

EMA/HMPC/313600/2013
Comitetul pentru medicamente din plante (HMPC)

Medicament din plante: rezumat destinat publicului

Tegument de ispagul

Plantago ovata Forssk., seminis tegumentum

Prezentul document este un rezumat al concluziilor științifice ale Comitetului pentru medicamente din plante (HMPC) referitoare la utilizările terapeutice ale tegumentului de ispagul. Concluziile HMPC sunt luate în considerare de statele membre ale UE la evaluarea cererilor de autorizare pentru medicamentele din plante din tegument de ispagul.

Scopul prezentului rezumat nu este să ofere recomandări practice referitoare la utilizarea medicamentelor din tegument de ispagul. Pentru informații practice despre utilizarea medicamentelor din tegument de ispagul, pacienții trebuie să citească prospectul care însoțește medicamentul respectiv sau să se adreseze medicului sau farmacistului.

Ce este tegumentul de ispagul?

Tegument de ispagul este denumirea comună pentru învelișul semințelor plantei *Plantago ovata* Forssk. Planta se cultivă sau se culege pentru a se obține semințele în scopul utilizării terapeutice.

Tegumentul de ispagul se utilizează fără procesare ulterioară sau ca preparate obținute prin pulverizarea învelișului semințelor.

Medicamentele din plante din tegument de ispagul sunt disponibile, de obicei, în forme solide cu administrare orală.

Care sunt concluziile HMPC cu privire la utilizările sale terapeutice?

HMPC a concluzionat că tegumentul de ispagul poate fi utilizat pentru tratamentul constipației obișnuite (constipație care nu este produsă de o modificare fizică a unui organ) și în afecțiuni în care înmuierea scaunului este de dorit pentru a se reduce durerea la eliminare, de exemplu în cazul fisurilor anale, al hemoroizilor și după intervenții chirurgicale la nivelul anusului sau al rectului. De asemenea, HMPC a concluzionat că tegumentul de ispagul poate fi utilizat la persoanele la care poate fi recomandabilă o creștere a aportului zilnic de fibre alimentare, cum sunt pacienții cu sindromul colonului iritabil care suferă de constipație, sau în combinație cu un regim alimentar la pacienții cu hipercolesterolemie (niveluri crescute de colesterol în sânge).

Tegumentul de ispagul trebuie luat cu o cantitate mare de lichid. Acesta trebuie luat în timpul zilei cu cel puțin jumătate de oră până la o oră înainte sau după administrarea altor medicamente și nu imediat înainte de culcare. Poate fi utilizat la adulți și la copii cu vârsta mai mare de 6 ani pentru tratamentul constipației și înmuierea scaunelor, însă trebuie utilizat numai la adulți și la copii cu vârsta mai mare de 12 ani atunci când se folosește pentru creșterea aportului de fibre. În cazul în care constipația nu dispare după trei zile, trebuie consultat medicul sau farmacistul. Utilizarea tegumentului de ispagul în hipercolesterolemie necesită întotdeauna supraveghere medicală.

Instrucțiuni detaliate privind modul de administrare al medicamentelor din tegument de ispagul și cine le poate utiliza pot fi găsite în prospectul care însoțește medicamentul.

Cum acționează tegumentul de ispagul ca medicament?

Tegumentul de ispagul conține fibre alimentare care, atunci când sunt amestecate cu apă, formează o masă gelatinoasă ce acționează ca un laxativ ușor (medicament utilizat pentru tratamentul constipației). Această masă se deplasează de-a lungul sistemului digestiv și înmoaie scaunul prin creșterea conținutului de apă al acestuia. În același timp, tegumentul de ispagul lubrifică intestinul, ceea ce îmbunătățește tranzitul scaunului. Prin creșterea volumului scaunului crește, de asemenea, tensiunea în peretele intestinal, ceea ce va declanșa tranzitul intestinal.

Modul în care acționează tegumentul de ispagul în reducerea nivelurilor de colesterol sanguin nu este înțeles pe deplin.

Ce dovezi justifică utilizarea medicamentelor din tegument de ispagul?

