



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/HMPC/313692/2013
Επιτροπή Φαρμάκων Φυτικής Προέλευσης (HMPC)

Φάρμακο φυτικής προέλευσης: περίληψη για το κοινό

Σπέρμα ισπαγούλης

Plantago ovata Forssk., semen

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη των επιστημονικών πορισμάτων της Επιτροπής Φαρμάκων Φυτικής Προέλευσης (HMPC) σχετικά με τις φαρμακευτικές χρήσεις του σπέρματος ισπαγούλης. Τα πορίσματα της HMPC λαμβάνονται υπόψη από τα κράτη μέλη της ΕΕ κατά την αξιολόγηση των αιτήσεων για αδειοδότηση των φαρμάκων φυτικής προέλευσης που περιέχουν σπόρο ισπαγούλης.

Το παρόν έγγραφο δεν αποσκοπεί στην παροχή πρακτικών συμβουλών σχετικά με τον τρόπο χρήσης των φαρμάκων που περιέχουν σπέρμα ισπαγούλης. Για πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη χρήση φαρμάκων που περιέχουν σπέρμα ισπαγούλης, οι ασθενείς πρέπει να συμβουλευούνται το φύλλο οδηγιών χρήσης που συνοδεύει το φάρμακο ή να επικοινωνούν με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό τους.

Τι είναι ο σπόρος ισπαγούλης;

Σπέρμα ισπαγούλης είναι η κοινή ονομασία των σπόρων του φυτού *Plantago ovata* Forssk. Το φυτό καλλιεργείται ή συλλέγεται με σκοπό τη λήψη σπόρων για ιατρική χρήση.

Τα σπέρματα ισπαγούλης χρησιμοποιούνται υπό μορφή ολόκληρων, ξηρών σπόρων, ή υπό μορφή παρασκευασμάτων που προέρχονται από την κονιοποίηση των σπερμάτων .

Τα φάρμακα φυτικής προέλευσης που περιέχουν σπέρμα ισπαγούλης διατίθενται συνήθως σε στερεά μορφή για λήψη από το στόμα.

Ποια είναι τα πορίσματα της HMPC σχετικά με τις ιατρικές χρήσεις του φαρμάκου;

Η HMPC κατέληξε στο συμπέρασμα ότι το σπέρμα ισπαγούλης μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη θεραπεία της καθ' εξιν δυσκοιλιότητας (δυσκοιλιότητα μη προκαλούμενη από φυσική αλλαγή σε κάποιο όργανο) και σε περιπτώσεις όπου είναι επιθυμητό το μαλάκωμα των κοπράνων για τη μείωση του πόνου κατά την κένωση, όπως οι πρωκτικές ραγάδες, οι αιμορροΐδες, καθώς και μετά από χειρουργική επέμβαση στον πρωκτό ή στο ορθό.

Το σπέρμα ισπαγούλης πρέπει να λαμβάνεται με άφθονα υγρά, κατά τη διάρκεια της ημέρας, τουλάχιστον μισή με μία ώρα πριν ή μετά τη λήψη άλλων φαρμάκων και όχι αμέσως πριν από την



κατάκλιση. Μπορεί να χορηγηθεί σε ενήλικες και σε παιδιά ηλικίας άνω των 6 ετών. Εάν η δυσκοιλιότητα δεν υποχωρήσει μετά από τρεις ημέρες, συμβουλευτείτε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Λεπτομερείς οδηγίες σχετικά με τον τρόπο λήψης των φαρμάκων που περιέχουν σπέρμα ισπαγούλης, καθώς και ποια άτομα μπορούν να τα χρησιμοποιήσουν, περιλαμβάνονται στο φύλλο οδηγιών χρήσης που συνοδεύει το φάρμακο.

Πώς δρα το σπέρμα ισπαγούλης ως φάρμακο;

Το σπέρμα ισπαγούλης περιέχει εδώδιμες ίνες οι οποίες όταν αναμειγνύονται με νερό σχηματίζουν μια μάζα σε μορφή γέλης που δρα ως ήπιο υπακτικό (φάρμακο για την αντιμετώπιση της δυσκοιλιότητας). Διαπερνά το πεπτικό σύστημα και μαλακώνει τα κόπρανα αυξάνοντας την περιεκτικότητά τους σε νερό. Ταυτόχρονα, ο σπόρος ισπαγούλης λιπαίνει το έντερο, γεγονός που βελτιώνει τη διάβαση των κοπράνων. Αυξάνοντας τον όγκο των κοπράνων αυξάνει επίσης την τάση στα τοιχώματα του εντέρου, με αποτέλεσμα την ενεργοποίηση της κινητικότητας του εντέρου.

Ποια στοιχεία υποστηρίζουν τη χρήση των φαρμάκων που περιέχουν σπέρμα ισπαγούλης;

Τα πορίσματα της ΗΜΡC σχετικά με τη χρήση των φαρμάκων που περιέχουν σπέρμα ισπαγούλης βασίζονται στην καθιερωμένη χρήση τους για τις συγκεκριμένες παθήσεις. Αυτό σημαίνει ότι υπάρχουν βιβλιογραφικά δεδομένα τα οποία παρέχουν επιστημονικές αποδείξεις για την αποτελεσματικότητα και την ασφάλειά τους για τη συγκεκριμένη χρήση και τα οποία καλύπτουν χρονικό διάστημα τουλάχιστον 10 ετών στην ΕΕ.

