

EMA/HMPC/313600/2013
Comité voor Kruidengeneesmiddelen (HMPC)

Kruidengeneesmiddelen: samenvatting voor het publiek

Psylliumzemel

Plantago ovata Forssk., seminis tegumentum

Dit document is een samenvatting van de wetenschappelijke conclusies van het Comité voor Kruidengeneesmiddelen (HMPC) over het geneeskundig gebruik van psylliumzemel. De conclusies van het HMPC worden door de EU-lidstaten in aanmerking genomen bij de beoordeling van aanvragen voor vergunningverlening van kruidengeneesmiddelen die psylliumzemel bevatten.

Deze samenvatting is niet bedoeld als praktisch advies voor het gebruik van psylliumzemel. Voor praktische informatie over het gebruik van geneesmiddelen die psylliumzemel bevatten, dienen patiënten de bijsluiter te lezen of contact op te nemen met hun arts of apotheker.

Wat is psylliumzemel?

Psylliumzemel is de generieke benaming voor de zaadschillen van de plant *Plantago ovata* Forssk. De plant wordt gekweekt of geoogst ter verkrijging van de zaden voor geneeskundig gebruik.

Psylliumzemel wordt gebruikt zonder verdere verwerking of als preparaten die worden verkregen door de zaadschillen tot poeder te vermalen.

Kruidengeneesmiddelen die psylliumzemel bevatten, zijn gewoonlijk in vaste vormen verkrijgbaar die via de mond moeten worden ingenomen.

Wat zijn de conclusies van het HMPC over het geneeskundig gebruik?

Het HMPC concludeerde dat psylliumzemel kan worden gebruikt voor de behandeling van gewone constipatie (constipatie die niet wordt veroorzaakt door een fysieke verandering van een orgaan) en in omstandigheden waar een verweking van de ontlasting wenselijk is om pijn te verminderen wanneer deze passeert, zoals bij anale kloven, aambeien en na chirurgie van de anus of het rectum. Het HMPC concludeerde ook dat psylliumzemel kan worden gebruikt bij mensen voor wie een toename in de dagelijkse inname van voedingsvezel wenselijk kan zijn, zoals patiënten met prikkelbaredarmsyndroom die lijden aan constipatie, of in combinatie met een dieet bij patiënten met hypercholesterolemie (hoge bloedcholesterolniveaus).

Psylliumzemel dient overdag en niet vlak voor bedtijd met veel vocht te worden ingenomen, minstens een half tot één uur vóór of na het innemen van andere geneesmiddelen. Het kan worden gebruikt bij volwassenen en kinderen van ouder dan 6 jaar voor de behandeling van constipatie en voor het verweken van de ontlasting, maar mag voor het verhogen van de inname van vezels alleen worden gebruikt bij volwassenen en kinderen van ouder dan 12 jaar. Raadpleeg een arts of apotheker als de constipatie na drie dagen niet is verdwenen. Het gebruik van psylliumzemel bij hypercholesterolemie vereist altijd medisch toezicht.

Gedetailleerde instructies over het gebruiken van geneesmiddelen die psylliumzemel bevatten en over wie ze kunnen gebruiken, zijn te vinden in de bijsluiter bij het geneesmiddel.

Hoe werkt psylliumzemel als geneesmiddel?

Psylliumzemel bevat voedingsvezel die, wanneer gemengd met water, een gelachtige massa vormt die werkt als een mild laxeermiddel (een middel voor de behandeling van constipatie). Het verplaatst zich in het spijsverteringsstelsel naar beneden en maakt de ontlasting weker door het watergehalte ervan te verhogen. Tegelijkertijd maakt psylliumzemel de darm glad, wat de passage van de ontlasting verbetert. Door de massa van de ontlasting te vergroten wordt ook de spanning in de darmwand verhoogd, waardoor darmbewegingen tot stand worden gebracht.

Het werkingsmechanisme van psylliumzemel wat betreft het verlagen van bloedcholesterolniveaus is niet volledig opgehelderd.

Welk bewijs ondersteunt het gebruik van geneesmiddelen met psylliumzemel?

