



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/HMPC/322933/2013
Ausschuss für pflanzliche Arzneimittel (HMPC)

Pflanzliche Stoffe und Zubereitungen: Zusammenfassung für die Öffentlichkeit

Psyllium (Flohsamen)

Plantago afra L. et *Plantago indica* L., semen

Dies ist eine Zusammenfassung der wissenschaftlichen Schlussfolgerungen, zu denen der Ausschuss für pflanzliche Arzneimittel (HMPC) hinsichtlich der medizinischen Anwendungen von Psyllium (Flohsamen) gelangt ist. Die Schlussfolgerungen des HMPC werden von den EU-Mitgliedstaaten bei der Beurteilung von Anträgen auf Genehmigungen für das Inverkehrbringen von pflanzlichen Arzneimitteln, die Psyllium enthalten, berücksichtigt.

Diese Zusammenfassung ist nicht als praktischer Rat zur Anwendung von Psyllium (Flohsamen) enthaltenden Arzneimitteln zu verstehen. Wenn Sie als Patient praktische Informationen zur Anwendung von Arzneimitteln benötigen, die Psyllium enthalten, lesen Sie bitte die jeweilige Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Was ist Psyllium (Flohsamen)?

Psyllium (Flohsamen) ist der gebräuchliche Name für den Samen der Pflanze *Plantago afra* L. et *Plantago indica* L. Die Pflanze wird zur Gewinnung der Samen, die medizinische Verwendung finden, angebaut bzw. gesammelt.

Verwendet werden die reifen, ganzen und getrockneten Samen dieser Pflanze oder eine Zubereitung in Form eines Pulvers der Samen.

Pflanzliche Arzneimittel, die Psyllium (Flohsamen) enthalten, sind in der Regel in fester Form erhältlich und werden oral eingenommen.

Zu welchen Schlussfolgerungen gelangte der HMPC hinsichtlich der medizinischen Anwendungen?

Der HMPC gelangte zu dem Schluss, dass Psyllium (Flohsamen) zur Behandlung von chronischer Verstopfung (einer Verstopfung, keine organischen Ursachen hat) sowie bei Leiden wie Analfissuren, Hämorrhoiden bzw. nach einer Anus- oder Rektum-Operation, bei denen ein weicherer und gleitfähigerer Stuhl zur Linderung der Schmerzen während der Passage wünschenswert ist, angewendet werden kann.



Psyllium (Flohsamen) sollte mit viel Flüssigkeit eingenommen werden, und zwar tagsüber mindestens eine halbe bis eine Stunde vor oder nach der Einnahme anderer Arzneimittel und nicht unmittelbar vor dem abendlichen Schlafengehen. Der Samen kann bei Erwachsenen und Kindern ab 6 Jahren angewendet werden. Falls sich die Verstopfung nach 3 Tagen noch besteht, sollte ein Arzt oder Apotheker aufgesucht werden. Genaue Anweisungen zur Dosierung und Indikation von Arzneimitteln, die Psyllium (Flohsamen) enthalten, finden sich in der jeweiligen Packungsbeilage des Arzneimittels.

Wie wirkt Psyllium (Flohsamen) als Arzneimittel?

Psyllium (Flohsamen) enthält Ballaststoffe, die bei Mischen mit Wasser eine gelartige Masse bilden und als mildes Abführmittel (Laxativum, Arzneimittel zur Behandlung von Verstopfungen) wirken. Der aufgequollene Samen wandert den Verdauungstrakt hinab, weicht den Stuhl durch erhöhte Wasserbindung auf und "ölt" dabei den Darm, was die Stuhl-Passage erleichtert. Außerdem verstärkt er durch Erhöhung des Stuhlvolumens den Dehnungsreiz auf die Darmwand und löst somit den Stuhlgang aus.

Welche Nachweise stützen die Anwendung von Psyllium (Flohsamen) enthaltenden Arzneimitteln?

