



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/HMPC/313692/2013

Comitato per i medicinali di origine vegetale (HMPC)

Medicinale vegetale: riassunto destinato al pubblico

Ispagula seme

Plantago ovata Forssk., semen

Questo è il riassunto delle conclusioni scientifiche definite dal comitato per i medicinali di origine vegetale (HMPC) sugli usi terapeutici di ispagula seme. Le conclusioni dell'HMPC sono prese in considerazione dagli Stati membri dell'UE al momento in cui vengono valutate le richieste di autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali di origine vegetale contenenti ispagula seme.

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

Che cos'è ispagula seme?

Ispagula seme è la denominazione comune del seme della pianta *Plantago ovata* Forssk. La pianta è coltivata o raccolta per ottenere i semi per uso terapeutico.

Ispagula seme è usato sotto forma di semi interi ed essiccati, o di preparati ottenuti dalla polverizzazione dei semi.

I medicinali di origine vegetale contenenti ispagula seme sono solitamente disponibili in forma solida da assumere per bocca.

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

L'HMPC ha concluso che ispagula seme può essere usato nel trattamento della stipsi abituale (stitichezza non causata da una modificazione fisica di un organo) e in condizioni in cui è auspicabile ammorbidire le feci per ridurre il dolore durante il passaggio nel canale anale, in presenza per esempio di ragadi anali ed emorroidi, nonché dopo un intervento chirurgico a carico di ano o retto.

Ispagula seme deve essere assunto con abbondanti quantità di liquidi. Deve essere assunto nell'arco della giornata, almeno mezz'ora o un'ora prima o dopo l'assunzione di altri medicinali e non immediatamente prima di coricarsi. Può essere utilizzato negli adulti e nei bambini a partire da 6 anni di età. Se la stipsi non si risolve nel giro di tre giorni di trattamento, consultare il medico o il farmacista.

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



Istruzioni dettagliate su come assumere i medicinali contenenti ispagula seme e su chi può farne uso si possono trovare nel foglio illustrativo fornito insieme al medicinale.

Come agisce ispagula seme in qualità di medicinale?

Ispagula seme contiene una fibra alimentare che, mescolata con acqua, forma una massa gelatinosa che agisce come blando lassativo (medicinale usato per la cura della stitichezza). La massa gelatinosa transita nel tratto gastrointestinale e ammorbidisce le feci aumentandone il contenuto di acqua. Contemporaneamente, ispagula seme lubrifica l'intestino e favorisce il transito delle feci. Gonfiando la massa fecale, ispagula seme aumenta anche la tensione nella parete addominale e, in questo modo, stimola la peristalsi.

Quali sono le prove a sostegno dell'uso dei medicinali contenenti ispagula seme?

Le conclusioni dell'HMPC sull'uso dei medicinali contenenti ispagula seme usati nel trattamento della stipsi abituale e per ammorbidire le feci sono basate sul loro "uso consolidato" in queste indicazioni. Ciò significa che esistono dati bibliografici che forniscono prove scientifiche dell'efficacia e della sicurezza di ispagula seme usato a tale scopo, riguardanti un periodo di almeno 10 anni nell'UE.

Nella sua valutazione relativa all'impiego di ispagula seme nel trattamento della stipsi, l'HMPC ha considerato alcuni studi clinici svolti con ispagula cuticola, che contiene ingredienti simili a ispagula seme. Ispagula cuticola è stata studiata in oltre 900 pazienti, dimostrandosi efficace come blando lassativo. I dati relativi a ispagula cuticola supportano pertanto l'uso di ispagula seme come lassativo. L'efficacia del seme di ispagula nell'ammorbidire le feci è basata sui suoi effetti lassativi e non sono disponibili dati specifici.

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

Quali sono i rischi associati ai medicinali contenenti ispagula seme?

Sono stati segnalati effetti indesiderati associati all'uso di medicinali contenenti ispagula seme, tra cui flatulenza (gas intestinale) e gonfiore addominale. C'è il rischio che si accumulino feci dure e secche, in particolare se il seme di ispagula non è assunto con sufficienti quantità di liquidi. Possono inoltre verificarsi reazioni allergiche tra cui rinite (abbondante scolo nasale), congiuntivite (arrossamento e infiammazione della mucosa che copre la parte bianca dell'occhio), broncospasmo (restringimento del calibro dei bronchi dovuto a una contrazione eccessiva e prolungata della muscolatura bronchiale) e anafilassi (grave reazione allergica). Se si utilizza il preparato in polvere, si raccomanda di evitarne l'inalazione al fine di scongiurare una sensibilizzazione allergica e la potenziale insorgenza di allergie.

L'HMPC ha raccomandato che i medicinali contenenti ispagula seme non siano usati in pazienti nei quali si sia verificato un improvviso cambiamento delle abitudini intestinali che persiste da più di due settimane, nonché nei soggetti con sanguinamento dal retto senza diagnosi certa e nei quali le feci sono trattenute all'interno dell'intestino anche dopo l'impiego di un lassativo. Non devono inoltre essere usati nei pazienti con condizioni che comportano un restringimento di stomaco e intestino e nei soggetti che hanno difficoltà a deglutire o con disturbi alla gola.

Ulteriori informazioni sui rischi associati ai medicinali contenenti ispagula seme, comprese le precauzioni appropriate per il loro utilizzo sicuro, si possono trovare nella monografia accessibile sul sito web dell'EMA sotto la voce contrassegnata con "All documents" seguendo il percorso:

ema.europa.eu/Find_medicines/Herbal_medicines_for_human_use.

Come vengono approvati i medicinali contenenti ispagula seme nell'UE?

Tutte le richieste di autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali contenenti ispagula seme devono essere presentate alle autorità nazionali competenti in materia di medicinali, che valuteranno la richiesta di rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per il medicinale di origine vegetale tenendo in considerazione le conclusioni scientifiche dell'HMPC.

Per maggiori informazioni sull'uso e sull'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali contenenti ispagula seme negli Stati membri dell'UE, contattare le autorità nazionali competenti in materia di medicinali.

Altre informazioni sui medicinali contenenti ispagula seme

Ulteriori informazioni sulla valutazione dell'HMPC relativa ai medicinali contenenti ispagula seme, comprese informazioni dettagliate sulle conclusioni del comitato, si possono trovare sul sito web dell'EMA sotto la voce contrassegnata con "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 seme di ispagula, leggere il foglio illustrativo fornito insieme al medicinale oppure consultare il medico o il farmacista.

Questo documento è una traduzione del Rapporto di valutazione dell'HMPC, il cui originale è stato redatto dal segretariato dell'EMA in lingua inglese.