

EMA/HMPC/313600/2013
Povjerenstvo za biljne lijekove (HMPC)

Biljni lijek: sažetak za javnost

Sjemene ljuskice indijskog trpuca

Plantago ovata Forssk., seminis tegumentum

Ovaj dokument predstavlja sažetak znanstvenih zaključaka Povjerenstva za biljne lijekove (HMPC) u pogledu medicinske uporabe sjemenih ljuskica indijskog trpuca. Države članice Europske unije uzimaju u obzir zaključke HMPC-a prilikom ocjenjivanja zahtjeva za odobrenje biljnih lijekova koji sadrže sjemene ljuskice indijskog trpuca.

Svrha ovog sažetka nije pružanje praktičnih savjeta o načinu uporabe lijekova koji sadrže sjemene ljuskice indijskog trpuca. Za praktične informacije o uporabi lijekova koji sadrže sjemene ljuskice indijskog trpuca bolesnici trebaju pročitati uputu o lijeku priloženu uz lijek, odnosno obratiti se svom liječniku ili ljekarniku.

Što su sjemene ljuskice indijskog trpuca?

Sjemene ljuskice indijskog trpuca je uobičajeni naziv za vanjske ovojnice sjemena biljke *Plantago ovata* Forssk. Biljka se uzgaja ili sakuplja kako bi se dobilo sjeme za medicinsku uporabu.

Sjemene ljuskice indijskog trpuca koriste se bez daljnje obrade ili kao pripravci dobiveni usitnjavanjem vanjske ovojnice sjemena u prašak.

Biljni lijekovi koji sadrže sjemene ljuskice indijskog trpuca obično su dostupni u krutom obliku i uzimaju se kroz usta.

Koji su zaključci HMPC-a o njegovoj medicinskoj uporabi?

Zaključak HMPC-a je da se sjemene ljuskice indijskog trpuca mogu koristiti za liječenje habitualnog zatvora (zatvor koji nije prouzročen fizičkom promjenom u organu) i za stanja kada je poželjno omekšavanje stolice da bi se smanjila bol prilikom prolaska stolice, poput analnih fisura, hemoroida i nakon kirurškog zahvata na anusu ili rektumu. HMPC je također zaključio da se sjemene ljuskice indijskog trpuca mogu koristiti u osoba kojima se savjetuje povećanje dnevnog unosa prehrambenih vlakana, poput bolesnika sa sindromom iritabilnog crijeva koji pate od zatvora ili u kombinaciji s prehranom u bolesnika s hiperkolesterolemijom (visokim razinama kolesterola u krvi).

Sjemene ljuskice indijskog trpuca treba uzimati s puno tekućine. Trebaju se uzimati tijekom dana najmanje pola sata do sat vremena prije ili nakon uzimanja drugih lijekova te se ne smiju uzimati neposredno prije odlaska na počinak. Koriste se u odraslih i djece starije od 6 godina za liječenje zatvora i omekšavanja stolice, no u svrhu povećanja unosa vlakana smiju se koristiti samo u odraslih osoba i djece starije od 12 godina. Ako zatvor ne prođe u roku od tri dana, potrebno je obratiti se liječniku ili ljekarniku. Uporaba sjemenih ljuskica indijskog trpuca u slučaju hiperkolesterolemije uvijek zahtjeva liječnički nadzor.

Detaljne upute o tome kako uzimati lijekove koji sadrže sjemene ljuskice indijskog trpuca i tko ih može uzimati dostupne su u uputi o lijeku koja je priložena uz lijek.

Kako sjemene ljuskice indijskog trputca djeluju kao lijek?

Sjemene ljuskice indijskog trpuca sadrže prehrambena vlakna, koja kada se pomiješaju s vodom tvore masu sličnu gelu koja djeluje kao blagi laksativ (lijek koji se koristi za liječenje zatvora). Putuju probavnim sustavom te čine stolicu mekšom tako što povećavaju svoj sadržaj vode. Istovremeno sjemene ljuskice indijskog trpuca podmazuju crijeva čime se poboljšava prolazak stolice. Povećavajući obujam stolice povećava se i napetost u crijevnoj stijenci čime se potiče pražnjenje crijeva.

Nije u potpunosti jasno na koji način sjemene ljuskice indijskog trpuca snižavaju razine kolesterola u krvi.

Koji dokazi potkrjepljuju uporabu lijekova koji sadrže sjemene ljuskice indijskog trpuca?

