

EMA/HMPC/313600/2013
Kommittén för växtbaserade läkemedel (HMPC)

Växtbaserade läkemedel: sammanfattning för allmänheten

Vitt loppfrö, fröskal

Plantago ovata Forssk., seminis tegumentum

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

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

Vad är vitt loppfrö, fröskal?

Vitt loppfrö, fröskal är den gängse benämningen på fröskalen från växten *Plantago ovata* Forssk. Plantan odlas eller plockas för att fröna ska användas som läkemedel.

Vitt loppfrö, fröskal används utan ytterligare bearbetning eller som ett preparat där fröskalen har pulveriserats.

Växtbaserade läkemedel som innehåller vitt loppfrö, fröskal erbjuds oftast i fast form avsedda att intas via munnen.

Vilka är HMPC:s slutsatser om användningen som läkemedel?

HMPC drog slutsatsen att vitt loppfrö, fröskal kan användas för behandling av återkommande förstoppning (som inte orsakas av någon fysisk förändring i ett organ), och vid tillstånd där en mjukare avföring är önskvärd för att minska smärtan vid toalettbesöket, t.ex. analfissurer, hemorrojder och efter operationer i analöppning eller ändtarm. HMPC drog också slutsatsen att vitt loppfrö, fröskal kan användas till personer som behöver ett ökat dagligt intag av kostfiber, t.ex. patienter med irritabel tarm och förstoppning, eller i kombination med diet hos patienter med hyperkolesterolemi (högt kolesterolvärde i blodet).



Vitt loppfrö, fröskal ska intas med rikligt med vätska. Det ska tas dagtid, minst en halv till en timme före eller efter intag av andra läkemedel och inte omedelbart före sänggåendet. Det kan ges till vuxna och barn över 6 års ålder för behandling av förstoppning och för att mjuka upp avföringen. När det gäller att öka fiberintaget ska det dock endast ges till vuxna och barn över 12 år. Om förstoppningen inte gett med sig efter tre dagar ska läkare eller apotekspersonal kontaktas. När vitt loppfrö, fröskal används vid hyperkolesterolemi krävs alltid medicinsk övervakning.

Noggranna anvisningar om hur man tar läkemedel med vitt loppfrö, fröskal och vem som kan använda dem finns i bipacksedeln som medföljer läkemedlet.

Hur verkar vitt loppfrö, fröskal som läkemedel?

Vitt loppfrö, fröskal innehåller kostfibrer. När de blandas med vatten bildas en geléaktig massa som fungerar som ett mildt laxermedel (läkemedel mot förstoppning). Denna transporteras ner genom matsmältningssystemet och gör avföringen mjukare genom att öka vatteninnehållet. Samtidigt smörjer vitt loppfrö, fröskalen tarmarna, vilket gör att transporten av avföringen går snabbare. När avföringen ökar i volym ökar också spänningen i tarmväggen och tarmrörelserna stimuleras.

Hur vitt loppfrö, fröskal sänker kolesterolvärdet i blodet är inte helt klarlagt.

Vilket stöd finns det för användning av läkemedel med vitt loppfrö, fröskal?

HMPC:s slutsatser om användningen av läkemedel med vitt loppfrö, fröskal baseras på deras "väletablerade användning" vid dessa tillstånd. Det betyder att det finns bibliografiska data som ger vetenskapligt stöd för att de är effektiva och säkra när de används på detta sätt. Dessa data ska omfatta minst 10 år inom EU.

I sin bedömning av vitt loppfrö, fröskal för behandling av förstoppning beaktade HMPC flera kliniska studier som omfattade över 900 patienter och som visade att vitt loppfrö, fröskal verkade som ett mildt laxermedel. Studier utförda på patienter med irritabel tarm visade inte någon effekt på sjukdomen i sig men hjälpte de patienter som även led av förstoppning. Läkemedlets uppmjukande effekt på avföringen har visats i flera studier där man jämfört vitt loppfrö, fröskal och placebo (överksam behandling) hos patienter med hemorrojder. I flera studier har man undersökt effekten av vitt loppfrö, fröskal på kolesterolhalten och funnit att behandling med vitt loppfrö, fröskal ledde till små sänkningar av kolesterolhalten i blodet.

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

Vilka är riskerna med läkemedel som innehåller vitt loppfrö, fröskal?

Biverkningar som tarmgaser och uppsvälld buk har rapporterats med läkemedel som innehåller vitt loppfrö, fröskal. Det finns en risk för att hård och torr avföring ansamlas, särskilt om vitt loppfrö, fröskalen intas utan tillräcklig mängd vätska. Allergiska reaktioner såsom rinnande näsa, konjunktivit (rodnad och inflammation i ögonvitorna), bronkospasm (kraftig och långvarig sammandragning av musklerna i luftvägarna) och anafylaxi (allvarlig allergisk reaktion) kan också uppkomma. När man hanterar pulverpreparatet ska man undvika att andas in pulvret eftersom detta kan leda till att man blir känslig för preparatet och senare kan utveckla allergier.

HMPC rekommenderade att vitt loppfrö, fröskal inte ska ges till patienter med en plötslig förändring av tarmvanorna som håller i sig i mer än två veckor, och inte heller till patienter med ändtarmsblödning som inte diagnostiserats och som inte får avföring efter användning av laxermedel. Det ska inte heller

ges till patienter som lider av tillstånd med förträngning av magsäck eller tarm, eller till patienter med sväljsvårigheter eller problem i svalget.

Mer information om riskerna med läkemedel som innehåller vitt loppfrö, fröskal, 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.

Hur godkänns läkemedel med vitt loppfrö, fröskal i EU?

Alla ansökningar om godkännande av läkemedel som innehåller vitt loppfrö, fröskal ska skickas till de nationella läkemedelsmyndigheterna, vilka bedömer ansökan om växtbaserade läkemedel med hänsyn till HMPC:s vetenskapliga slutsatser.

Information om användning och godkännande av läkemedel med vitt loppfrö, fröskal i EU:s medlemsstater ges av berörda nationella myndigheter.

Mer information om läkemedel med vitt loppfrö, fröskal

Mer information om HMPC:s bedömning av läkemedel med vitt loppfrö, fröskal, däribland uppgifter om kommitténs slutsatser, finns under fliken "All documents" på EMA:s webbplats: ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use. Mer information om behandling med läkemedel som innehåller vitt loppfrö, fröskal finns i bipacksedeln som följer med läkemedlet. Patienter kan också ta kontakt med läkare eller apotekspersonal.

Detta är en översättning av den ursprungliga HMPC:s utredningsrapport sammanfattningen för allmänheten, som har utarbetats av EMA-sekretariatet på engelska.