



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/HMPC/322933/2013
Comité des médicaments à base de plantes (HMPC)

Médicament à base de plantes: résumé à l'intention du public

Graine de psyllium

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

Le présent document est un résumé des conclusions scientifiques établies par le Comité des médicaments à base de plantes (HMPC) sur les usages thérapeutiques de la graine de psyllium. Les conclusions du HMPC sont prises en considération par les États membres de l'UE lors de l'évaluation des demandes d'octroi de licence pour les médicaments à base de plantes contenant des graines de psyllium.

Le présent résumé ne vise pas à fournir des conseils pratiques sur la façon d'utiliser des médicaments contenant des graines de psyllium. Pour obtenir des informations pratiques sur l'utilisation de médicaments contenant des graines de psyllium, les patients doivent lire la notice qui accompagne le médicament ou contacter leur médecin ou leur pharmacien.

Qu'est-ce-que la graine de psyllium?

La graine de psyllium est le nom commun donné à la graine de la plante *Plantago afra* L. et *Plantago indica* L. La plante est cultivée ou cueillie pour obtenir des graines à des fins médicinales.

Les graines de psyllium sont utilisées sous forme de graines sèches, entières et mûres, ou sous forme de préparations de graines réduites en poudre.

Les médicaments à base de plantes contenant de graine de psyllium sont généralement disponibles sous forme solide, à prendre par voie orale.

Quelles sont les conclusions du HMPC sur les usages thérapeutiques du médicament?

Le HMPC a conclu que la graine de psyllium peut être utilisée pour le traitement de la constipation habituelle (constipation non causée par le changement physique d'un organe) ainsi que dans les situations où le ramollissement des selles est souhaité, afin de diminuer la douleur lors de leur passage comme lors de fissures anales, d'hémorroïdes et après une chirurgie de l'anus ou du rectum.

La graine de psyllium doit être prise avec une grande quantité de liquide. Elle doit être prise au cours de la journée au moins une demi-heure à une heure avant ou après la prise d'autres médicaments et non



juste avant l'heure du coucher. Elle peut être utilisée chez les adultes et les enfants âgés de plus de 6 ans. Si la constipation ne se résout pas dans les 3 jours, vous devez consulter un médecin ou un pharmacien. Des instructions détaillées sur la façon de prendre des médicaments contenant de la graine de psyllium et sur les patients à qui ils sont destinés sont disponibles dans la notice qui accompagne le médicament.

Comment la graine de psyllium agit-elle en tant que médicament?

La graine de psyllium contient des fibres alimentaires qui, lorsqu'elles sont mélangées avec de l'eau, forment une masse gélatineuse qui fonctionne comme un laxatif doux (médicament utilisé pour traiter la constipation). Elles descendent dans le système digestif et rendent les selles plus molles en augmentant leur teneur en eau. Dans le même temps, la graine de psyllium lubrifie l'intestin, ce qui améliore le passage des selles. En augmentant le volume des selles, elle augmente également la tension au niveau de la paroi de l'intestin, ce qui va déclencher les mouvements de l'intestin.

Quels sont les éléments qui supportent l'utilisation des médicaments contenant de la graine de psyllium?

Les conclusions du HMPC sur l'utilisation des médicaments contenant de la graine de psyllium pour le traitement de la constipation habituelle et pour ramollir les selles sont fondées sur leur «usage bien établi». Cela signifie qu'il existe des données bibliographiques sur une période d'au moins 10 ans dans l'UE, apportant la preuve scientifique de leur efficacité et de leur sécurité lorsqu'elles sont utilisées de cette façon.

Dans son évaluation, le HMPC a examiné un certain nombre d'études cliniques sur la graine et la gousse d'ispaghul qui contient des ingrédients similaires à la graine de psyllium, études qui ont montré leurs effets en tant que laxatif doux. L'efficacité de la graine de psyllium dans le ramollissement des selles est basée sur son effet laxatif et aucune donnée spécifique n'est disponible.

Pour des informations détaillées concernant les études évaluées par le HMPC, voir le rapport d'évaluation du HMPC.

Quels sont les risques associés à l'utilisation des médicaments contenant de la graine de psyllium?

Des effets indésirables ont été rapportés avec des médicaments contenant de la graine de psyllium, y compris des flatulences et des ballonnements abdominaux (gonflement du ventre). Il y a un risque d'accumulation de selles dures, sèches, en particulier si la graine de psyllium est avalée avec une quantité de liquide insuffisante. Des réactions allergiques, y compris une rhinite (nez qui coule), une conjonctivite (rougeur et inflammation du blanc de l'œil), des bronchospasmes (contraction excessive et prolongée des muscles des voies respiratoires) et une anaphylaxie (réaction allergique sévère), peuvent également survenir. Lors de la manipulation de la préparation en poudre, l'inhalation de celle-ci doit être évitée car cela peut conduire à une sensibilisation allergique et au développement potentiel d'allergies.

Le HMPC a recommandé de ne pas utiliser les médicaments contenant de la graine de psyllium chez les patients atteints d'un changement soudain dans leurs habitudes intestinales persistant plus de deux semaines, et chez les patients présentant une hémorragie rectale inexplicquée et une incapacité à évacuer les selles après avoir utilisé un laxatif. Ils ne doivent pas être utilisés chez les patients souffrant de maladies qui entraînent un rétrécissement de l'estomac et de l'intestin, ainsi que chez les patients qui éprouvent de la difficulté à avaler ou présentent des problèmes de gorge.

De plus amples informations sur les risques associés aux médicaments contenant de la graine de psyllium, y compris les précautions appropriées d'usage concernant leur sécurité, sont disponibles dans la monographie sous l'onglet «All documents» sur le site web de l'Agence: ema.europa.eu/Find/medicine/Herbal_medicines_for_human_use.

Comment les médicaments contenant des graines de psyllium sont-ils autorisés dans l'UE?

Toute demande d'enregistrement pour les médicaments contenant de la graine de psyllium doit être soumise aux autorités nationales compétentes dans le secteur des médicaments, qui évalueront la demande relative au médicament à base de plantes et tiendront compte des conclusions scientifiques du HMPC.

Les informations relatives à l'utilisation des médicaments contenant de la graine de psyllium et à l'enregistrement pour ceux-ci dans les États membres de l'UE sont disponibles auprès des autorités nationales compétentes.

Autres informations relatives aux médicaments contenant de la graine de psyllium

Des informations complémentaires sur l'évaluation des médicaments contenant de la graine de psyllium par le HMPC, y compris le détail des conclusions du Comité, se trouvent sous l'onglet 'All documents' sur le site web de l'Agence: ema.europa.eu/Find/medicine/Herbal_medicines_for_human_use. Pour plus d'informations sur le traitement par les médicaments contenant des graines de psyllium, veuillez consulter la notice qui accompagne le médicament ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Ceci est une traduction des conclusions scientifiques du HMPC à l'attention du public, initialement préparé par le Secrétariat de l'EMA en anglais.