tomarlos.

¿Cómo actúan los medicamentos que contienen semilla de plantago?

Las semillas de plantago contienen fibra alimentaria que, mezclada con agua, forma una masa gelatinosa que actúa como laxante (medicamento empleado para tratar el estreñimiento) suave. A medida que avanza por el sistema digestivo, ablanda las heces al aumentar su contenido en agua. Al mismo tiempo, la semilla de plantago lubrica el intestino, lo que mejora el tránsito de las heces. Al aumentar el volumen de éstas, también aumenta la tensión en la pared intestinal, estimulando el movimiento del intestino.

¿Qué información respalda el uso de los medicamentos que contienen semilla de plantago?

Las conclusiones del HMPC sobre el uso de los medicamentos que contienen semilla de plantago para el tratamiento del estreñimiento habitual y para ablandar las heces se basan en su «uso bien establecido». Esto significa que existen datos bibliográficos que aportan pruebas científicas sobre su eficacia y su seguridad, cuando se emplean de este modo, que abarcan un periodo mínimo de 10 años en la UE.

En su evaluación, el HMPC tuvo en cuenta numerosos estudios clínicos realizados con semilla de ispágula y con cutícula de la semilla de ispágula que contienen ingredientes similares a los de la semilla de plantago, y que demuestran su efecto como laxante suave. La eficacia de la semilla de plantago para ablandar las heces se basa en sus efectos laxantes y no se dispone de información específica.

Para más información sobre los estudios evaluados por el HMPC, véase el informe de evaluación del HMPC.

¿Cuáles son los riesgos asociados a los medicamentos que contienen semilla de plantago?

Se han comunicado efectos secundarios por el uso de medicamentos que contienen semilla de plantago, como flatulencia y distensión abdominal (hinchazón del vientre). Existe riesgo de que se fore una masa de heces secas y duras, especialmente si la semilla se ingiere sin suficiente de líquido. También pueden producirse reacciones alérgicas como rinitis (moqueo), conjuntivitis (enrojecimiento e inflamación de la inflamación del blanco de los ojos), broncoespasmo (contracción excesiva y prolongada de los músculos de las vías respiratorias) y anafilaxia (reacción alérgica grave). Al manipular la preparación en polvo, debe evitarse su inhalación, ya que puede producir sensibilización y la posible aparición de alergias.

El HMPC recomendó no utilizar los medicamentos que contienen semilla de plantago en pacientes con un cambio repentino en los hábitos intestinales que persista durante más de 2 semanas, ni en pacientes con sangrado rectal no diagnosticado e imposibilidad de defecar tras el uso de un laxante. Tampoco debe emplearse en pacientes con enfermedades que conlleven estrechamiento del estómago o del intestino, ni en pacientes con dificultad para tragar o problemas de garganta.

La información sobre los riesgos asociados a los medicamentos que contienen semilla de plantago, incluidas las precauciones para su uso seguro, puede consultarse en la monografía que se encuentra en la pestaña «All documents» de la página web de la Agencia Europea de Medicamentos:

ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use.

¿Cómo se aprueban en la UE los medicamentos que contienen semilla de plantago?

Las solicitudes de autorización de comercialización y/o registro de los medicamentos que contienen semilla de plantago tienen que presentarse a las autoridades nacionales responsables en materia de medicamentos, que evaluarán la solicitud de comercialización del medicamento a base de plantas y tomarán en consideración las conclusiones científicas del HMPC.

La información sobre el uso y la autorización de comercialización de los medicamentos que contienen semilla de plantago en los Estados miembros de la UE se deberá solicitar a las autoridades nacionales competentes.

Otras informaciones sobre los medicamentos que contienen semilla de plantago

Si desea más información sobre la evaluación efectuada por el HMPC de los medicamentos que contienen semilla de plantago, incluida información detallada sobre las conclusiones del Comité, ver la pestaña «All documents» en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos:

ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use. Para obtener más información sobre el tratamiento con los medicamentos que contienen semilla de plantago, lea el prospecto que acompaña al medicamento o consulte a su médico o farmacéutico.

Esta es la traducción del sumario para el público general del informe de evaluación original del HMPC, el cual fue preparado en inglés por el EMA.