



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/HMPC/313692/2013
Comitetul pentru medicamente din plante (HMPC)

Medicament din plante: rezumat destinat publicului

Ispagul

Plantago ovata Forssk., semen

Prezentul document este un rezumat al concluziilor științifice ale Comitetului pentru medicamente din plante (HMPC) referitoare la utilizările terapeutice ale semințelor ispagul. Concluziile HMPC sunt luate în considerare de statele membre ale UE la evaluarea cererilor de autorizare pentru medicamentele din plante din ispagul.

Scopul prezentului rezumat nu este să ofere recomandări practice referitoare la utilizarea medicamentelor din ispagul. Pentru informații practice despre utilizarea medicamentelor din ispagul, pacienții trebuie să citească prospectul care însoțește medicamentul respectiv sau să se adreseze medicului sau farmacistului.

Ce este ispagul?

Ispagul reprezintă denumirea comună pentru semințele nedecorticate ale plantei *Plantago ovata* Forssk. Planta se cultivă sau se culege pentru a se obține semințele în scopul utilizării terapeutice.

Ispagul se utilizează sub formă de semințe întregi, uscate, sau ca preparate obținute prin pulverizarea semințelor.

Medicamentele din plante din ispagul sunt disponibile, de obicei, în forme solide cu administrare orală.

Care sunt concluziile HMPC cu privire la utilizările sale terapeutice?

HMPC a concluzionat că ispagul poate fi utilizat pentru tratamentul constipației obișnuite (constipație care nu este produsă de o modificare fizică a unui organ) și în afecțiuni în care înmuierea scaunului este de dorit pentru a se reduce durerea la eliminare, de exemplu în cazul fisurilor anale, a hemoroizilor și după intervenții chirurgicale la nivelul anusului sau al rectului.

Ispagultrebuie luat cu o cantitate mare de lichid. Acesta trebuie luat în timpul zilei cu cel puțin jumătate de oră până la o oră înainte sau după administrarea altor medicamente și nu imediat înainte de culcare. Semințele pot fi utilizate la adulți și la copii cu vârsta mai mare de 6 ani. În cazul în care constipația nu dispăre după trei zile, trebuie consultat medicul sau farmacistul.



Instrucțiuni detaliate privind modul de administrare al medicamentelor din ispagul și cine le poate utiliza pot fi găsite în prospectul care însoțește medicamentul.

Cum acționează ispagulca medicament?

Ispagul conține fibre alimentare care, atunci când sunt amestecate cu apă, formează o masă gelatinoasă ce acționează ca un laxativ ușor (medicament utilizat pentru tratamentul constipației). Această masă se deplasează de-a lungul sistemului digestiv și înmoaie scaunul prin creșterea conținutului de apă al acestuia. În același timp, ispagul lubrifică intestinul, ceea ce îmbunătățește tranzitul scaunului. Prin creșterea volumului scaunului crește, de asemenea, tensiunea în peretele intestinal, ceea ce va declanșa tranzitul intestinal.

Ce dovezi justifică utilizarea medicamentelor din ispagul?

Concluziile HMPC privind utilizarea medicamentelor din ispagul se bazează pe „utilizarea medicală bine stabilită” a acestora în afecțiunile menționate. Aceasta înseamnă că există date bibliografice care acoperă o perioadă de cel puțin 10 ani în UE și care furnizează dovezi științifice privind eficacitatea și siguranța semințelor când sunt folosite astfel.

În evaluarea sa privind utilizarea ispagul în tratamentul constipației, HMPC a avut în vedere o serie de studii clinice cu tegumentul de ispagul, care conține aceleași componente. Tegumentul de ispagul a fost studiat la mai mult de 900 de pacienți, demonstrându-și eficacitatea ca laxativ ușor. Prin urmare, datele privind tegumentul de ispagul susțin utilizarea ispagul ca laxativ. Eficacitatea ispagul în înmuierea scaunelor se bazează pe efectele laxative ale acestora și nu sunt disponibile date specifice.

Pentru mai multe informații despre studiile evaluate de HMPC, consultați raportul de evaluare al HMPC.

Care sunt riscurile asociate cu medicamentele din ispagul?

Au fost raportate efecte secundare ale medicamentelor din ispagul, inclusiv flatulență și distensie abdominală (balonare). Există riscul de acumulare a scaunului tare și uscat, în special în cazul în care ispagul este înghițit fără o cantitate suficientă de lichid. De asemenea, pot apărea reacții alergice, inclusiv rinită (curgerea nasului), conjunctivită (înroșirea și inflamarea albului ochilor), bronhospasm (contractia excesivă și prelungită a mușchilor de la nivelul căilor respiratorii) și anafilaxie (reacție alergică severă). Când se manipulează preparatul sub formă de pulbere, trebuie evitată inhalarea pulberii deoarece aceasta poate conduce la o sensibilizare alergică și la potențiala apariție a alergiilor.

HMPC a recomandat ca ispagul să nu fie utilizat la pacienții cu modificări bruște ale tranzitului intestinal care persistă mai mult de două săptămâni și nici la pacienții cu sângerări nediate diagnosticate la nivelul rectului și care nu reușesc să aibă scaune în urma utilizării unui laxativ. De asemenea, acestea nu trebuie utilizate la pacienții cu afecțiuni care implică îngustarea stomacului și a intestinului și nici la pacienții care prezintă dificultăți de înghițire sau care au probleme cu gâtul.

Mai multe informații despre riscurile asociate cu medicamentele din ispagul, inclusiv măsurile de precauție corespunzătoare pentru utilizarea sigură a acestora, se găsesc în monografia de la pagina „All documents” („Toate documentele”) de pe site-ul agenției: ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use.

Cum sunt aprobate în UE medicamentele din ispagul?

Cererile de autorizare pentru medicamentele din ispagul trebuie adresate autorităților naționale competente în domeniul medicamentelor, care vor evalua cererea pentru medicamentul din plante și vor lua în considerare concluziile științifice ale HMPC.

Informații despre utilizarea și autorizarea medicamentelor din ispagul în statele membre ale UE se obțin de la autoritățile naționale competente.

Alte informații despre medicamentele din ispagul

Mai multe informații despre evaluarea HMPC a medicamentelor din ispagul, inclusiv informații aprofundate despre concluziile comitetului, se găsesc la pagina „All documents” („Toate documentele”) de pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu medicamentele din ispagul, citiți prospectul medicamentului sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

Aceasta este o traducere a rezumatului destinat publicului al raportului de evaluare al HMPC întocmit de Secretariatul EMA în limba engleză.