Zaključci HMPC-a o uporabi lijekova koji sadrže sjemene ljuskice indijskog trpuca temelje se na njihovoj „dobro utemeljenoj uporabi“ u navedenim stanjima. To znači da postoje bibliografski podaci koji pružaju znanstvene dokaze o njihovoj učinkovitosti i sigurnosti kada se koriste na ovaj način, tijekom razdoblja od najmanje 10 godina u EU.

HMPC je, prilikom ocjene sjemenih ljuskica indijskog trpuca u liječenju zatvora, razmotrio niz kliničkih ispitivanja koja su obuhvatila 900 bolesnika i dokazala njihovu učinkovitost kao blagog laksativa. Ispitivanja koja su provedena u bolesnika s bolešću iritabilnih crijeva nisu dokazala učinak na ovu bolest, no dokazala su koristi u bolesnika s bolešću iritabilnih crijeva koji su također imali i zatvor. Učinkovitost sjemenih ljuskica indijskog trpuca u omekšavanju stolica dokazana je u nizu ispitivanja u kojima su sjemene ljuskice indijskog trpuca uspoređene s placebom (lažnim liječenjem) u bolesnika s hemoroidima. Nekoliko ispitivanja ispitalo je učinke sjemenih ljuskica indijskog trpuca na razine kolesterola u krvi, te je utvrđeno da je liječenje sjemenim ljuskicama indijskog trpuca rezultiralo malim snižavanjima razina kolesterola u krvi.

Za podrobnije informacije o studijama koje je HMPC ocijenio pogledajte izvješće HMPC-a.

Koji su rizici povezani s lijekovima koji sadrže sjemene ljuskice indijskog trpuca?

Za lijekove koji sadrže sjemene ljuskice indijskog trpuca prijavljene su nuspojave, uključujući vjetrove i nadimanje trbuha (oticanje trbuha). Postoji opasnost od nakupljanja tvrde, suhe stolice, posebice ako se sjemene ljuskice indijskog trpuca progutaju bez dovoljno tekućine. Također mogu nastupiti alergijske reakcije, uključujući rinitis (curenje nosa), konjunktivitis (crvenilo i upala bjeloočnice), bronhospazam (prekomjerna i produljena kontrakcija mišića zračnih putova) i anafilaksija (teška alergijska reakcija). Prilikom rukovanja pripravkom u prašku, treba izbjegavati udisanje praška jer udisanje može uzrokovati alergijsku senzibilizaciju i potencijalan razvoj alergija.

HMPC preporuča da se lijekovi koji sadrže sjemene ljuskice indijskog trpuca ne koriste u bolesnika s iznenadnim promjenama u navikama crijeva koje traju dulje od dva tjedna, i u bolesnika s nedijagnosticiranim krvarenjem iz rektuma a koji ne mogu izbaciti stolicu nakon uporabe laksativa. Ovaj se lijek također ne bi trebao koristiti u bolesnika sa stanjima koja uključuju sužavanje želuca i crijeva, te bolesnika s poteškoćama pri gutanju ili koji imaju problema s grlom.

Više informacija o rizicima povezanim s lijekovima koji sadrže sjemene ljuskice indijskog trpuca, uključujući odgovarajuće mjere opreza za njihovu sigurnu uporabu, možete pronaći u monografiji u rubrici 'All documents' na internetskoj stranici Agencije: [ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use).

Kako se u Europskoj uniji odobravaju lijekovi koji sadrže sjemene ljuskice indijskog trpuca?

Svi zahtjevi za odobrenje lijekova koji sadrže sjemene ljuskice indijskog trpuca moraju se podnijeti nacionalnim tijelima nadležnim za lijekove, koja ocjenjuju zahtjev za biljni lijek i uzimaju u obzir znanstvene zaključke HMPC-a.

Informacije o uporabi i odobrenju za lijekove koji sadrže sjemene ljuskice indijskog trpuca u državama članicama Europske unije mogu se dobiti od nadležnih nacionalnih tijela.

Ostale informacije o lijekovima koji sadrže sjemene ljuskice indijskog trputca

Dodatne informacije o HMPC-ovoj ocjeni lijekova koji sadrže sjemene ljuskice indijskog trpuca, uključujući pojedinosti zaključaka Povjerenstva, mogu se pronaći u rubrici 'All documents' na internetskoj stranici Agencije: [ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use). Više informacija o terapiji lijekovima koji sadrže sjemene ljuskice indijskog trpuca pročitajte u uputi o lijeku priloženoj uz lijek odnosno obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Ovo je prijevod izvornog sažetka izvješća HMPC-a o ocjeni za javnost, koji je pripremljen od strane EMA-inog Sekretarijata na engleskom jeziku.