



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/HMPC/322933/2013
Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali Erbali (HPMC)

Mediċina erbali: sommarju għall-pubbliku

Żerriegħa tal-Psyllium

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

Dan id-dokument huwa sommarju tal-konklużjonijiet xjentifiċi li wasal għalihom il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali Erbali (HMPC) dwar l-użu mediċinali taż-żerriegħa tal-psyllium. Il-konklużjonijiet tal-HMPC jiġu kkunsidrati mill-Istati Membri tal-UE waqt l-evalwazzjoni tal-applikazzjonijiet għal-liċenzjar ta' mediċini erbali li fihom iż-żerriegħa tal-psyllium.

Dan is-sommarju mhux maħsub biex jipprovdi pariri prattiki dwar l-użu ta' mediċini li fihom iż-żerriegħa tal-psyllium. Għal informazzjoni prattika dwar l-użu tal-mediċini taż-żerriegħa tal-psyllium, il-pazjenti għandhom jaqraw il-fuljett ta' tagħrif li jakkumpanja l-mediċina jew jikkuntattjaw lit-tabib jew lill-ispizjar tagħhom.

X'inh i żerriegħa tal-psyllium?

Iż-żerriegħa tal-psyllium huwa l-isem komuni għaž-żerriegħa tal-pjanta *Plantago afra* L. et *Plantago indica* L. Il-pjanta hija kkultivata jew miġbura sabiex tinkiseb żerriegħa għal użu mediċinali.

Iż-żerriegħa tal-psyllium tintuża fil-forma ta' żrieragħ misjurin, shaħ, imnixxin jew bħala preparazzjonijiet magħmulin mit-tifrik taż-żerriegħa.

Mediċini erbali li fihom iż-żerriegħa tal-psyllium normalment huma disponibbli f'forom solidi sabiex jittieħdu mill-ħalq.

X'inhuma l-konklużjonijiet tal-HMPC dwar l-użu mediċinali tiegħu?

L-HMPC ikkonkluda li iż-żerriegħa tal-psyllium tista' tintuża għall-kura ta' stitikezza abitwali (stitikezza mhux ikkawżata minn tibdil fiżiku għal organu) u f'kundizzjonijiet fejn it-trattib tal-feċi huwa mixtieq sabiex jitnaqqas l-uġiġ meta dan jgħaddi, bħal xquq anali, emorrojdi u wara kirurgija fl-anus jew fir-rektum.

Iż-żerriegħa tal-psyllium għandha tittieħed ma' ħafna likwidu. Għandha tittieħed matul il-jum għallinqas nofs siegħa sa siegħa qabel jew wara li tieħu mediċini oħrajn u mhux minnufih qabel ħin l-irquad. Tista' tintuża f'adulti jew tfal li għandhom iktar minn 6 snin. Jekk l-istitikezza ma tgħaddix wara



tlett ijiem, għandu jiġi kkonsultat tabib jew spizjar. Struzzjoni dettaljata dwar kif tiegħu mediċini taż-żerriegħa tal-psyllium u dwar min jista' jużahom tista' tinstab fil-fuljett ta' tagħrif li jiġi mal-mediċina.

Kif taħdem iż-żerriegħa tal-psyllium bħala mediċina?

Iż-żerriegħa tal-psyllium fiha fibra dietarja li meta titħallat mal-ilma tiffurma massa simili għal ġel li taħdem bħala lassattiv ħafif (mediċina użata għall-kura tal-istitikezza). Tinżel tul is-sistema diġestiva u tagħmel il-feċi aktar rotob billi żżid il-kontenut tal-ilma tagħhom. Fl-istess ħin, iż-żerriegħa tal-psyllium tillubrifika l-intestini u dan itejjeb it-transitu tal-feċi. Billi żżid il-kompożizzjoni tal-feċi, hija żżid ukoll it-tensjoni fil-ħitan tal-imsaren u dan iqanqal movimenti tal-imsaren.

X'evidenza tappoġġa l-użu tal-mediċini taż-żerriegħa tal-psyllium?

Il-konklużjonijiet tal-HMPC dwar l-użu tal-mediċini taż-żerriegħa tal-psyllium għall-kura ta' stitikezza abitwali u sabiex trattab il-feċi huma bbażati fuq l-użu stabbilit sew' tagħhom. Dan ifisser li hemm dejta biblijografika li tipprova evidenza xjentifika tal-effikaċja u tas-sigurtà tagħhom meta jintużaw b'dan il-mod, li tkopri perjodu ta' mill-inqas 10 snin fl-UE.

