



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

5. april 2016
EMA/108531/2016

Plantelægemiddel – sammendrag til offentligheden

Ricinusolie

Ricinus communis L., oleum

Dette dokument er et sammendrag af Udvalget for Plantelægemidlers (HMPC) videnskabelige konklusioner angående den medicinske anvendelse af ricinusolie. EU's medlemsstater tager hensyn til HMPC's konklusioner, når de vurderer ansøgninger om godkendelse af plantelægemidler, der indeholder ricinusolie.

Dette sammendrag er ikke en praktisk vejledning i, hvordan plantelægemidler, der indeholder ricinusolie, skal anvendes. Hvis du ønsker praktiske oplysninger om anvendelsen af lægemidler med ricinusolie, kan du læse indlægssedlen, der ligger i lægemiddelpakningen, eller kontakte din læge eller dit apotek.

Hvad er ricinusolie?

Ricinusolie er fællesnavnet for den olie, der fremstilles af frøene af planten *Ricinus communis* L.

HMPC's konklusioner omfatter kun tilberedninger af ricinusolie, som fremstilles ved koldpresning af frøene. Dette betyder, at olien udvindes af frøene ved knusning og presning uden anvendelse af varme.

Plantelægemidler med ricinusolie i disse tilberedninger fås normalt i fast eller flydende form til anvendelse gennem munden.

Tilberedninger af ricinusolie findes desuden kombineret med andre droger i visse plantelægemidler. Disse kombinationer er ikke omfattet af dette sammendrag.

Hvad er HMPC's konklusioner vedrørende den medicinske anvendelse?

HMPC har konkluderet, at ricinusolie i disse tilberedninger kan anvendes i kortere perioder som afføringsmiddel ved lejlighedsvis forstoppelse.

Lægemidler med ricinusolie bør kun anvendes til voksne og bør ikke anvendes i mere end en uge uden lægeligt tilsyn. Detaljerede anvisninger på, hvordan lægemidler med ricinusolie bør anvendes, og hvem der kan bruge dem, findes i indlægssedlen i lægemiddelpakningen.



Hvordan virker ricinusolie som lægemiddel?

Ved indtagelse nedbrydes ricinusolie til ricinolinsyre, der virker ved at mindske optaget af væske og salte i tyndtarmen (den øvre del af tarmsystemet). Derved øges vandindholdet i afføringen, der bliver blødere og lettere at komme af med. Derudover stimulerer ricinusolie tarmbevægelserne, hvilket også virker fremmende på afføringen.

Hvilken dokumentation underbygger den medicinske anvendelse af ricinusolie?

HMPC's konklusioner om anvendelsen af lægemidler med ricinulolie som afføringsmiddel er baseret på den "almindeligt anerkendte anvendelse". Det betyder, at der findes litteraturoplysninger, der danner videnskabelig dokumentation for virkning og sikkerhed ved denne anvendelse, og som dækker en periode på mindst 10 år i EU.

HMPC har i sin vurdering lagt vægt på to kliniske undersøgelser, der har påvist en afførende virkning ved lægemidler med ricinusolie hos patienter med forstoppelse. I en af undersøgelserne havde kapsler med ricinusolie samme virkning som kapsler med sennes (en anden drogetilberedning, der ofte anvendes til behandling af forstoppelse).

Nærmere oplysninger om de undersøgelser, der indgår i HMPC's vurdering, findes i HMPC's vurderingsrapport.

Hvilke risici er der forbundet med lægemidler, der indeholder ricinusolie?

Der er indberettet bivirkninger ved brug af lægemidler, der indeholder ricinusolie. Disse bivirkninger omfatter kvalme, opkastning, mavesmerter og svær diarré.

Lægemidler med ricinusolie bør ikke tages ved blokering eller forsnævring af tarmene, nedsat bevægelighed af tarmene, blindtarmsbetændelse, betændelsestilstande i tyktarmen (den nedre del af tarmsystemet), uforklarlige mavesmerter og svær væskemangel. Lægemidler med ricinusolie bør ikke anvendes under graviditet og amning.

Yderligere oplysninger om risici forbundet med lægemidler, der indeholder ricinusolie, herunder passende forholdsregler, der skal følges med henblik på sikker anvendelse, findes i monografien under fanebladet "All documents" på Det Europæiske Lægemiddelagenturs websted: ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use.

Hvordan godkendes lægemidler, der indeholder ricinusolie, i EU?

Ansøgninger om godkendelse af lægemidler, der indeholder ricinusolie, skal indsendes til de nationale lægemiddelmyndigheder, som vurderer ansøgningen om plantelægemidlet og tager hensyn til HMPC's videnskabelige konklusioner.

Oplysninger om europæisk anvendelse og godkendelse af lægemidler, der indeholder ricinusolie, skal indhentes fra de relevante nationale myndigheder i EU's medlemsstater.

Andre oplysninger om lægemidler, der indeholder ricinusolie

Yderligere oplysninger om HMPC's vurdering af lægemidler, der indeholder ricinusolie, herunder detaljerede oplysninger om udvalgets konklusioner, findes under fanebladet "All documents" på Det Europæiske Lægemiddelagenturs websted: ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human

[use](#). Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med lægemidler, der indeholder ricinusolie, kan du læse indlægssedlen, der ligger i lægemiddelpakningen, eller kontakte din læge eller dit apotek. Dette er en oversættelse af det oprindelige sammendrag, som er udarbejdet på engelsk.