



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20 de outubro de 2015  
EMA/828146/2015

## Medicamento à base de plantas: resumo destinado ao público

### Linho, semente

*Linum usitatissimum* L., semen

Este é um resumo das conclusões científicas adotadas pelo Comité dos Medicamentos à Base de Plantas (HMPC) sobre as utilizações medicinais das sementes de linho. 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 sementes de linho.

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

#### **O que são sementes de linho?**

Sementes de linho é a denominação comum para as sementes da planta *Linum usitatissimum* L. As sementes secas e maduras para utilização medicinal são obtidas a partir de plantas que foram cultivadas.

Os medicamentos à base de plantas que contêm sementes de linho, também conhecidas como *Lini semen*, devem ser tomados por via oral.

As sementes de linho podem também ser encontradas em associação com outras substâncias derivadas de plantas em alguns medicamentos à base de plantas. Essas combinações não são abordadas neste resumo.

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

O HMPC concluiu que as sementes de linho podem ser utilizadas no tratamento da obstipação habitual ou em estados que requerem um amolecimento das fezes de modo a facilitar a sua evacuação.

O HMPC concluiu ainda que, com base na sua utilização de longa data, as sementes de linho podem ser utilizadas para o alívio do desconforto gastrointestinal (estômago e intestino) ligeiro.

As sementes de linho só devem ser utilizadas em adultos e adolescentes com idade superior a 12 anos. É necessário consultar um médico ou um profissional de saúde qualificado se a obstipação persistir



após 3 dias de utilização de sementes de linho, ou se o desconforto gastrointestinal ligeiro persistir após 7 dias de utilização de sementes de linho. O Folheto Informativo que acompanha o medicamento contém instruções pormenorizadas sobre como tomar medicamentos que contêm sementes de linho, e sobre quem pode utilizá-los.

## **Como funcionam as sementes de linho?**

As sementes de linho aumentam de volume com água no intestino, formando uma substância gelatinosa espessa (mucilagem). Isto ajuda a tornar as fezes mais moles e a passarem mais facilmente pelo intestino. Do mesmo modo, o aumento de volume das sementes de linho dilata o intestino, e este efeito acelera a passagem das fezes pelo intestino.

É possível que a mucilagem das sementes de linho cubra o revestimento do trato digestivo, protegendo-o, assim, contra a irritação. Este efeito pode reduzir o desconforto gastrointestinal.

## **Quais são as evidências que suportam a utilização de medicamentos que contêm sementes de linho?**

As conclusões do HMPC quanto ao uso de sementes de linho no tratamento da obstipação baseiam-se no seu «uso médico bem estabelecido». Isto significa que há dados bibliográficos que fornecem provas científicas da eficácia e segurança das sementes de linho quando utilizadas desta forma, abrangendo um período de pelo menos 10 anos na UE.

Na sua avaliação, o HMPC teve em linha de conta diversos estudos clínicos que demonstram o efeito das sementes de linho na obstipação e nas fezes duras. Os estudos realizados demonstraram que as sementes de linho diminuíram a obstipação habitual.

As conclusões do HMPC relativamente à utilização de medicamentos que contêm sementes de linho para alívio do desconforto gastrointestinal ligeiro baseiam-se no seu «uso tradicional» nestas situações. Isto significa que, embora as evidências provenientes de ensaios clínicos sejam insuficientes, a eficácia destes medicamentos à base de plantas é plausível, existindo evidências de que os mesmos têm sido usados desta forma, em segurança, há pelo menos 30 anos (incluindo, pelo menos, há 15 anos na UE). Além disso, a utilização a que se destina não requer supervisão médica.

Embora exista disponível um estudo clínico inicial sobre a utilização das sementes de linho para o tratamento do desconforto gastrointestinal, o mesmo foi considerado demasiado limitado para ser utilizado como evidência, e as conclusões do HMPC para esta indicação baseiam-se na utilização de longa data dos medicamentos.

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 sementes de linho?**

Foram notificados efeitos secundários frequentes (observados entre 1 e 10 em cada 100 doentes) com as sementes de linho. Estes incluem inchaço da barriga. Muito raramente, foram notificadas reações alérgicas, por vezes graves.

É contraindicada a utilização de sementes de linho em doentes com dificuldade em engolir ou com problemas de garganta.

Para o tratamento da obstipação, é contraindicada a utilização de sementes de linho em doentes com uma alteração súbita dos hábitos intestinais com persistência superior a 2 semanas, ou hemorragias

não diagnosticadas do ânus, ou se não ocorrer um alívio da obstipação apesar do uso de um laxante. Também não deve ser utilizado em doentes com constrição anómala ou bloqueio do trato digestivo, paralisia do intestino ou alargamento anormal do intestino grosso, ou com doenças no esófago (o tubo que liga a boca ao estômago).

Estão disponíveis mais informações sobre os riscos associados aos medicamentos que contêm sementes de linho, incluindo as precauções adequadas para uma utilização segura dos mesmos, na monografia que se encontra no separador «*All documents*» no sítio Internet da Agência em: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Herbal\\_medicines\\_for\\_human\\_use](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use).

## **Como são aprovados na UE os medicamentos que contêm sementes de linho?**

Todos os pedidos de aprovação de medicamentos que contêm sementes de linho 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 sementes de linho nos Estados-Membros da UE devem ser solicitadas às autoridades nacionais pertinentes.

## **Outras informações sobre medicamentos que contêm sementes de linho**

Estão disponíveis mais informações sobre a avaliação do HMPC relativa aos medicamentos que contêm sementes de linho, incluindo informações pormenorizadas sobre as conclusões do Comité, no separador «*All documents*» no sítio Internet da Agência em: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Herbal\\_medicines\\_for\\_human\\_use](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use). Para obter mais informações sobre o tratamento com medicamentos que contêm sementes de linho, leia o Folheto Informativo que acompanha o medicamento ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este documento é uma tradução do resumo do relatório de avaliação do HMPC destinado ao público, cujo original foi preparado pelo secretariado da EMA em inglês.