Fil-valutazzjoni tiegħu, l-HMPC qies għadd ta' studji kliniċi biż-żerriegħa tal-ispaghula u bil-fosdqa tal-ispaghula li fiha ingredjenti simili għaż-żerriegħa tal-psyllium, u wera l-effett tagħha bħala lassattiv ħafif. L-effikaċja taż-żerriegħa tal-psyllium fit-trattib tal-feċi hija bbażata fuq l-effetti lassattivi tagħha u ma hemm ebda dejta speċifika disponibbli.

Għal informazzjoni dettaljata dwar l-istudji vvalutati mill-HMPC, ara r-rapport ta' valutazzjoni tal-HMPC.

X'inhuma r-riskji assoċjati mal-mediċini taż-żerriegħa tal-psyllium?

Effetti sekondarji ġew irrapportati b'mediċini taż-żerriegħa tal-psyllium, inkluż gass u distensjoni addominali (nefha taż-żaqq). Hemm ir-riskju ta' fformar ta' feċi iebes u xott, b'mod partikolari jekk iż-żerriegħa tal-psyllium tinbela mingħajr likwidu biżżejjed. Jistgħu jsejnhu reazzjonijiet allergiċi inkluż rinite (flissjoni), kongunktivite (ħmura u infjammazzjoni tal-abjad tal-għajnejn), bronkospażmu (kontrazzjoni eċċessiva u mtawwla tal-muskoli tal-passaġġi tal-arja) u anafilassi (reazzjoni allergika severa). Meta tkun qed tmiss il-preparazzjoni tat-trab, it-teħid tat-trab man-nifs għandu jiġi evitat minħabba li dan jista' jwassa għal sensitizzazzjoni allergika u għal żvilupp potenzjali ta' allergiji.

L-HMPC rrakkomanda li iż-żerriegħa tal-psyllium ma għandhiex tintuża f'pazjenti b'tibdil f'daqqa fid-drawwa tal-imsaren li jibqa' preżenti għal aktar minn ġimagħtejn, u f'pazjenti bi fsada mhux spjegata mir-rektum u nuqqas milli jgħaddu l-feċi wara l-użu ta' lassattiv. Lanqas ma għandha tintuża f'pazjenti b'kundizzjonijiet li jinvolvu tidjiq tal-istonku u tal-imsaren, u f'pazjenti li għandhom diffikultà biex jibilgħu jew li għandhom problemi bil-gerżuma tagħhom.

Aktar informazzjoni dwar ir-riskji assoċjati mal-mediċini taż-żerriegħa tal-psyllium, inklużi l-prekawżjonijiet xierqa għall-użu sigur tagħhom, tinsab fil-monografu taħt it-tab 'Id-dokumenti kollha' fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use).

Kif jiġu approvati fl-UE l-mediċini taż-żerriegħa tal-psyllium?

Kwalunkwe applikazzjoni għal-liċenzjar ta' mediċini li fihom iż-żerriegħa tal-psyllium għandha titressaq lill-awtoritajiet nazzjonali responsabbli mill-prodotti mediċinali li ser jivvalutaw l-applikazzjoni għall-mediċina erbali u jqisu l-konklużjonijiet xjentifiċi tal-HMPC.

L-informazzjoni dwar l-użu u l-liċenzjar tal-mediċini taż-żerriegħa tal-psyllium fl-Istati Membri tal-UE għandha tinkiseb mill-awtoritajiet nazzjonali rilevanti.

Aktar informazzjoni dwar il-mediċini taż-żerriegħa tal-psyllium

Aktar informazzjoni dwar il-valutazzjoni tal-HMPC tal-mediċini taż-żerriegħa tal-psyllium, inklużi d-dettalji tal-konklużjonijiet tal-Kumitat, tinsab taħt it-tab 'Id-dokumenti kollha' fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use. Għal aktar informazzjoni rigward il-kura bil-mediċini taż-żerriegħa tal-psyllium, aqra l-fuljett ta' tagħrif li jakkumpanja l-mediċina jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Din hija traduzzjoni tas-Sommarju għall-Pubbliku tar-Rapport ta' Valutazzjoni oriġinali tal-HMPC li ġie ppreparat bl-Ingliš mis-Segretarjat tal-EMA.