

EMA/HMPC/313600/2013
Comité de Medicamentos a base de Plantas (HMPC)

Medicamento a base de plantas: Resumen para el público general

Ispágula, cutícula de la semilla de *Plantago ovata* Forssk., seminis tegumentum

El presente documento resume las conclusiones científicas adoptadas por el Comité de Medicamentos a base de Plantas (HMPC) sobre los usos medicinales de la cutícula de la semilla de ispágula. 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 esta cutícula.

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

¿Qué es la cutícula de la semilla de ispágula?

«Cutícula de la semilla de ispágula» es el nombre común para el tegumento (revestimiento de la semilla) de la planta *Plantago ovata* Forssk., que se cultiva o se recolecta por las semillas para uso medicinal.

La cutícula de la semilla de ispágula se emplea sin procesar o en forma de preparados que se obtienen al pulverizar el revestimiento de las semillas.

Los medicamentos a base de plantas que contienen esta cutícula se presentan habitualmente en formas sólidas para uso oral.

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

El HMPC llegó a la conclusión de que la cutícula de la semilla de ispágula puede usarse para el tratamiento del estreñimiento habitual (estreñimiento que no está provocado por algún cambio físico en un órgano) y en condiciones en las que sea deseable ablandar las heces para reducir el dolor en el momento de la defecación, por ejemplo, cuando existan fisuras anales o hemorroides y después de intervenciones quirúrgicas en el ano o el recto. El HMPC también concluyó que pueden usar cutícula de la semilla de ispágula las personas que deben aumentar la ingesta diaria de fibra alimentaria, por

ejemplo, los pacientes con síndrome del intestino irritable que padecen estreñimiento, o combinada con la dieta en pacientes con hipercolesterolemia (niveles elevados de colesterol en sangre).

La cutícula de la semilla de ispágula debe tomarse con líquido abundante y durante el día, al menos media hora o una hora antes o después de tomar otros medicamentos y nunca antes de acostarse. Puede emplearse en adultos o niños a partir de los 6 años de edad para tratar el estreñimiento y para ablandar las heces, y en adultos y niños mayores de 12 años cuando se utilice para aumentar la ingesta de fibra. Si el estreñimiento no desaparece a los tres días, se debe consultar a un médico o farmacéutico. La cutícula de la semilla de ispágula en la hipercolesterolemia siempre se empleará bajo supervisión médica.

En el prospecto que acompaña al medicamento pueden encontrarse instrucciones detalladas sobre cómo tomar los medicamentos que contienen cutícula de la semilla de ispágula y quién puede usarlos.

¿Cómo actúan los medicamentos que contienen cáscara de ispágula?

La cutícula de la semilla de ispágula contiene fibra alimentaria que, cuando se mezcla con agua, forma una masa gelatinosa que actúa como laxante suave (medicamento que se emplea para tratar el estreñimiento). A medida que avanza por el sistema digestivo, ablanda las heces al aumentar su contenido en agua. Al mismo tiempo, la cutícula de semilla de ispágula 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.

El mecanismo de acción de la cutícula de la semilla de ispágula en la reducción de los niveles de colesterol en sangre todavía no se conoce completamente.

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

Las conclusiones del HMPC sobre el uso de los medicamentos que contienen cutícula de la semilla de ispágula se basan en su «uso bien establecido» en estos trastornos. 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 de la cutícula de la semilla de ispágula para tratar el estreñimiento, el HMPC consideró numerosos estudios clínicos realizados con más de 900 pacientes en los que se demostró la eficacia de la cutícula de la semilla de ispágula como laxante suave. En los estudios que se realizaron en pacientes con enfermedad del intestino irritable, no se demostraron efectos sobre la enfermedad en sí, pero sí se observaron beneficios en los pacientes que a la vez padecían estreñimiento. Su eficacia para ablandar las heces se ha demostrado en numerosos estudios en los que se comparó la cutícula de la semilla de ispágula con placebo (un tratamiento simulado) en pacientes con hemorroides. En varios estudios se investigaron los efectos de esta cutícula de la semilla sobre los niveles de colesterol en sangre y se observó que el tratamiento con esta sustancia conseguía reducir ligeramente los niveles de colesterol en sangre.

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 cáscara de ispágula?

Se han comunicado efectos secundarios por el uso de medicamentos que contienen cutícula de la semilla de ispágula, como flatulencia y distensión abdominal (hinchazón del vientre). Existe riesgo de que se forme una masa de heces secas y duras, especialmente si la cutícula de la semilla de ispágula se ingiere sin suficiente líquido. También pueden producirse reacciones alérgicas, como rinitis (moqueo), conjuntivitis (enrojecimiento e 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 cutícula de la semilla de ispágula 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 y del intestino, ni en pacientes con dificultad para tragar o problemas de garganta.

La información sobre los riesgos asociados con los medicamentos que contienen cutícula de la semilla de ispágula, 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 cutícula de la semilla de ispágula?

Las solicitudes de autorización de comercialización y/o registro de los medicamentos que contienen cutícula de la semilla de ispágula tienen que presentarse a las autoridades nacionales responsables en materia de medicamentos, que evaluarán la solicitud para el medicamento a base de plantas y tendrán en cuenta las conclusiones científicas del HMPC.

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

Otras informaciones sobre los medicamentos que contienen cutícula de la semilla de ispágula

Si desea más información sobre la evaluación efectuada por el HMPC de los medicamentos que contienen cutícula de la semilla de ispágula, incluidas las conclusiones del Comité, vea la pestaña «All documents» de la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use. Para obtener más información sobre tratamientos con los medicamentos que contienen cutícula de la semilla de ispágula, 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.