



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/HMPC/313692/2013
Comité dos Medicamentos à Base de Plantas (HMPC)

Medicamento à base de plantas: resumo destinado ao público

Semente de ispagula

Plantago ovata Forssk., semen

Este é um resumo das conclusões científicas adotadas pelo Comité dos Medicamentos à Base de Plantas (HMPC) sobre as utilizações medicinais da semente de ispagula. As conclusões do HMPC são tomadas em consideração pelos Estados-Membros da UE ao avaliarem pedidos de aprovação relativos a medicamentos à base de plantas que contenham semente de ispagula.

Este resumo não se destina a fornecer recomendações práticas sobre a utilização de medicamentos que contêm semente de ispagula. Para obter informações práticas sobre a utilização de medicamentos que contêm semente de ispagula, os doentes devem ler o Folheto Informativo que acompanha o medicamento ou contactar o seu médico ou farmacêutico.

O que é a semente de ispagula?

Semente de ispagula é o nome comum da semente da planta *Plantago ovata* Forssk. A planta é cultivada ou colhida para obter as sementes para uso medicinal.

A semente de ispagula é utilizada na forma de sementes inteiras secas ou sob a forma de preparações obtidas por pulverização das sementes.

Os medicamentos à base de plantas que contêm semente de ispagula estão habitualmente disponíveis em formas sólidas, destinadas a serem tomadas por via oral.

Quais são as conclusões do HMPC sobre as suas utilizações medicinais?

O HMPC concluiu que a semente de ispagula pode ser utilizada para o tratamento da obstipação (prisão de ventre) comum (obstipação não causada por uma alteração física de um órgão) e em situações nas quais se deseja um amolecimento das fezes para reduzir a dor aquando da sua evacuação, tais como fissuras anais, hemorroidas e após a cirurgia ao ânus ou ao reto.

A semente de ispagula deve ser ingerida com quantidades abundantes de líquidos. Deve ser tomada durante o dia pelo menos meia hora a uma hora antes ou depois da toma de outros medicamentos e não imediatamente antes da hora de deitar. Pode ser utilizada em adultos e crianças com idade



superior a 6 anos. Caso a obstipação não se resolva ao fim de três dias, deve falar com um médico ou farmacêutico.

O folheto informativo incluído no medicamento fornece instruções detalhadas acerca do modo de toma dos medicamentos que contêm semente de ispagula e sobre quem pode tomá-los.

Como funciona a semente de ispagula?

As sementes de ispagula contêm uma fibra alimentar que, quando misturada com água, forma uma massa tipo gel que funciona como um laxante ligeiro (medicamento utilizado para o tratamento da obstipação), amolecendo as fezes ao aumentar o seu teor em água. Ao mesmo tempo, a semente de ispagula lubrifica o intestino, o que melhora o trânsito fecal. Ao aumentar o volume fecal, aumenta também a tensão na parede intestinal, o que desencadeará o movimento dos intestinos.

Quais são as evidências que suportam a utilização de medicamentos que contêm semente de ispagula?

As conclusões do HMPC relativas à utilização de medicamentos que contêm semente de ispagula baseiam-se no seu "uso bem estabelecido" nestas patologias. Isto significa que existem dados bibliográficos que fornecem evidências científicas da sua eficácia e segurança quando utilizados desta forma, abrangendo um período de pelo menos 10 anos na UE.

Na sua avaliação da semente de ispagula para tratar a obstipação, o HMPC teve em conta uma série de estudos clínicos com tegumento (casca) da semente de ispagula que contém componentes semelhantes. O tegumento da semente de ispagula foi estudado em mais de 900 doentes, demonstrando eficácia como laxante ligeiro. Por conseguinte, os dados sobre o tegumento da semente de ispagula corroboram a utilização da semente de ispagula como laxante. A eficácia da semente de ispagula no amolecimento das fezes baseia-se nos seus efeitos laxantes, não estando disponíveis dados específicos.

Para obter informações pormenorizadas sobre os estudos avaliados pelo HMPC, consulte o relatório de avaliação do HMPC.

Quais são os riscos associados aos medicamentos que contêm semente de ispagula?

Foi notificada a ocorrência de efeitos secundários com medicamentos que contêm semente de ispagula, incluindo flatulência e distensão abdominal (gases). Existe o risco de produção de fezes duras e secas, sobretudo se a semente de ispagula for tomada sem líquido suficiente. Podem também ocorrer reações alérgicas, incluindo rinite (corrimento nasal), conjuntivite (vermelhidão e inflamação da parte branca do olho), broncospasmo (contração excessiva e prolongada dos músculos das vias respiratórias) e anafilaxia (reação alérgica grave). Ao manusear a preparação em pó, é necessário evitar a inalação do pó dado que pode causar sensibilização alérgica e potencial desenvolvimento de alergias.

O HMPC recomendou que os medicamentos que contêm semente de ispagula não devem ser utilizados em doentes com uma alteração súbita dos hábitos intestinais durante mais de duas semanas e em doentes com hemorragias inexplicáveis do reto e incapacidade para defecar após a utilização de um laxante. O seu uso está também contraindicado em doentes com patologias que apresentam um estreitamento do estômago e do intestino e em doentes com dificuldades de deglutição ou problemas na garganta.

Estão disponíveis mais informações sobre os riscos associados aos medicamentos que contêm semente de ispagula, incluindo as precauções adequadas para uma utilização segura dos mesmos, na monografia que se encontra no separador «*All documents*» no sítio da Internet da Agência em: ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use.

Como são aprovados na UE os medicamentos que contêm semente de ispagula?

Todos os pedidos de aprovação de medicamentos que contêm semente de ispagula têm de ser apresentados às autoridades nacionais competentes em matéria de medicamentos, as quais avaliam o pedido relativo ao medicamento à base de plantas, tomando em consideração as conclusões científicas do HMPC.

As informações relativas à utilização e aprovação de medicamentos que contêm semente de ispagula nos Estados-Membros da UE devem ser solicitadas às autoridades nacionais pertinentes.

Outras informações sobre medicamentos que contêm semente de ispagula

Estão disponíveis mais informações sobre a avaliação do HMPC relativa aos medicamentos que contêm semente de ispagula, incluindo informações pormenorizadas sobre as conclusões do Comité, no separador «*All documents*» no sítio da Internet da Agência em: ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use. Para obter mais informações sobre o tratamento com medicamentos que contêm semente de ispagula, leia o Folheto Informativo que acompanha o medicamento ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este documento é uma tradução do Sumário do relatório de avaliação do HMPC para o Público, cujo original foi preparado pelo secretariado da EMA em inglês.