



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20 ottobre 2015
EMA/828140/2015

Fitoterapico o medicinale di origine vegetale: riassunto destinato al pubblico

Seme di lino

Linum usitatissimum L., seme

Questo è il riassunto delle conclusioni scientifiche definite dal comitato per i medicinali di origine vegetale (HMPC) sugli usi terapeutici del seme di lino. 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 fitoterapici (medicinali di origine vegetale) contenenti seme di lino.

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

Che cos'è il seme di lino?

Seme di lino è la denominazione comune dei semi della pianta *Linum usitatissimum* L. I semi maturi essiccati per uso medicinale si ottengono da piante coltivate.

I medicinali di origine vegetale contenenti seme di lino sono assunti per bocca.

Il seme di lino si può trovare anche in combinazione con altre sostanze vegetali in alcuni medicinali di origine vegetale. Tali combinazioni non sono contemplate nel presente riassunto.

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

L'HMPC ha concluso che il seme di lino può essere usato per il trattamento della stitichezza abituale o in condizioni che richiedono feci più molli per facilitarne il passaggio.

L'HMPC ha inoltre concluso che il seme di lino, sulla base del suo impiego di lunga data, può essere usato per alleviare i disturbi gastrointestinali (a carico di stomaco e intestino) di lieve intensità.

Il seme di lino deve essere usato soltanto negli adulti e negli adolescenti di età superiore ai 12 anni. Rivolgersi a un medico o a un operatore sanitario qualificato se la stitichezza persiste dopo tre giorni o se i disturbi gastrointestinali persistono dopo sette giorni dall'assunzione del seme di lino. Istruzioni dettagliate su come assumere i medicinali contenenti seme di lino e su chi può farne uso sono reperibili nel foglio illustrativo allegato al medicinale.



Come agisce il seme di lino in qualità di medicinale?

Il seme di lino si gonfia a contatto con l'acqua nell'intestino, formando una spessa sostanza gelatinosa (mucillagine). Ciò contribuisce ad ammorbidire le feci e ne favorisce il passaggio attraverso l'intestino. Inoltre, il rigonfiamento dei semi di lino produce una dilatazione dell'intestino, un effetto che contribuisce ad accelerare il passaggio delle feci.

È probabile che la mucillagine dei semi di lino aderisca al rivestimento del tratto digestivo, proteggendolo dall'irritazione. Questo effetto può ridurre il disturbo gastrointestinale.

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

Le conclusioni dell'HMPC sull'impiego del seme di lino per il trattamento della stitichezza si basano sul suo "uso consolidato". Ciò significa che esistono dati bibliografici che forniscono prove scientifiche dell'efficacia e della sicurezza del seme di lino usato a tale scopo, acquisiti su un periodo di almeno 10 anni nell'UE.

Nella sua valutazione, l'HMPC ha considerato una serie di studi clinici che dimostrano l'efficacia del seme di lino nella stitichezza e in presenza di feci dure. Dagli studi è emerso che i semi di lino avevano ridotto la stitichezza abituale.

Le conclusioni dell'HMPC sull'uso dei medicinali contenenti seme di lino per alleviare un lieve disturbo gastrointestinale si basano sul loro "uso tradizionale" per tale affezione. Ciò significa che, nonostante le prove tratte da studi clinici siano insufficienti, l'efficacia di tali medicinali di origine vegetale è plausibile ed è comprovato che essi sono usati in maniera sicura per questo scopo da almeno 30 anni (di cui almeno 15 nell'UE). Inoltre, l'uso previsto non richiede supervisione medica.

Pur essendo disponibile uno studio clinico anteriore sul trattamento del disturbo gastrointestinale con seme di lino, tale studio risultava troppo limitato per poter essere utilizzato come prova e le conclusioni dell'HMPC per questa indicazione sono basate sull'impiego di lunga data.

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

Quali sono i rischi associati ai medicinali contenenti seme di lino?

Con il seme di lino sono stati riferiti effetti indesiderati comuni (osservati in 1-10 pazienti su 100), tra cui gonfiore addominale. In casi molto rari sono state segnalate reazioni allergiche, talvolta gravi.

Il seme di lino non deve essere utilizzato in pazienti che hanno difficoltà a deglutire o che hanno problemi alla gola di qualsiasi genere.

Per il trattamento della stitichezza, il seme di lino non deve essere usato in pazienti nei quali si sia verificato un improvviso cambiamento delle abitudini intestinali che persiste da più di due settimane o un sanguinamento dal retto senza diagnosi certa o nei quali la stitichezza non si risolve anche dopo l'impiego di un lassativo. Non deve inoltre essere usato in pazienti con costrizione o blocco anomalo del tratto digestivo, paralisi intestinale o dilatazione abnorme dell'intestino crasso, o ancora con malattie a carico dell'esofago (il tubo che collega il cavo orale allo stomaco).

Ulteriori informazioni sui rischi associati ai medicinali contenenti seme di lino, comprese le precauzioni appropriate per il suo utilizzo sicuro, si possono trovare nella monografia accessibile sul sito web dell'Agenzia 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 seme di lino nell'UE?

Tutte le richieste per il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali contenenti seme di lino 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 l'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali contenenti seme di lino, contattare le autorità nazionali competenti in materia.

Altre informazioni sui medicinali contenenti seme di lino

Ulteriori informazioni sulla valutazione dell'HMPC relativa ai medicinali contenenti seme di lino, comprese informazioni dettagliate sulle conclusioni del comitato, si possono trovare sul sito web dell'Agenzia sotto la voce contrassegnata con "All documents" seguendo il percorso: [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use). Per maggiori informazioni sulla terapia con i medicinali contenenti seme di lino, leggere il foglio illustrativo fornito insieme al medicinale oppure consultare il medico o il farmacista.

Questo documento è una traduzione della Sintesi della relazione di valutazione dell'HMPC destinata al pubblico, il cui originale è stato redatto in lingua inglese dal segretariato dell'EMA.