



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/HMPC/322933/2013
Kommittén för växtbaserade läkemedel (HMPC)

Växtbaserat läkemedel: sammanfattning för allmänheten

Loppfrö

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

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

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

Vad är loppfrö?

Loppfrö är gängse benämningen för fröet av växten *Plantago afra* L. eller *Plantago indica* L. Växten odlas eller samlas in för utvinning av fröna för medicinskt bruk.

Loppfrö används i form av mogna, hela, torra frön eller som beredningar efter att fröna pulveriserats.

Växtbaserade läkemedel som innehåller loppfrö är vanligtvis tillgängliga i fasta beredningsformer som tas genom munnen.

Vilka är HMPC:s slutsatser om användningen som läkemedel?

Kommittén fann att loppfrö kan användas vid behandling av återkommande förstoppning (förstoppning som inte orsakas av fysisk förändring av ett organ) och vid tillstånd där avföringen behöver mjukas upp för lindring av smärta vid tarmtömning, som vid analfissurer, hemorrojder och efter operation av anus eller rektum.

Loppfrö ska tas med mycket vätska. Det ska tas dagtid minst en halvtimme till en timme innan eller efter att andra läkemedel intagits och inte direkt före sänggåendet. Det kan ges till vuxna eller barn över sex års ålder. Om förstoppningen inte går över inom tre dagar ska läkare eller apotekspersonal kontaktas. Utförliga anvisningar om hur man tar läkemedel som innehåller loppfrö och vem som kan använda dem finns i bipacksedeln som följer med läkemedlet.



Hur verkar loppfrö som läkemedel?

Loppfrö innehåller kostfiber som vid blandning med vatten bildar en massa i form av en gel som fungerar som ett mildt laxativ (läkemedel som används för att behandla förstoppning). Det passerar genom matsmältningssystemet och mjukar upp avföringen genom att öka dess vatteninnehåll. Samtidigt smörjer loppfröna tarmarna, vilket underlättar tarmtömningen. Genom att öka avföringsmängden, ökar det också tarmväggens spänning, vilket utlöser tarmrörelser.

Vilket stöd finns det för användning av läkemedel med loppfrö?

HMPC:s slutsatser om användningen av läkemedel som innehåller loppfrö för behandling av vanlig förstoppning och uppmjukning av avföring bygger på deras "väletablerade användning". Detta innebär att det finns bibliografiska uppgifter som vetenskapligt visar deras effekt och säkerhet när de används på detta sätt, över en tidsperiod av minst tio år inom EU.

I sin bedömning gick kommittén igenom flera kliniska studier med ispagulafrö och ispagulaskal som innehåller liknande innehållsämnen som loppfrö och där deras effekt som ett mildt laxativ påvisades. Effekten av loppfrö vid uppmjukning av avföringen bygger på dess laxativa effekter och inga specifika uppgifter finns tillgängliga.

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

Vilka är riskerna med läkemedel som innehåller loppfrö?

Rapporterade biverkningar av läkemedel med loppfrö är bland annat flatulens (gaser i magen) och uppspänd buk (svullen mage). Det finns en risk för utveckling av hård, torr avföring, särskilt om loppfrö tas utan tillräcklig mängd vätska. Allergiska reaktioner såsom rinit (snuva), konjunktivit (rodnad och inflammation i ögonvitorna), bronkialspasm (kraftig och ihållande sammandragning av luftvägarnas muskler) samt anafylaxi (allvarlig allergisk reaktion) kan också inträffa. Under hanteringen av pulverberedningen får pulvret inte inandas eftersom detta kan leda till allergisk sensibilisering och eventuellt till utveckling av allergier.

HMPC rekommenderade att läkemedel som innehåller loppfrö inte ska ges till patienter med plötsliga förändringar i tarmens funktioner som varar i över två veckor och till patienter som oförklarad blöder från rektum och vars tarmtömning misslyckats efter användning av ett laxativ. Det ska heller inte ges till patienter med tillstånd som innebär förträngningar i magen och tarmen, eller till patienter som har sväljningssvårigheter eller problem med halsen.

Mer information om riskerna med läkemedel som innehåller loppfrö, däribland lämpliga försiktighetsåtgärder för säker användning av läkemedlen, finns i monografien under fliken "All documents" på EMA:s webbplats: [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use).

Hur godkänns läkemedel med loppfrö i EU?

Alla ansökningar om godkännande av läkemedel som innehåller 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 loppfrö i EU:s medlemsstater ges av berörda nationella myndigheter.

Mer information om läkemedel med loppfrö

Mer information om HMPC:s bedömning av läkemedel med 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 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.