



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

5 april 2016
EMA/108531/2016

Växtbaserat läkemedel: sammanfattning för allmänheten

Ricinolja

Ricinus communis L., oleum

Detta är en sammanfattning av de vetenskapliga slutsatserna från kommittén för växtbaserade läkemedel (HMPC) beträffande användning av ricinolja som läkemedel. EU-medlemsstaterna tar hänsyn till kommitténs slutsatser när de bedömer ansökningar om godkännande av växtbaserade läkemedel som innehåller ricinolja.

Syftet med sammanfattningen är inte att ge några praktiska råd om hur läkemedel som innehåller ricinolja ska användas. Praktisk information till patienter om hur läkemedel med ricinolja används finns i bipacksedeln som följer med läkemedlet. Patienter kan också ta kontakt med läkare eller apotekspersonal.

Vad är ricinolja?

Ricinolja är den gängse benämningen på oljan som utvinns ur frön av växten *Ricinus communis* L.

Kommitténs slutsatser gäller endast beredningar av ricinolja som görs genom "kallpressning" av fröna. Detta innebär att oljan utvinns ur fröna genom att de krossas och pressas utan uppvärmning.

Växtbaserade läkemedel som innehåller dessa beredningar av ricinolja finns vanligtvis i fast form eller i vätskeform som tas genom munnen.

Ricinolja kan också finnas i kombination med andra växtsubstanser i vissa växtbaserade läkemedel. Denna sammanfattning omfattar inte dessa kombinationer.

Vilka är HMPC:s slutsatser om användningen som läkemedel?

HMPC fann att dessa beredningar av ricinolja kan användas kortvarigt som laxativ vid tillfällig förstoppning.

Läkemedel med ricinolja bör endast ges till vuxna och bör inte tas under längre tid än en vecka utan medicinsk övervakning. Utförliga anvisningar om hur läkemedel med ricinolja ska tas och vem som kan använda dem finns i bipacksedeln som följer med läkemedlet.



Hur verkar ricinolja som läkemedel?

Efter intaget bryts ricinoljan ner till linolsyra som verkar genom att minska upptaget av vätska och salter i tunntarmen (tarmarnas övre del). Detta ökar vatteninnehållet i avföringen och gör den mjukare och lättare att passera. Ricinolja stimulerar dessutom tarmrörelserna, vilket bidrar till tarmarnas tömning.

Vilket stöd finns det för användning av läkemedel med ricinolja?

HMPC:s slutsatser om användningen av dessa läkemedel med ricinolja utgår från deras "väletablerade användning". Detta innebär att det finns bibliografiska data som ger vetenskapliga belägg för läkemedlens effekt och säkerhet när de används på detta sätt, som omfattar en period på minst tio år i EU.

I sin bedömning beaktade HMPC två kliniska studier som påvisade en laxativ effekt för läkemedel med ricinolja hos förstoppade patienter. I en av studierna liknade effekterna av ricinoljakapslar dem av sennakapslar (en annan växtbaserad beredning som ofta används vid behandling av förstoppning).

Närmare information om de studier som HMPC har bedömt finns i HMPC:s utredningsrapport.

Vilka är riskerna med läkemedel som innehåller ricinolja?

Biverkningar har rapporterats med ricinolja. Dessa innefattar illamående, kräkningar, buksmärta och allvarlig diarré.

Läkemedel som innehåller ricinolja ska inte tas vid blockering eller förträngning i tarmarna, atoni (förlorad normal rörlighet i tarmarnas muskler), appendicit (blindtarmsinflammation, ett litet organ i tarmarna), inflammatoriska sjukdomar i colon (tarmarnas nedre del), outredd buksmärta och allvarlig dehydrering. De ska inte användas under graviditet eller amning.

Mer information om riskerna med läkemedel som innehåller ricinolja, däribland lämpliga försiktighetsåtgärder för säker användning av läkemedlen, finns i monografin under fliken "All documents" på EMA:s webbplats: [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](https://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use).

Hur godkänns läkemedel med ricinolja i EU?

Alla ansökningar om registrering av läkemedel som innehåller ricinolja ska skickas till de nationella läkemedelsmyndigheterna, som bedömer ansökan om växtbaserade läkemedel med hänsyn till HMPC:s vetenskapliga slutsatser.

Information om användning och registrering av läkemedel med ricinolja i EU:s medlemsstater ges av berörda nationella myndigheter.

Mer information om läkemedel med ricinolja

Mer information om HMPC:s bedömning av läkemedel som innehåller ricinolja, däribland uppgifter om kommitténs slutsatser, finns under fliken "All documents" på EMA:s webbplats: [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](https://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use). Mer information om behandling med läkemedel som innehåller ricinolja finns i bipacksedeln som följer med läkemedlet. Patienter kan också ta kontakt med läkare eller apotekspersonal.

Detta är en översättning av den ursprungliga sammanfattningen, som har utarbetats på engelska.