

EMA/HMPC/313600/2013
Comité dos Medicamentos à Base de Plantas (HMPC)

Medicamento à base de plantas: resumo destinado ao público

Tegumento (casca) da semente de ispagula

Plantago ovata Forssk., seminis tegumentum

Este é um resumo das conclusões científicas adotadas pelo Comité dos Medicamentos à Base de Plantas (HMPC) sobre as utilizações medicinais do tegumento da semente de ispagula. As conclusões do HMPC são tomadas em consideração pelos Estados-Membros da UE ao avaliarem pedidos de aprovação relativos a medicamentos à base de plantas que contenham casca de ispagula.

Este resumo não se destina a fornecer recomendações práticas sobre a utilização de medicamentos que contêm tegumento da semente de ispagula. Para obter informações práticas sobre a utilização de medicamentos que contêm tegumento da semente de ispagula, os doentes devem ler o Folheto Informativo que acompanha o medicamento ou contactar o seu médico ou farmacêutico.

O que é o tegumento da semente de ispagula?

Tegumento da semente de ispagula é a denominação comum do tegumento das sementes da planta *Plantago ovata* Forssk. A planta é cultivada ou colhida para obter as sementes para utilização medicinal.

O tegumento da semente de ispagula é utilizado sem qualquer processamento posterior ou como preparação obtida pela redução a pó do tegumento das sementes.

Os medicamentos à base de plantas que contêm tegumento da semente de ispagula estão normalmente disponíveis na forma sólida para ingestão oral.

Quais são as conclusões do HMPC sobre as suas utilizações medicinais?

O HMPC concluiu que o tegumento da semente de ispagula pode ser utilizado para o tratamento de obstipação (prisão de ventre) comum (obstipação não causada por uma alteração física num órgão) e em situações em que o amolecimento das fezes é desejável para reduzir a dor aquando da evacuação, tais como fissuras anais, hemorroidas e após cirurgia no ânus ou reto. O HMPC concluiu igualmente que o tegumento da de ispagula pode ser utilizado em pessoas para as quais seja aconselhável um aumento da ingestão diária de fibra alimentar, como é o caso dos doentes com síndrome do intestino irritável que sofram de obstipação, ou em combinação com o regime alimentar em doentes com hipercolesterolemia (elevados níveis de colesterol no sangue).

O tegumento da semente de ispagula deve ser ingerido com bastantes líquidos. Deve ser tomado durante o dia, pelo menos meia hora a uma hora antes ou depois de tomar outros medicamentos, e não imediatamente antes do deitar. Pode ser utilizado por adultos e crianças com mais de 6 anos de idade para o tratamento de obstipação e para amolecer as fezes, mas só deve ser tomada por adultos e crianças com mais de 12 anos de idade quando utilizado para aumentar a ingestão de fibra. Se a obstipação não desaparecer após três dias, o doente deve consultar um médico ou farmacêutico. A utilização de tegumento da semente de ispagula em casos de hipercolesterolemia exige sempre supervisão médica.

O Folheto Informativo que acompanha o medicamento contém instruções pormenorizadas sobre como tomar medicamentos de casca de ispagula, bem como a indicação de quem pode utilizá-los.

Como funciona a casca de ispagula?

O tegumento da semente de ispagula contém fibra alimentar, que, quando misturada com água, forma uma massa tipo gel que funciona como um laxante ligeiro (medicamento utilizado para tratar a obstipação), amolecendo as fezes, ao aumentar o seu teor em água. Ao mesmo tempo, o tegumento da semente de ispagula lubrifica o intestino, o que facilita a passagem das fezes. Ao aumentar o volume das fezes, também aumenta a tensão na parede intestinal, o que vai desencadear os movimentos peristálticos intestinais.

A forma como o tegumento da semente de ispagula reduz os níveis de colesterol no sangue não é totalmente compreendida.

Quais são as evidências que suportam a utilização de medicamentos que contêm casca de ispagula?