Concluziile HMPC privind utilizarea medicamentelor din tegument de ispagul se bazează pe „utilizarea medicală bine stabilită” a acestora. Aceasta înseamnă că există date bibliografice, care acoperă o perioadă de cel puțin 10 ani în UE, care furnizează dovezi științifice privind eficacitatea și siguranța acestor medicamente când sunt folosite astfel.

În evaluarea sa privind utilizarea tegumentului de ispagul în tratamentul constipației, HMPC a avut în vedere o serie de studii clinice care au implicat peste 900 de pacienți și care au demonstrat eficacitatea tegumentului de ispagul ca laxativ ușor. Studiile efectuate la pacienți cu boala colonului iritabil nu au indicat niciun efect asupra bolii în sine, însă au demonstrat beneficii la pacienții care sufereau și de constipație. Eficacitatea tegumentului de ispagul în înmuierea scaunelor a fost demonstrată într-o serie de studii care au comparat tegumentul de ispagul cu placebo (un preparat inactiv) la pacienții cu hemoroizi. Mai multe studii au investigat efectele tegumentului de ispagul asupra nivelurilor de colesterol în sânge și au determinat faptul că tratamentul cu tegumentul de ispagul a condus la reduceri ușoare ale nivelurilor de colesterol sanguin.

Pentru mai multe informații despre studiile evaluate de HMPC, consultați raportul de evaluare al HMPC.

Care sunt riscurile asociate cu medicamentele din tegument de ispagul?

Au fost raportate efecte secundare ale medicamentelor tegument de ispagul, inclusiv flatulență și distensie abdominală (balonare). Există riscul de acumulare a scaunului tare și uscat, în special în cazul în care tegumentul de ispagul este înghițit fără o cantitate suficientă de lichid. De asemenea, pot apărea reacții alergice, inclusiv rinită (curgerea nasului), conjunctivită (înroșirea și inflamarea albului ochilor), bronhospasm (contractia excesivă și prelungită a mușchilor de la nivelul căilor respiratorii) și anafilaxie (reacție alergică severă). Când se manipulează preparatul sub formă de pulbere, trebuie evitată inhalarea pulberii deoarece aceasta poate conduce la o sensibilizare alergică și la potențiala apariție a alergiilor.

HMPC a recomandat ca medicamentele din tegument de ispagul să nu fie utilizate la pacienții cu modificări bruște ale tranzitului intestinal care persistă mai mult de două săptămâni și nici la pacienții cu sângerări nediagnosticate la nivelul rectului și care nu reușesc să aibă scaune în urma utilizării unui laxativ. De asemenea, acestea nu trebuie utilizate la pacienții cu afecțiuni care implică îngustarea stomacului și a intestinului și nici la pacienții care prezintă dificultăți de înghițire sau care au probleme cu gâtul.

Mai multe informații despre riscurile asociate cu medicamentele din tegument de ispagul , inclusiv măsurile de precauție corespunzătoare pentru utilizarea sigură a acestora, se găsesc în monografia de la pagina „All documents” („Toate documentele”) de pe site-ul agenției: ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use.

Cum sunt aprobate în UE medicamentele din tegument de ispagul ?

Cererile de autorizare pentru medicamentele din tegument de ispagul trebuie adresate autorităților naționale competente în domeniul medicamentelor, care vor evalua cererea pentru medicamentul din plante și vor lua în considerare concluziile științifice ale HMPC.

Informații despre utilizarea și autorizarea medicamentelor din tegument de ispagul în statele membre ale UE se obțin de la autoritățile naționale competente.

Alte informații despre medicamentele din tegument de ispagul Mai multe informații despre evaluarea HMPC a medicamentelor din tegument de ispagul , inclusiv informații aprofundate despre concluziile comitetului, se găsesc la pagina „All documents” („Toate documentele”) de pe site-ul agenției: ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use. Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu medicamentele din tegument de ispagul , citiți prospectul medicamentului sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

Aceasta este o traducere a rezumatului destinat publicului al raportului de evaluare al HMPC întocmit de Secretariatul EMA în limba engleză.