Στην αξιολόγησή της σχετικά με τη χρήση του σπέρματος ισπαγούλης στη θεραπεία της δυσκοιλιότητας, η ΗΜΡC εξέτασε αρκετές κλινικές μελέτες με φλοιό ισπαγούλης ο οποίος περιέχει τα ίδια συστατικά. Ο φλοιός ισπαγούλης μελετήθηκε σε περισσότερους από 900 ασθενείς και καταδείχθηκε η αποτελεσματικότητά του ως ήπιο υπακτικό. Τα δεδομένα σχετικά με τον φλοιό ισπαγούλης στηρίζουν τη χρήση του σπέρματος ισπαγούλης ως υπακτικό. Η αποτελεσματικότητά του σπέρματος ισπαγούλης στο μαλάκωμα των κοπράνων βασίζεται στις υπακτικές του ιδιότητες, χωρίς να υπάρχουν συγκεκριμένα δεδομένα.

Για λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με τις μελέτες που έχουν αξιολογηθεί από την ΗΜΡC, ανατρέξτε στην έκθεση αξιολόγησης της ΗΜΡC.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με τα φάρμακα που περιέχουν σπέρμα ισπαγούλης;

Έχουν αναφερθεί ανεπιθύμητες ενέργειες με φάρμακα που περιέχουν σπέρμα ισπαγούλης, μεταξύ των οποίων μετεωρισμός και διάταση της κοιλιάς (πρήξιμο στην περιοχή της κοιλιάς). Υπάρχει κίνδυνος συσσώρευσης σκληρών, ξηρών κοπράνων, ειδικότερα εάν ο σπόρος ισπαγούλης καταπίνεται χωρίς αρκετό υγρό. Επίσης, ενδέχεται να εμφανιστούν αλλεργικές αντιδράσεις, μεταξύ των οποίων ρινίτιδα (καταρροή), επιπεφυκίτιδα (ερυθρότητα και φλεγμονή του λευκού τμήματος του οφθαλμού), βρογχόσπασμος (υπερβολική και παρατεταμένη σύσπασση των μυών των αεραγωγών) και αναφυλαξία (σοβαρή αλλεργική αντίδραση). Κατά τον χειρισμό του παρασκευάσματος κόνεως, πρέπει να αποφεύγεται η εισπνοή κόνεως καθώς ενδέχεται να προκληθεί αλλεργική ευαισθητοποίηση και ανάπτυξη αλλεργιών.

Η ΗΜΡC εισηγήθηκε ότι τα φάρμακα που περιέχουν σπέρμα ισπαγούλης δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται από ασθενείς με αιφνίδια αλλαγή στη δραστηριότητα του εντέρου η οποία διαρκεί περισσότερες από δύο εβδομάδες, ούτε από ασθενείς με αδιάγνωστη αιμορραγία από το ορθό και αδυναμία κένωσης μετά τη χρήση υπακτικού. Επίσης, δεν πρέπει να χορηγούνται σε ασθενείς με παθήσεις που σχετίζονται με

στένωση του στομάχου και του εντέρου, καθώς και σε ασθενείς με δυσκολία κατάποσης ή προβλήματα στον φάρυγγα.

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τους κινδύνους που συνδέονται με τα φάρμακα που περιέχουν σπέρμα ισπαγούλης, περιλαμβανομένων των κατάλληλων προφυλάξεων σχετικά με την ασφαλή τους χρήση, περιλαμβάνονται στη μονογραφία που υπάρχει στην ενότητα «All documents» στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use.

Πώς εγκρίνονται τα φάρμακα που περιέχουν σπέρμα ισπαγούλης στην ΕΕ;

Όλες οι αιτήσεις για την αδειοδότηση των φαρμάκων που περιέχουν σπέρμα ισπαγούλης πρέπει να υποβάλλονται στις εθνικές αρχές που είναι αρμόδιες για τα φάρμακα, οι οποίες θα αξιολογούν την αίτηση για το φάρμακο φυτικής προέλευσης και θα λαμβάνουν υπόψη τα επιστημονικά πορίσματα της ΗΜΡC.

Για πληροφορίες σχετικά με τη χρήση και την αδειοδότηση των φαρμάκων που περιέχουν σπέρμα ισπαγούλης στα κράτη μέλη της ΕΕ πρέπει να απευθυνθείτε στις αρμόδιες εθνικές αρχές.

Λοιπές πληροφορίες για τα φάρμακα που περιέχουν σπόρο ισπαγούλης

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την αξιολόγηση των φαρμάκων που περιέχουν σπέρμα ισπαγούλης από την ΗΜΡC, περιλαμβανομένων των πορισμάτων της επιτροπής, περιλαμβάνονται στην ενότητα «All documents» στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με φάρμακα που περιέχουν σπέρμα ισπαγούλης, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης που συνοδεύει το φάρμακο ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Το παρόν έγγραφο αποτελεί τη μετάφραση της πρωτότυπης σύνοψης της Έκθεσης Αξιολόγησης της ΗΜΡC για το κοινό, η οποία έχει συνταχθεί στην Αγγλική γλώσσα από τον EMA.