



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/HMPC/313692/2013  
Kommittén för växtbaserade läkemedel (HMPC)

## **Växtbaserat läkemedel: sammanfattning för allmänheten**

---

### Vitt loppfrö

*Plantago ovata* Forssk., semen

Detta är en sammanfattning av de vetenskapliga slutsatserna från Kommittén för växtbaserade läkemedel (HMPC) beträffande användning av vitt loppfrö som läkemedel. EU-medlemsstaterna tar hänsyn till kommitténs slutsatser när de bedömer ansökningar om godkännande av växtbaserade läkemedel som innehåller vitt loppfrö.

Syftet med sammanfattningen är inte att ge några praktiska råd om hur läkemedel som innehåller vitt loppfrö ska användas. Praktisk information till patienter om hur läkemedel med vitt loppfrö används finns i bipacksedeln som följer med läkemedlet. Patienter kan också ta kontakt med läkare eller apotekspersonal.

#### **Vad är vitt loppfrö?**

Vitt loppfrö är den gängse benämningen på frön av växten *Plantago ovata* Forssk. Växten odlas eller samlas för att man ska få tillgång till dess frön för medicinsk användning.

Vitt loppfrö används i form av hela, torkade frön eller beredningar som erhålls genom pulverisering av fröna.

Växtbaserade läkemedel som innehåller vitt loppfrö är vanligen fasta beredningsformer som ska tas genom munnen.

#### **Vilka är HMPC:s slutsatser om användningen som läkemedel?**

HMPC drog slutsatsen att vitt loppfrö kan användas för behandling av återkommande förstoppning (som inte orsakas av någon fysisk förändring av ett organ) och vid tillstånd där det är önskvärt med mjukare avföring för att lindra smärta, t.ex. analfissurer, hemorrojder och efter kirurgiska ingrepp i anus eller rektum.

Vitt loppfrö bör tas med rikligt med vätska. De ska tas under dagen minst en halvtimme eller timme före eller efter andra läkemedel och inte omedelbart före sänggåendet. Vitt loppfrö kan användas av vuxna och barn över 6 års ålder. Om förstoppningen inte har gått över efter tre dagar bör man rådgöra med läkare eller apotekspersonal.



Detaljerade anvisningar om hur läkemedel med vitt loppfrö ska tas och vem som kan använda dem finns i den bipacksedel som följer med läkemedlet.

## **Hur verkar vitt loppfrö som läkemedel?**

Vitt loppfrö innehåller kostfibrer som när de blandas med vatten bildar en gelliknande massa som fungerar som ett mildt laxermedel (läkemedel som används mot förstoppning). Gelen rör sig genom matsmältningssystemet och gör avföringen mjukare genom att höja dess vattenhalt. Samtidigt smörjer vitt loppfrö tarmen så att avföringen lättare förflyttas genom tarmen. Genom att öka avföringens volym ökar vitt loppfrö dessutom spänningen i tarmväggen, vilket stimulerar tarmrörelser.

## **Vilket stöd finns det för användning av läkemedel med vitt loppfrö?**

HMPC:s slutsatser om användning av läkemedel med vitt loppfrö bygger på deras väletablerade användning vid dessa tillstånd. Detta innebär att det finns bibliografiska data som ger vetenskapliga belegg för läkemedlets effekt och säkerhet när de används på detta sätt, som omfattar en period på minst tio år i EU.

Vid sin bedömning av vitt loppfrö för behandling av förstoppning tog HMPC hänsyn till ett antal kliniska studier som genomförts med psylliumskal, som har samma innehållsämnena. Psylliumskal har undersökts på över 900 patienter och visats ha en mild laxerande verkan. Data för psylliumskal stödjer därför användningen av vitt loppfrö som laxermedel. Vitt loppfröns förmåga att göra avföringen mjukare bygger på deras laxerande verkan, och inga specifika data finns tillgängliga.

Närmare information om de studier som HMPC har bedömt finns i HMPC:s utredningsrapport.

## **Vilka är riskerna med läkemedel som innehåller vitt loppfrö?**

Biverkningar har rapporterats av läkemedel med vitt loppfrö, inklusive gasbildning och uppsvälld mage. Det finns risk för att hård och torr avföring ansamlas, särskilt om vitt loppfröna sväljs utan tillräckligt med vätska. Allergiska reaktioner, bland annat rinit (rinnsnuva), konjunktivit (rodnad och inflammation av ögonvitan), bronkospasm (alltför kraftig och långvarig sammandragning av musklerna i luftvägarna) och anafylax (svår allergisk reaktion) kan förekomma. Vid hantering av vitt loppfrö i pulveriserad form ska inandning undvikas eftersom detta kan leda till allergisk sensibilisering och öka risken för utveckling av allergier.

HMPC rekommenderade att vitt loppfrö inte används av patienter med en plötslig förändring av avföringsvanorna som kvarstår i mer än två veckor och inte heller av patienter med odiagnostiserad blödning från rektum och som inte får avföring efter användning av ett laxermedel. Vitt loppfrö bör inte heller användas av patienter med tillstånd som medför förträngning av magsäck och tarm och patienter som har svårt att svälja eller har problem med halsen/svalget.

Mer information om HMPC:s bedömning av läkemedel med vitt loppfrö, däribland uppgifter om kommitténs slutsatser, finns under fliken "All documents" på EMA:s webbplats: [ema.europa.eu/Find/medicine/Herbal\\_medicines\\_for\\_human\\_use](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Herbal_medicines_for_human_use).

## **Hur godkänns läkemedel med vitt loppfrö i EU?**

Alla ansökningar om godkännande av läkemedel som innehåller vitt loppfrö ska skickas till de nationella läkemedelsmyndigheterna, som bedömer ansökan om växtbaserade läkemedel med hänsyn till HMPC:s vetenskapliga slutsatser.

Information om användning och godkännande av läkemedel med vitt loppfrö i EU:s medlemsstater ges av berörda nationella myndigheter.

## **Mer information om läkemedel med vitt loppfrö**

Mer information om HMPC:s bedömning av läkemedel med vitt loppfrö, däribland uppgifter om kommitténs slutsatser, finns under fliken "All documents" på EMA:s webbplats: [ema.europa.eu/Find/medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Herbal_medicines_for_human_use). Mer information om behandling med läkemedel som innehåller vitt loppfrö finns i bipacksedeln som följer med läkemedlet. Patienter kan också ta kontakt med läkare eller apotekspersonal.

Detta är en översättning av den ursprungliga HMPC:s utredningsrapport sammanfattningen för allmänheten, som har utarbetats av EMA-sekretariatet på engelska.