



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/HMPC/322933/2013

Comité dos Medicamentos à Base de Plantas (HMPC)

## **Medicamento à base de plantas: resumo destinado ao público**

---

### **Semente de psílio**

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

Este é um resumo das conclusões científicas adotadas pelo Comité dos Medicamentos à Base de Plantas (HMPC) sobre as utilizações medicinais das sementes de psílio. As conclusões do HMPC são tomadas em consideração pelos Estados-Membros da UE ao avaliarem pedidos de aprovação relativos a medicamentos à base de plantas que contenham semente de psílio.

Este resumo não se destina a fornecer recomendações práticas sobre a utilização de medicamentos que contêm sementes de psílio. Para obter informações práticas sobre a utilização de medicamentos que contêm sementes de psílio, os doentes devem ler o Folheto Informativo que acompanha o medicamento ou contactar o seu médico ou farmacêutico.

#### **O que é a semente de psílio?**

Semente de psílio é o nome comum para a semente da planta *Plantago afra* L. et *Plantago indica* L. Trata-se de uma planta que é cultivada ou colhida para se obterem sementes para utilização medicinal.

A semente de psílio é utilizada na forma de sementes maduras, inteiras e secas, ou sob a forma de preparações obtidas pela redução das sementes a pó.

Os medicamentos à base de plantas que contêm sementes de psílio estão habitualmente disponíveis em formas sólidas, destinadas a serem tomadas por via oral.

#### **Quais são as conclusões do HMPC sobre as suas utilizações medicinais?**

O HMPC concluiu que a semente de psílio pode ser utilizada para o tratamento da obstipação (prisão de ventre) comum (obstipação não causada por uma alteração física de um órgão) e em situações nas quais se deseja um amolecimento das fezes para reduzir a dor aquando da sua evacuação, tais como fissuras anais, hemorroidas e após a cirurgia ao ânus ou reto.

A semente de psílio deve ser ingerida com quantidades abundantes de líquido. Deve ser tomada durante o dia pelo menos meia hora a uma hora antes ou depois da toma de outros medicamentos e não imediatamente antes da hora de deitar. Pode ser utilizada em adultos ou crianças com idade superior a 6 anos. Caso a obstipação não se resolva ao fim de 3 dias, deve falar com um médico ou

---

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



farmacêutico. O folheto informativo incluído no medicamento fornece instruções detalhadas acerca do modo de toma dos medicamentos com semente de psílio e sobre quem pode tomá-los.

## **Como funciona a semente de psílio?**

As sementes de psílio contêm uma fibra alimentar que, quando misturada com água, forma uma massa tipo gel que funciona como um laxante ligeiro (medicamento utilizado para o tratamento da obstipação), amolecendo as fezes ao aumentar o seu teor em água. Ao mesmo tempo, a semente de psílio lubrifica o intestino, o que melhora o trânsito fecal. Ao aumentar o volume fecal, aumenta também a tensão na parede intestinal, o que desencadeará o movimento dos intestinos.

## **Quais são as evidências que suportam a utilização de medicamentos que contêm semente de psílio?**

As conclusões do HMPC relativas à utilização dos medicamentos que contêm semente de psílio para o tratamento da obstipação comum e para o amolecimento das fezes baseiam-se no seu “uso bem estabelecido”. Ou seja, existem dados bibliográficos que fornecem evidências científicas da sua eficácia e segurança quando utilizados desta forma, cobrindo um período de pelo menos 10 anos na UE.

Na sua avaliação, o HMPC teve em conta uma série de estudos clínicos com sementes e com tegumento de ispagula, que contêm componentes semelhantes aos da semente de psílio, os quais demonstram o seu efeito como laxante ligeiro. A eficácia das sementes de psílio no amolecimento das fezes baseia-se nos seus efeitos laxantes, não estando disponíveis dados específicos.

Para obter informações pormenorizadas sobre os estudos avaliados pelo HMPC, consulte o relatório de avaliação do HMPC.

## **Quais são os riscos associados aos medicamentos que contêm semente de psílio?**

Foi notificada a ocorrência de efeitos secundários com medicamentos que contêm semente de psílio, incluindo flatulência e distensão abdominal (gases). Existe o risco de produção de fezes duras e secas, sobretudo se a semente de psílio for tomada sem líquido suficiente. Podem também ocorrer reações alérgicas, incluindo rinite (corrimento nasal), conjuntivite (vermelhidão e inflamação da parte branca do olho), broncospasmo (contração excessiva e prolongada dos músculos das vias respiratórias) e anafilaxia (reação alérgica grave). Ao manusear a preparação em pó, é necessário evitar a inalação do pó dado que pode causar sensibilização alérgica e potencial desenvolvimento de alergias.

O HMPC recomendou que os medicamentos que contêm semente de psílio não devem ser utilizados em doentes com uma alteração súbita dos hábitos intestinais durante mais de 2 semanas e em doentes com hemorragias inexplicáveis do reto e incapacidade para defecar após a utilização de um laxante. O seu uso está também contra-indicado em doentes com patologias que apresentam um estreitamento do estômago e do intestino e em doentes com dificuldades de deglutição ou problemas na garganta.

Estão disponíveis mais informações sobre os riscos associados aos medicamentos que contêm semente de psílio, incluindo as precauções adequadas para uma utilização segura dos mesmos, na monografia que se encontra no separador «*All documents*» no sítio da Internet da Agência em:

[ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use).

## **Como são aprovados na UE os medicamentos que contêm semente de psílio?**

Todos os pedidos de aprovação de medicamentos que contêm semente de psílio têm de ser apresentados às autoridades nacionais competentes em matéria de medicamentos, as quais avaliam o pedido relativo ao medicamento à base de plantas, tomando em consideração as conclusões científicas do HMPC.

As informações relativas à utilização e aprovação de medicamentos que contêm semente de psílio nos Estados-Membros da UE devem ser solicitadas às autoridades nacionais pertinentes.

## **Outras informações sobre medicamentos que contêm semente de psílio**

Estão disponíveis mais informações sobre a avaliação do HMPC relativa aos medicamentos que contêm semente de psílio, incluindo informações pormenorizadas sobre as conclusões do Comité, no separador «*All documents*» no sítio da Internet da Agência em: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Herbal\\_medicines\\_for\\_human\\_use](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use). Para obter mais informações sobre o tratamento com medicamentos que contêm semente de psílio, leia o Folheto Informativo que acompanha o medicamento ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este documento é uma tradução do Sumário do relatório de avaliação do HMPC para o Público, cujo original foi preparado pelo secretariado da EMA em inglês.