



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/HMPC/313692/2013
Comité de Medicamentos a base de Plantas (HMPC)

Medicamento a base de plantas: Resumen para el público general

Ispágula, semilla de *Plantago ovata* Forssk., semen

El presente documento resume las conclusiones científicas adoptadas por el Comité de Medicamentos a base de Plantas (HMPC) sobre los usos medicinales de la semilla de ispágula. Los Estados miembros de la UE tienen en cuenta las conclusiones del HMPC al evaluar las solicitudes para la concesión de autorización de comercialización o registro de los medicamentos a base de plantas que contienen esta semilla.

Este resumen no está destinado a proporcionar consejos prácticos sobre cómo utilizar los medicamentos que contienen semilla de ispágula. Para obtener información práctica sobre los medicamentos que la contienen, lea el prospecto que acompaña al medicamento o consulte a su médico o farmacéutico.

¿Qué es la semilla de ispágula?

«Semilla de ispágula» es el nombre común utilizado para referirse a la semilla de la planta *Plantago ovata* Forssk. La planta se cultiva o recolecta con el fin de obtener las semillas para uso medicinal.

La semilla de ispágula se utiliza en forma de semillas enteras desecadas o en preparaciones obtenidas pulverizándolas.

Los medicamentos a base de plantas que contienen semilla de ispágula se comercializan normalmente en forma sólida, para tomar por vía oral.

¿Cuáles son las conclusiones del HMPC sobre sus usos medicinales?

El HMPC llegó a la conclusión de que la semilla de ispágula se puede utilizar en el tratamiento del estreñimiento habitual (estreñimiento que no está provocado por algún cambio físico en un órgano) y en condiciones en las que es deseable ablandar las heces para reducir el dolor en el momento de la defecación, como cuando existen fisuras anales, hemorroides o después de intervenciones quirúrgicas del ano o en el recto.

La semilla de ispágula debe tomarse con abundante líquido. Debe tomarse durante el día al menos de media a una hora antes o después de otros medicamentos y nunca inmediatamente antes de



acostarse. Puede utilizarse en adultos y niños mayores de 6 años. Si el estreñimiento no desaparece después de 3 días, se debe consultar a un médico o farmacéutico.

En el prospecto que acompaña al medicamento pueden encontrarse instrucciones detalladas sobre cómo tomar los medicamentos que contienen semilla de ispágula.

¿Cómo actúan los medicamentos que contienen semilla de ispágula?

La semilla de ispágula contiene fibra alimentaria que, cuando se mezcla con agua, forma una masa gelatinosa que actúa como laxante (medicamento utilizado para tratar el estreñimiento) suave. A medida que avanza por el sistema digestivo, ablanda las heces al aumentar su contenido en agua. Al mismo tiempo, esta semilla lubrica el intestino, lo que mejora el tránsito de las heces. Al incrementar el volumen de éstas, se incrementa también la tensión en la pared intestinal, estimulando el movimiento del intestino.

¿Qué información respalda el uso de los medicamentos que contienen semilla de ispágula?

Las conclusiones del HMPC sobre el uso de medicamentos que contienen semilla de ispágula se basan en su «uso bien establecido» para estos trastornos. Esto significa que existen datos bibliográficos que aportan pruebas científicas sobre su eficacia y su seguridad, cuando se emplean de este modo, que abarcan un periodo mínimo de 10 años en la UE.

En la evaluación de la semilla de ispágula para tratar el estreñimiento, el HMPC tuvo en cuenta cierto número de estudios clínicos realizados con la cutícula de semilla de ispágula, la cual contiene los mismos componentes. La cutícula de ispágula se ha estudiado en más de 900 pacientes y ha demostrado su eficacia como laxante suave. Los datos sobre la cutícula de ispágula apoyan por tanto el uso de la semilla de ispágula como laxante. La eficacia de la semilla para ablandar las heces está basada en sus efectos laxantes y no se dispone de información específica.

Para más información sobre los estudios evaluados por el HMPC, véase el informe de evaluación del HMPC.

¿Cuáles son los riesgos asociados a los medicamentos que contienen semilla de ispágula?

Se han comunicado efectos secundarios por el uso de medicamentos que contienen semilla de ispágula, como flatulencia y distensión abdominal (hinchazón del vientre). Existe riesgo de que se forme una masa de heces secas y duras, especialmente si la semilla se ingiere sin suficiente líquido. También podrían producirse reacciones alérgicas como rinitis (moqueo), conjuntivitis (enrojecimiento e inflamación del blanco de los ojos), broncoespasmo (contracción excesiva y prolongada de los músculos de las vías respiratorias) y anafilaxis (reacción alérgica grave). Al manipular la preparación en polvo, debe evitarse su inhalación, ya que puede producir sensibilización y la posible aparición de alergias.

El HMPC recomendó que la semilla de ispágula no se use en pacientes con un cambio repentino en los hábitos intestinales que persista durante más de 2 semanas, ni en pacientes con sangrado rectal no diagnosticado e imposibilidad de defecar tras el uso de un laxante. Tampoco se debe usar en pacientes con enfermedades que conlleven un estrechamiento del estómago y del intestino, ni en pacientes con dificultad para tragar o problemas de garganta.

La información sobre los riesgos asociados con los medicamentos que contienen semilla de ispágula, incluidas las precauciones para su uso seguro, puede consultarse en la monografía que se encuentra en la pestaña «All documents» de la página web de la Agencia Europea de Medicamentos:

ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use.

¿Cómo se aprueban en la UE los medicamentos que contienen semilla de ispágula?

Las solicitudes de autorización de comercialización y/o registro de los medicamentos que contienen semilla de ispágula tienen que presentarse a las autoridades nacionales responsables en materia de medicamentos, que evaluarán la solicitud para el medicamento a base de plantas y tendrán en cuenta las conclusiones científicas del HMPC.

La información sobre el uso y la autorización de los medicamentos que contienen semilla de ispágula en los Estados miembros de la UE se deberá solicitar a las autoridades nacionales pertinentes.

Otras informaciones sobre los medicamentos que contienen semilla de ispágula

Si desea más información sobre la evaluación efectuada por el HMPC de los medicamentos que contienen semilla de ispágula, incluidas las conclusiones del Comité, ver la pestaña «All documents» de la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use. Para obtener más información sobre tratamientos con los medicamentos que contienen semilla de ispágula, lea el prospecto que acompaña al medicamento o consulte a su médico o farmacéutico.

Esta es la traducción del sumario para el público general del informe de evaluación original del HMPC, el cual fue preparado en inglés por el EMA.