Die Schlussfolgerungen des HMPC zur Anwendung von Psyllium (Flohsamen) zur Behandlung von chronischer Verstopfung und zur Aufweichung des Stuhls beruhen auf seiner „allgemein anerkannten medizinischen Verwendung“. Dies bedeutet, dass in der EU über einen Zeitraum von mindestens 10 Jahren bibliographische Daten vorliegen, die bei Anwendung des Arzneimittels in der angegebenen Weise seine Wirksamkeit und Sicherheit wissenschaftlich belegen.

Bei seiner Bewertung hat der HMPC eine Reihe von klinischen Studien mit Ispaghula-Samen bzw. -Samenschalen einbezogen, die ähnliche Inhaltsstoffe wie Psyllium haben und nachweislich als milde Abführmittel (Laxativa) wirken. Die Wirksamkeit von Psyllium (Flohsamen) bei der Stuhlaufweichung basiert auf seiner abführenden Wirkung; es sind keine spezifischen Daten verfügbar.

Nähere Informationen zu den vom HMPC beurteilten Studien sind dem Beurteilungsbericht des HMPC zu entnehmen.

Welche Risiken sind mit Psyllium enthaltenden Arzneimitteln verbunden?

Als Nebenwirkungen der Einnahme Psyllium (Flohsamen) enthaltender Arzneimittel wurden Blähungen (Flatulenz) und ein aufgetriebener Bauch) beschrieben. Es besteht die Gefahr, dass sich harter, trockener Stuhl bildet, insbesondere, wenn der Flohsamen nicht mit ausreichend Flüssigkeit eingenommen wird. Es können auch allergische Reaktionen auftreten, u. a. Rhinitis (laufende Nase), Konjunktivitis (Rötung und Entzündung des weißen Augenbereichs), Bronchospasmen (übermäßige und verlängerte Verkrampfung der Atemwegsmuskulatur) und Anaphylaxie (schwere allergische Reaktion). Beim Umgang mit dem Pulver sollte eine versehentliche Einatmung vermieden werden, da dies zu einer allergischen Sensibilisierung und potenziellen Entwicklung einer Allergie führen könnte.

Der HMPC empfahl, Psyllium (Flohsamen) enthaltende Arzneimittel nicht bei Patienten mit einer plötzlichen Änderung von Stuhlgewohnheiten, die länger als zwei Wochen andauert, oder bei ungeklärten rektalen Blutungen und fehlendem Stuhlgang nach Einnahme eines Abführmittels zu verwenden. Sie sollten auch nicht von Patienten mit Leiden, die eine Verengung des Magen-Darmtrakts beinhalten, oder Patienten mit Schluck- oder Rachenbeschwerden eingenommen werden.

Weitere Informationen über die Risiken, die mit Psyllium (Flohsamen) enthaltenden Arzneimitteln verbunden sind, einschließlich geeigneter Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren Anwendung, finden Sie in

der Monografie auf der Website der Agentur unter der Registerkarte „All documents“:
ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use.

Wie werden Psyllium (Flohsamen) enthaltende Arzneimittel in der EU für das Inverkehrbringen genehmigt?

Anträge auf Genehmigungen für das Inverkehrbringen von Arzneimitteln, die Psyllium (Flohsamen) enthalten, müssen bei den nationalen Behörden gestellt werden, die für Arzneimittel zuständig sind und die die Anträge unter Berücksichtigung der wissenschaftlichen Schlussfolgerungen des HMPC beurteilen.

Informationen zur Anwendung und Genehmigung von Psyllium (Flohsamen) enthaltenden Arzneimitteln in den EU-Mitgliedstaaten sind bei den jeweiligen nationalen Behörden einzuholen.

Weitere Informationen über Psyllium (Flohsamen) enthaltende Arzneimittel

Weitere Informationen zur Beurteilung von Psyllium (Flohsamen) enthaltenden Arzneimitteln durch den HMPC, einschließlich Einzelheiten zu den Schlussfolgerungen des Ausschusses, finden Sie auf der Website der Agentur unter der Registerkarte „All documents“: ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use. Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Psyllium enthaltenden Arzneimitteln benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage der jeweiligen Arzneimittel oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Dies ist eine Übersetzung der original Zusammenfassung des HMPC Beurteilungsberichts für die Öffentlichkeit, welche vom EMA Sekretariat in englischer Sprache erstellt wurde.