



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/HMPC/313692/2013
Comité voor Kruidengeneesmiddelen (HMPC)

Kruidengeneesmiddelen: samenvatting voor het publiek

Ispaghulazaad

Plantago ovata Forssk., semen

Dit document is een samenvatting van de wetenschappelijke conclusies van het Comité voor Kruidengeneesmiddelen (HMPC) over het geneeskundig gebruik van ispaghulazaad. De conclusies van het HMPC worden door de EU-lidstaten in aanmerking genomen bij de beoordeling van aanvragen voor vergunningverlening van kruidengeneesmiddelen die ispaghulazaad bevatten.

Deze samenvatting is niet bedoeld als praktisch advies voor het gebruik van geneesmiddelen die ispaghulazaad bevatten. Voor praktische informatie over het gebruik van geneesmiddelen die ispaghulazaad bevatten, dienen patiënten de bijsluiter te lezen of contact op te nemen met hun arts of apotheker.

Wat is ispaghulazaad?

Ispaghulazaad is de generieke benaming voor het zaad van de plant *Plantago ovata* Forssk. De plant wordt gekweekt of verzameld voor medicinaal gebruik van de zaden.

Ispaghulazaad wordt gebruikt in de vorm van hele, gedroogde zaden of als preparaten die worden verkregen door de zaden te verpulveren.

Kruidengeneesmiddelen die ispaghulazaad bevatten zijn meestal verkrijgbaar in vaste vorm bedoeld voor orale toediening.

Wat zijn de conclusies van het HMPC over het geneeskundig gebruik?

Het HMPC concludeerde dat ispaghulazaad kan worden gebruikt voor de behandeling van habituele constipatie (constipatie die niet wordt veroorzaakt door een fysieke verandering van een orgaan) en bij aandoeningen waarbij het wenselijk is dat de ontlasting zachter wordt om pijn te verminderen bij de stoelgang, zoals bij anusfissuren, aambeien en na een operatie aan de anus of het rectum.

Ispaghulazaad moet met ruim voldoende vloeistof worden ingenomen. Het moet overdag minstens een half uur tot een heel uur vóór of na inname van andere geneesmiddelen en niet vlak voor het slapengaan worden ingenomen. Het mag alleen worden gebruikt bij volwassenen en kinderen ouder



dan 6 jaar. Als de constipatie na drie dagen niet verdwenen is, moet een arts of apotheker worden geraadpleegd.

Uitgebreide instructies over het gebruik van geneesmiddelen met ispaghulazaad en wie het middel mogen gebruiken, zijn te vinden in de bijsluiter.

Hoe werkt ispaghulazaad als geneesmiddel?

Ispaghulazaad bevat voedingsvezels die bij vermenging met water een gel-achtige substantie vormen die werkt als licht laxeermiddel (geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van constipatie). Het verplaatst zich door het spijsverteringskanaal en zorgt voor een hoger watergehalte in de ontlasting waardoor deze zachter wordt. Tegelijkertijd smeert ispaghulazaad de darmen waardoor de stoelgang verbetert. Doordat de hoeveelheid ontlasting toeneemt, wordt ook de spanning in de darmwand verhoogd, waardoor de stoelgang wordt gestimuleerd.

Welk bewijs ondersteunt het gebruik van geneesmiddelen met ispaghulazaad?

De conclusies van het HMPC over het gebruik van geneesmiddelen met ispaghulazaad zijn gebaseerd op het 'gevestigde gebruik' ervan bij deze aandoeningen. Dit betekent dat er bibliografische gegevens beschikbaar zijn met wetenschappelijk bewijs van de werkzaamheid en veiligheid van deze middelen wanneer ze op deze wijze worden gebruikt; deze gegevens hebben betrekking op een periode van minstens tien jaar in de EU.

Het HMPC heeft bij zijn beoordeling van ispaghulazaad voor de behandeling van constipatie rekening gehouden met een aantal klinische onderzoeken die werden uitgevoerd met het kaf van ispaghulazaad dat dezelfde bestanddelen bevat. Het kaf van ispaghulazaad is bij meer dan 900 patiënten onderzocht, waaruit bleek dat het werkzaam was als licht laxeermiddel. De gegevens over het kaf van ispaghulazaad ondersteunen derhalve het gebruik van ispaghulazaad als laxeermiddel. De werkzaamheid van ispaghulazaad bij het zachter maken van de ontlasting is gebaseerd op het laxerende effect ervan; er zijn geen specifieke gegevens beschikbaar.

Zie het beoordelingsrapport van het HMPC voor gedetailleerde informatie over de studies die het HMPC heeft beoordeeld.

Welke risico's houdt het gebruik van geneesmiddelen met ispaghulazaad in?

Er zijn bijwerkingen gemeld voor geneesmiddelen met ispaghulazaad, waaronder flatulentie (winderigheid) en abdominaal ongemak (opgezetten buik). Er bestaat een risico op ophoping van harde, droge ontlasting, vooral als ispaghulazaad zonder voldoende vloeistof wordt ingenomen. Er kunnen ook allergische reacties optreden, waaronder rinitis (loopneus), conjunctivitis (rood worden en ontsteking van het oogwit), bronchospasme (overmatige en aanhoudende vernauwing van de luchtwegspieren) en anafylaxie (ernstige allergische reactie). Tijdens de toediening van het poederpreparaat moet inhalatie van het poeder worden vermeden aangezien dit kan leiden tot allergische sensibilisatie en het mogelijke ontstaan van allergieën.

Het HMPC deed de aanbeveling om ispaghulazaad niet te gebruiken bij patiënten met een plotseling gewijzigde darmgewoonte die langer dan twee weken aanhoudt en bij patiënten met niet-gediagnosticeerde rectumbloedingen en bij wie de stoelgang na het gebruik van een laxeermiddel

uitblijft. Het mag evenmin worden gebruikt bij patiënten met aandoeningen waarbij een maag- of darmvernauwing optreedt en bij patiënten die moeite met slikken of keelproblemen hebben.

Meer informatie over de risico's van het gebruik van geneesmiddelen die ispaghulazaad bevatten, waaronder de gepaste voorzorgsmaatregelen voor een veilig gebruik, is te vinden in de monografie in de rubriek 'All documents' op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau:

ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use.

Hoe worden geneesmiddelen met ispaghulazaad in de EU goedgekeurd?

Alle aanvragen voor goedkeuring van geneesmiddelen die ispaghulazaad bevatten, moeten worden ingediend bij de nationale colleges voor beoordeling van geneesmiddelen, die de aanvraag tot goedkeuring van het kruidengeneesmiddel zullen beoordelen en de wetenschappelijke conclusies van het HMPC in aanmerking zullen nemen.

Informatie over het gebruik en de goedkeuring van geneesmiddelen met ispaghulazaad in de EU-lidstaten dient te worden verkregen bij de desbetreffende nationale autoriteiten.

Overige informatie over geneesmiddelen met ispaghulazaad

Meer informatie over de beoordeling door het HMPC van geneesmiddelen met ispaghulazaad, waaronder bijzonderheden over de conclusies van het Comité, is te vinden in de rubriek 'All documents' op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use. Lees de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met geneesmiddelen die ispaghulazaad bevatten.

Dit is een vertaling van de samenvatting voor het publiek van het oorspronkelijke HMPC beoordelingsrapport dat in het engels is aangemaakt door het EMA secretariaat.