As conclusões do HMPC relativamente à utilização de medicamentos que contêm tegumento da semente de ispagula baseiam-se no seu «uso médico bem estabelecido» nestas situações. Isto significa que há dados bibliográficos que fornecem provas científicas da sua eficácia e segurança quando utilizados desta forma, abrangendo um período de pelo menos 10 anos na UE.

Na sua avaliação da utilização de tegumento da semente de ispagula para tratar a obstipação, o HMPC considerou uma série de estudos clínicos, envolvendo mais de 900 doentes, que mostraram a eficácia do tegumento da semente de ispagula como laxante ligeiro. Estudos realizados com doentes com doença do intestino irritável não demonstraram qualquer efeito na doença propriamente dita, mas mostraram benefícios nos doentes que também sofriam de obstipação. A sua eficácia no amolecimento das fezes tem sido demonstrada numa série de estudos que compararam o tegumento da semente de ispagula com placebo (um tratamento fictício) em doentes com hemorroidas. Vários estudos investigaram os efeitos do tegumento da semente de ispagula nos níveis de colesterol no sangue e concluíram que o tratamento com tegumento da semente de ispagula resultava em pequenas reduções nos níveis do colesterol no sangue.

Para obter informações pormenorizadas sobre os estudos avaliados pelo HMPC, consulte o relatório de avaliação do HMPC.

Quais são os riscos associados aos medicamentos que contêm casca de ispagula?

Tem havido relatos de efeitos secundários com medicamentos que contêm tegumento da semente de ispagula, incluindo flatulência e distensão abdominal (gases). Existe o risco de acumulação de fezes duras e secas, sobretudo se o tegumento da semente de ispagula for tomado sem líquido suficiente.

Também poderão ocorrer reações alérgicas, incluindo rinite (corrimento nasal), conjuntivite (vermelhidão e inflamação da parte branca do olho), broncospasmo (contração excessiva e prolongada dos músculos das vias respiratórias) e anafilaxia (reação alérgica grave). Ao manusear a preparação em pó, é necessário evitar a inalação do pó, pois pode originar sensibilização alérgica e o potencial desenvolvimento de alergias.

O HMPC recomendou que os medicamentos que contêm tegumento da semente de ispagula não devem ser utilizados em doentes que sofram uma alteração súbita nos hábitos intestinais que persista durante mais de duas semanas nem em doentes com hemorragia do reto não diagnosticada e incapacidade de evacuar as fezes após a utilização de um laxante. Também não deve ser utilizada em doentes com quadros clínicos que envolvam um estreitamento do estômago e do intestino nem em doentes que tenham dificuldade de deglutição ou problemas com a garganta.

Estão disponíveis mais informações sobre os riscos associados aos medicamentos que contêm tegumento da semente de ispagula, incluindo as precauções adequadas para uma utilização segura dos mesmos, na monografia que se encontra no separador «*All documents*» no sítio da Internet da Agência em: [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use).

Como são aprovados na UE os medicamentos que contêm casca de ispagula?

Todos os pedidos de aprovação de medicamentos que contêm tegumento da semente de ispagula têm de ser apresentados às autoridades nacionais competentes em matéria de medicamentos, as quais avaliam o pedido relativo ao medicamento à base de plantas, tomando em consideração as conclusões científicas do HMPC.

As informações relativas à utilização e aprovação de medicamentos que contêm tegumento da semente de ispagula nos Estados-Membros da UE devem ser solicitadas às autoridades nacionais pertinentes.

Outras informações sobre medicamentos que contêm casca de ispagula

Estão disponíveis mais informações sobre a avaliação do HMPC relativa aos medicamentos que contêm tegumento da semente de ispagula, incluindo informações pormenorizadas sobre as conclusões do Comité, no separador «*All documents*» no sítio da Internet da Agência em: [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use). Para obter mais informações sobre o tratamento com medicamentos que contêm casca de ispagula, leia o Folheto Informativo que acompanha o medicamento ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este documento é uma tradução do Sumário do relatório de avaliação do HMPC para o Público, cujo original foi preparado pelo secretariado da EMA em inglês.