



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/HMPC/313692/2013
Comité des médicaments à base de plantes (HMPC)

Médicament à base de plantes: résumé à l'intention du public

Graine d'ispaghul

Plantago ovata Forssk., semen

Le présent document est un résumé des conclusions scientifiques établies par le Comité des médicaments à base de plantes (HMPC) sur les usages thérapeutiques de la graine d'ispaghul. Les conclusions du HMPC sont prises en considération par les États membres de l'UE lors de l'évaluation des demandes d'octroi de licence pour les médicaments à base de plantes contenant de la graine d'ispaghul.

Le présent résumé ne vise pas à fournir des conseils pratiques sur la façon d'utiliser des médicaments contenant de la graine d'ispaghul. Pour obtenir des informations pratiques sur l'utilisation de médicaments contenant de la graine d'ispaghul, les patients doivent lire la notice qui accompagne le médicament ou contacter leur médecin ou leur pharmacien.

Qu'est-ce que la graine d'ispaghul?

Graine d'ispaghul est le nom commun de la graine de la plante *Plantago ovata* Forssk. La plante est cultivée ou cueillie pour en récolter la graine en vue d'un usage médical.

La graine d'ispaghul est utilisée sous la forme de graine entière séchée ou de préparations obtenues par réduction de la graine en poudre.

Les médicaments contenant de la graine d'ispaghul sont en général disponibles sous la forme de produits solides à prendre par voie orale.

Quelles sont les conclusions du HMPC sur les usages thérapeutiques du médicament?

Le HMPC a conclu que la graine d'ispaghul peut être utilisée pour le traitement de la constipation habituelle (constipation qui n'est pas due à une modification physique d'un organe) et dans des affections dans lesquelles un ramollissement des selles est souhaitable, pour réduire la douleur au moment de leur expulsion, par exemple en cas de fissures anales, d'hémorroïdes et après une intervention chirurgicale au niveau de l'anus ou du rectum.

La graine d'ispaghul doit être prise avec beaucoup de liquide. Elle doit être prise au cours de la journée, au moins une demi-heure à une heure avant ou après la prise d'autres médicaments et pas



juste avant le coucher. Elle peut être utilisée chez les adultes et les enfants âgés de plus de 6 ans. Si la constipation ne cède pas après trois jours, il convient de consulter un médecin ou un pharmacien.

Des instructions détaillées indiquant comment prendre les médicaments à base de graine d'ispaghul et qui peut les utiliser figurent dans la notice qui accompagne le médicament.

Comment la graine d'ispaghul agit-elle en tant que médicament?

La graine d'ispaghul contient des fibres alimentaires, qui mélangées à l'eau forment un gel qui agit comme un laxatif doux (médicament utilisé pour le traitement de la constipation). Il descend le long du système digestif et ramollit les selles en augmentant leur teneur en eau. En même temps, la graine d'ispaghul lubrifie l'intestin, ce qui améliore le transit des selles. En augmentant la masse des selles, elle augmente également la tension au niveau de la paroi intestinale, ce qui déclenche des contractions de l'intestin.

Quels sont les éléments qui supportent l'utilisation des médicaments contenant de la graine d'ispaghul?

Les conclusions du HMPC concernant l'utilisation de médicaments contenant de la graine d'ispaghul reposent sur leur «utilisation bien établie» dans ces affections. Cela signifie qu'il existe des données bibliographiques fournissant des preuves scientifiques de leur efficacité et de leur sécurité lorsqu'ils sont utilisés de cette manière, couvrant une période d'au moins 10 ans d'utilisation dans l'UE.

Lors de son évaluation de la graine d'ispaghul utilisée dans le traitement de la constipation, le HMPC a examiné de nombreuses études cliniques, qui ont été menées avec le tégument (l'enveloppe) de la graine d'ispaghul, qui contient les mêmes ingrédients. Le tégument de la graine d'ispaghul a été étudié chez plus de 900 patients et s'est avéré efficace en tant que laxatif doux. Les données relatives au tégument de la graine d'ispaghul justifient par conséquent l'utilisation de la graine d'ispaghul comme laxatif. L'efficacité de la graine d'ispaghul pour le ramollissement des selles est due à ses effets laxatifs et il n'y a pas de données spécifiques disponibles.

Pour des informations détaillées concernant les études évaluées par le HMPC, voir le rapport d'évaluation du HMPC.

Quels sont les risques associés à l'utilisation des médicaments contenant de la graine d'ispaghul?

Des effets secondaires ont été rapportés avec des médicaments contenant de la graine d'ispaghul, notamment des flatulences et une distension abdominale (gonflement du ventre). Il y a un risque d'accumulation de selles dures et sèches, en particulier si la graine d'ispaghul est avalée sans une quantité suffisante de liquide. Des réactions allergiques, telles que rhinite (nez qui coule), conjonctivite (rougeur et inflammation du blanc des yeux), bronchospasme (contraction excessive et prolongée des muscles des voies respiratoires) et anaphylaxie (réaction allergique sévère), peuvent également survenir. Lors de la manipulation de la préparation de poudre, il convient d'éviter d'inhaler de la poudre, car cela peut entraîner une sensibilisation allergique et la possibilité de développer des allergies.

Le HMPC a recommandé que la graine d'ispaghul ne soit pas utilisée chez les patients qui présentent une modification soudaine du transit intestinal habituel, qui persiste pendant plus de deux semaines, ni chez les patients souffrant de saignements non diagnostiqués du rectum et d'une impossibilité d'aller à la selle après l'utilisation d'un laxatif. Elle ne doit pas non plus être utilisée chez les patients souffrant de maladies s'accompagnant d'un rétrécissement de l'estomac et de l'intestin, ni chez les patients qui ont de la difficulté à avaler ou qui ont des problèmes de gorge.

De plus amples informations sur les risques associés aux médicaments contenant de la graine d'ispaghul, y compris les précautions appropriées d'usage concernant leur sécurité sont disponibles dans la monographie sous l'onglet «All documents» sur le site web de l'Agence: ema.europa.eu/Find/medicine/Herbal_medicines_for_human_use.

Comment les médicaments contenant de la graine d'ispaghul sont-ils autorisés dans l'UE?

Toute demande d'enregistrement pour les médicaments contenant de la graine d'ispaghul doit être soumise aux autorités nationales compétentes dans le secteur des médicaments, qui évalueront la demande relative au médicament à base de plantes et tiendront compte des conclusions scientifiques du HMPC.

Les informations relatives à l'utilisation des médicaments contenant de la graine d'ispaghul et à l'enregistrement pour ceux-ci dans les États membres de l'UE sont disponibles auprès des autorités nationales compétentes.

Autres informations relatives aux médicaments contenant de la graine d'ispaghul

Des informations complémentaires sur l'évaluation des médicaments contenant de la graine d'ispaghul par le HMPC, y compris le détail des conclusions du Comité se trouvent sous l'onglet «All documents» sur le site web de l'Agence: ema.europa.eu/Find/medicine/Herbal_medicines_for_human_use. Pour plus d'informations sur le traitement par les médicaments contenant de la graine d'ispaghul, veuillez consulter la notice qui accompagne le médicament ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Ceci est une traduction des conclusions scientifiques du HMPC à l'attention du public, initialement préparé par le Secrétariat de l'EMA en anglais.