De conclusies van het HMPC over het gebruik van geneesmiddelen met psylliumzemel zijn gebaseerd op hun 'goed gevestigde gebruik' bij deze aandoeningen. Dit betekent dat er bibliografische gegevens zijn die wetenschappelijk bewijs over hun effectiviteit en veiligheid verschaffen wanneer ze op deze manier worden gebruikt, gegevens die een periode van minstens 10 jaar in de EU beslaan.

Bij zijn beoordeling van psylliumzemel voor de behandeling van constipatie heeft het HMPC een aantal klinische onderzoeken in aanmerking genomen waarbij meer dan 900 patiënten betrokken waren en die de effectiviteit van psylliumzemel als een mild laxeermiddel aantoonde. Onderzoeken onder patiënten met prikkelbaredarmsyndroom toonden geen effect aan op de ziekte zelf maar wél voordelen bij de patiënten die ook leden aan constipatie. Zijn effectiviteit wat betreft het verweken van ontlasting is aangetoond in een aantal onderzoeken waarbij psylliumzemel werd vergeleken met placebo (een nepbehandeling) bij patiënten met aambeien. In een aantal studies werden de effecten van psylliumzemel op bloedcholesterolniveaus onderzocht. Daarbij bleek dat behandeling met psylliumzemel leidde tot kleine verlagingen in bloedcholesterolniveaus.

Zie het beoordelingsrapport van het HMPC voor gedetailleerde informatie over de studies die het HMPC heeft beoordeeld.

Welke risico's houdt het gebruik van geneesmiddelen met psylliumzemel in?

Er zijn bijwerkingen gemeld met geneesmiddelen die psylliumzemel bevatten, waaronder winderigheid en abdominale distensie (opzetten van de buik). Er bestaat een risico op de vorming van harde, droge ontlasting, vooral als psylliumzemel niet met voldoende vocht wordt ingenomen. Allergische reacties, waaronder rinitis (loopneus), conjunctivitis (rood worden en ontsteking van het oogwit), bronchospasmus (overmatige en langdurige contractie van de luchtwegspieren) en anafylaxie (ernstige

allergische reactie) kunnen ook optreden. Bij het hanteren van het poederpreparaat moet inhalatie van het poeder worden vermeden omdat dit kan leiden tot allergische sensibilisering en de ontwikkeling van allergieën.

Het HMPC deed de aanbeveling spaghulazaadvlies niet te gebruiken bij patiënten met een plotselinge verandering in het ontlastingspatroon die meer dan twee weken aanhoudt, en bij patiënten met een niet-gediagnosticeerde bloeding van het rectum en die niet in staat zijn tot uitscheiding van de ontlasting na gebruik van een laxeermiddel. Het mag evenmin worden gebruikt bij patiënten met aandoeningen waarbij de maag en darm vernauwd zijn, en bij patiënten die slikproblemen of problemen met hun keel hebben.

Meer informatie over de risico's van het gebruik van geneesmiddelen die psylliumzemel bevatten, waaronder de gepaste voorzorgsmaatregelen voor een veilig gebruik, is te vinden in de monografie in de rubriek 'All documents' op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau:

ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use.

Hoe worden geneesmiddelen met psylliumzemel in de EU goedgekeurd?

Alle aanvragen voor goedkeuring van geneesmiddelen die psylliumzemel bevatten, moeten worden ingediend bij de nationale colleges voor beoordeling van geneesmiddelen, die de aanvraag tot goedkeuring van het kruidengeneesmiddel zullen beoordelen en de wetenschappelijke conclusies van het HMPC in aanmerking zullen nemen.

Informatie over het gebruik en de goedkeuring van geneesmiddelen met psylliumzemel in de EU-lidstaten dient te worden verkregen bij de desbetreffende nationale autoriteiten.

Overige informatie over geneesmiddelen met psylliumzemel:

Meer informatie over de beoordeling door het HMPC van geneesmiddelen met psylliumzemel, waaronder bijzonderheden over de conclusies van het Comité, is te vinden in de rubriek 'All documents' op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use. Lees de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met psylliumzemel.

Dit is een vertaling van de samenvatting voor het publiek van het oorspronkelijke HMPC beoordelingsrapport dat in het engels is aangemaakt door het EMA secretariaat.