



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

5 aprile 2016
EMA/108531/2016

Fitoterapico o medicinale di origine vegetale: riassunto destinato al pubblico

Olio di ricino

Ricinus communis L., oleum

Questo è il riassunto delle conclusioni scientifiche raggiunte dal comitato per i medicinali di origine vegetale (HMPC) sugli usi terapeutici dell'olio di ricino. Le conclusioni dell'HMPC sono prese in considerazione dagli Stati membri dell'UE al momento di valutare le domande di autorizzazione all'immissione in commercio dei fitoterapici (medicinali di origine vegetale) contenenti l'olio di ricino.

Il presente documento non ha lo scopo di fornire consigli pratici sull'utilizzo dei medicinali contenenti l'olio di ricino. Per informazioni pratiche sull'uso dei medicinali contenenti l'olio di ricino, i pazienti devono leggere il foglio illustrativo fornito insieme al medicinale oppure consultare il medico o il farmacista.

Che cos'è l'olio di ricino?

Olio di ricino è la denominazione comune per l'olio ottenuto dai semi della pianta *Ricinus communis* L.

Le conclusioni dell'HMPC riguardano solo i preparati di olio di ricino che sono ottenuti attraverso la "spremitura a freddo" dei semi. Ciò significa che l'olio viene estratto dai semi attraverso la loro frantumazione e spremitura senza riscaldamento.

I fitoterapici contenenti questi preparati di olio di ricino sono di norma disponibili in forma solida o liquida da assumere per bocca.

I preparati di olio di ricino si possono trovare anche in combinazione con altre sostanze vegetali in alcuni fitoterapici. Tali combinazioni non sono considerate nel presente riassunto.

Quali sono le conclusioni dell'HMPC sui suoi usi terapeutici?

L'HMPC ha concluso che questi preparati di olio di ricino possono essere usati per breve tempo come lassativi per stipsi occasionale.

I medicinali contenenti l'olio di ricino devono essere usati soltanto negli adulti, e non devono essere assunti per un periodo più lungo di una settimana senza supervisione medica. Istruzioni dettagliate su come assumere i medicinali contenenti l'olio di ricino e su chi può farne uso sono reperibili nel foglio illustrativo allegato al medicinale.



Come agisce l'olio di ricino in qualità di medicinale?

Una volta ingerito, l'olio di ricino viene scomposto in acido ricinoleico che agisce riducendo l'assorbimento di sali e fluidi nell'intestino tenue (la parte superiore dell'intestino). Questo aumenta il contenuto di acqua delle feci, rendendole morbide e facilitando il loro transito. Inoltre, l'olio di ricino stimola il movimento intestinale che faciliterà il transito delle feci nell'intestino.

Quali sono le prove a sostegno dell'uso dei medicinali contenenti l'olio di ricino?

Le conclusioni dell'HMPC sull'uso di questi medicinali contenenti l'olio di ricino come lassativi si basano sul loro "impiego ben noto". Ciò significa che dati bibliografici forniscono prove scientifiche della loro efficacia e sicurezza quando sono usati per questo scopo in un periodo di almeno 10 anni nell'UE.

Nella sua valutazione l'HMPC ha considerato due studi clinici che hanno dimostrato un effetto lassativo per i medicinali contenenti l'olio di ricino nei pazienti costipati. In uno degli studi gli effetti delle capsule di olio di ricino erano simili a quelli delle capsule di senna (un altro preparato vegetale usato comunemente per il trattamento della stipsi).

Per informazioni dettagliate sugli studi valutati dall'HMPC, vedere il rapporto di valutazione dell'HMPC.

Quali sono i rischi associati ai medicinali contenenti l'olio di ricino?

Sono stati riferiti effetti indesiderati associati all'olio di ricino. Questi comprendono nausea, vomito, dolori addominali (al ventre) e diarrea grave.

I medicinali contenenti l'olio di ricino non devono essere assunti in caso di ostruzione o restringimento intestinale, atonia (perdita del normale movimento dei muscoli della parete intestinale), appendicite (infiammazione dell'appendice, un piccolo organo collegato all'intestino), malattie infiammatorie del colon (la parte inferiore dell'intestino), dolori addominali di origine non chiara e grave disidratazione. Questi medicinali non devono essere assunti durante la gravidanza e l'allattamento.

Ulteriori informazioni sui rischi associati a questi medicinali contenenti l'olio di ricino, comprese le precauzioni appropriate per il loro utilizzo sicuro, si possono trovare nella monografia accessibile sul sito web dell'Agenzia, nella scheda "All documents", seguendo il percorso: [ema.europa.eu/Find medicines/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find/medicines/Herbal_medicines_for_human_use).

Come vengono approvati i medicinali contenenti l'olio di ricino nell'UE?

Tutte le domande per il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali contenenti l'olio di ricino devono essere presentate alle autorità nazionali competenti in materia di medicinali, che valuteranno la domanda per il fitoterapico e terranno in considerazione le conclusioni scientifiche dell'HMPC.

Per informazioni sull'uso e l'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali contenenti l'olio di ricino negli Stati membri dell'UE, contattare le autorità nazionali competenti.

Altre informazioni sui medicinali contenenti l'olio di ricino

Ulteriori informazioni sulla valutazione dell'HMPC relativa ai medicinali contenenti l'olio di ricino, comprese informazioni dettagliate sulle conclusioni del comitato, si possono trovare sul sito web dell'Agenzia, nella scheda "All documents", seguendo il percorso: [ema.europa.eu/Find medicines/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find/medicines/Herbal_medicines_for_human_use). Per maggiori informazioni sulla terapia con i medicinali contenenti l'olio di

ricino, leggere il foglio illustrativo fornito insieme al medicinale oppure consultare il medico o il farmacista.

Questo documento è una traduzione del riassunto originale redatto in lingua inglese.