



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/HMPC/313692/2013
Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali Erballi (HPMC)

Mediċina erballi: sommarju għall-pubbliku

Żerriegħa tal-Ispaghula

Plantago ovata Forssk., semen

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

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

X'inh i ż-żerriegħa tal-ispaghula?

Iż-żerriegħa tal-ispaghula huwa l-isem komuni għaž-żrieragħ tal-pjanta *Plantago ovata* Forssk. Il-pjanta hija kkultivata jew miġbura sabiex tinkiseb żerriegħa għal użu mediċinali.

Iż-żerriegħa tal-ispaghula tintuża fil-forma ta' żrieragħ sħaħ, imnixxfen jew bħala preparazzjonijiet miksubin mit-tifrik taż-żerriegħa.

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

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

L-HPMC ikkonkluda li ż-żerriegħa tal-ispaghula tista' tintuża għall-kura ta' stitikezza abitwali (stitikezza mhux ikkawżata minn tibdil fiżiku għal organu) u f'kundizzjonijiet fejn it-trattib tal-ippurgar huwa mixtieq sabiex jitnaqqas l-uġiġ meta dan jgħaddi, bħal fissuri anali, emorroidi u wara kirurġija fl-anus jew fir-rektum.

Iż-żerriegħa tal-ispaghula għandha tittieħed ma' ħafna ilma. Għandha tittieħed matul il-ġurnata għallinqas nofs siegħa sa siegħa qabel jew wara li tieħu mediċini oħrajn u mhux minnufih qabel hin l-irquad. Tista' tintuża f'adulti u 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-ispaghula u dwar min jista' jużahom tista' tinstab fil-fuljett ta' tagħrif li jigi mal-mediċina.

Kif taħdem iż-żerriegħa tal-ispaghula bħala mediċina?

Iż-żerriegħa tal-ispaghula 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 is-sistema diġestiva u tagħmel l-ippurgar aktar artab billi żżid il-kontenut tal-ilma tagħhom. Fl-istess ħin, iż-żerriegħa tal-ispaghula tillubrifika l-intestini u dan itejjeb it-transitu tal-ippurgar. Billi żżid il-kompożizzjoni tal-ippurgar, 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-ispaghula?

Il-konklużjonijiet tal-HMPC dwar l-użu tal-mediċini taż-żerriegħa tal-ispaghula huma bbażati fuq l-użu stabbilit sew' tagħhom f'dawn il-kundizzjonijiet. Dan ifisser li hemm dejta biblijografika li tipprovdì 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 taż-żerriegħa tal-ispaghula għall-kura tal-istitikezza, l-HMPC qies għadd ta' studji kliniċi li twettqu bil-fosdqa tal-ispaghula li fiha l-istess ingredjenti. Il-fosdqa tal-ispaghula giet studjata fuq aktar minn 900 pazjent, u uriet effikaċja bħala lassattiv ħafif. Għaldaqstant, id-dejta dwar il-fosdqa tal-ispaghula tappoġġa l-użu taż-żerriegħa tal-ispaghula bħala lassattiv. L-effikaċja taż-żerriegħa tal-ispaghula fit-trattib tal-ippurgar 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-ispaghula?

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

L-HMPC rrakkomanda li ż-żerriegħa tal-ispaghula 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 dijanjostikata fir-rektum u nuqqas milli jgħaddu l-ippurgar 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-ispaghula, 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](https://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use).

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

Kwalunkwe applikazzjoni għal-liċenzjar ta' mediċini li fihom iż-żerriegħa tal-ispaghula 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-ispaghula fl-Istati Membri tal-UE għandha tinkiseb mill-awtoritajiet nazzjonali rilevanti.

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

Aktar informazzjoni dwar il-valutazzjoni tal-HMPC tal-mediċini taż-żerriegħa tal-ispaghula, 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-ispaghula, 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 originali tal-HMPC li ġie ppreparat bl-Ingliż mis-Segretarjat tal-EMA.