



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/HMPC/322933/2013
Comité voor Kruidengeneesmiddelen (HMPC)

Kruidengeneesmiddelen: samenvatting voor het publiek

Psylliumzaad

Plantago afra L. et *Plantago indica* L., semen

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

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

Wat is psylliumzaad?

Psylliumzaad is de generieke benaming voor het zaad van de plant *Plantago afra* L. et *Plantago indica* L. De plant wordt gekweekt of geoogst ter verkrijging van de zaden voor geneeskundig gebruik.

Psylliumzaad wordt gebruikt in de vorm van rijpe, hele, droge zaden of als preparaten die worden gemaakt door de zaden tot poeder te vermalen.

Kruidengeneesmiddelen die psylliumzaad bevatten, zijn gewoonlijk verkrijgbaar in vaste vormen die via de mond worden ingenomen.

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

Het HMPC concludeerde dat psylliumzaad kan worden gebruikt voor de behandeling van gewone constipatie (constipatie die niet wordt veroorzaakt door een fysieke verandering van een orgaan) en in omstandigheden waar een verweking van de ontlasting wenselijk is om pijn te verminderen wanneer deze passeert, zoals bij anale kloven, aambeien en na chirurgie van de anus of het rectum.

Psylliumzaad dient met veel vocht te worden ingenomen, minstens een half tot één uur vóór of na het innemen van andere geneesmiddelen, overdag en niet vlak voor bedtijd. Het kan worden gebruikt bij volwassenen of kinderen van ouder dan 6 jaar. Als de constipatie na 3 dagen niet is verdwenen, moet advies van een arts of apotheker worden ingewonnen. Uitvoerige instructies over het innemen van



geneesmiddelen die psylliumzaad bevatten en over wie ze kunnen gebruiken, zijn te vinden in de bijsluiter bij het geneesmiddel.

Hoe werkt psylliumzaad als geneesmiddel?

Psylliumzaden bevatten voedingsvezel die, wanneer gemengd met water, een gelachtige massa vormt die werkt als een mild laxeermiddel (geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van constipatie). Het verplaatst zich in het spijsverteringsstelsel naar beneden toe en maakt de ontlasting weker door het watergehalte ervan te verhogen. Tegelijkertijd maakt psylliumzaad de darm glad, wat de passage van de ontlasting verbetert. Door de massa van de ontlasting te vergroten wordt ook de spanning in de darmwand verhoogd, waardoor darmbewegingen tot stand worden gebracht.

Welk bewijs ondersteunt het gebruik van geneesmiddelen met psylliumzaad?

De conclusies van het HMPC over het gebruik van geneesmiddelen met psylliumzaad voor de behandeling van gewone constipatie en voor de verweking van de ontlasting zijn gebaseerd op hun 'welbekend en erkend gebruik'. Dit betekent dat er bibliografische gegevens zijn die wetenschappelijk bewijs over hun werkzaamheid en veiligheid verschaffen wanneer ze op deze manier worden gebruikt, gegevens die een periode van ten minste 10 jaar in de EU beslaan.

Bij zijn beoordeling hield het HMPC rekening met een aantal klinische onderzoeken met isfagulazaad en isfagulazaadschillen die ingrediënten bevatten die vergelijkbaar zijn met die van psylliumzaad, daarmee zijn werking als mild laxeermiddel aantonend. De effectiviteit van psylliumzaad wat betreft het verweken van ontlasting is gebaseerd op zijn laxerende effecten en 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 psylliumzaad in?

Er zijn bijwerkingen gemeld met geneesmiddelen die psylliumzaad bevatten, waaronder winderigheid en opzetten van de buik. Er bestaat een risico op de vorming van harde, droge ontlasting, vooral als psylliumzaad niet met voldoende vocht wordt ingeslikt. Allergische reacties, waaronder rinitis (loopneus), conjunctivitis (rood worden en ontsteking van het oogwit), bronchospasmus (overmatige en langdurige contractie van de luchtwegspieren) en anafylaxie (ernstige allergische reactie) kunnen ook optreden. Bij het hanteren van het poederpreparaat moet inhalatie van het poeder worden vermeden omdat dit kan leiden tot allergische sensibilisering en de mogelijke ontwikkeling van allergieën.

Het HMPC deed de aanbeveling dat geneesmiddelen met psylliumzaad niet mogen worden gebruikt bij patiënten met een plotselinge verandering in het ontlastingspatroon die meer dan 2 weken voortduurt, en bij patiënten met een onverklaarde bloeding uit het rectum en die niet in staat zijn tot uitscheiding van de ontlasting na gebruik van een laxeermiddel. Het mag evenmin worden gebruikt bij patiënten met aandoeningen waarbij de maag en darm vernauwd zijn, noch bij patiënten die slikproblemen of problemen met hun keel hebben.

Meer informatie over de risico's van het gebruik van geneesmiddelen die psylliumzaad bevatten, en over 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 psylliumzaad in de EU goedgekeurd?

Alle aanvragen voor goedkeuring van geneesmiddelen die psylliumzaden 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 psylliumzaad in de EU-lidstaten dient te worden verkregen bij de desbetreffende nationale autoriteiten.

Overige informatie over geneesmiddelen met psylliumzaad:

Meer informatie over de beoordeling door het HMPC van geneesmiddelen met psylliumzaad, 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](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use). Lees de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met psylliumzaad.

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.