

Plantago ovata Forssk., seminis tegumentum

Tradução não oficial da monografia em Inglês elaborada pelo *Committee on Herbal Medicinal Products* (HMPC) da Comunidade Europeia (EMA) para *Plantago ovata* Forssk., aprovada pelo HMPC em 14 mai. 2013 e disponível no link: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Herbal_-_Community_herbal_monograph/2013/07/WC500146508.pdf.

Essa tradução não foi validada pelo HMPC ou pelo EMA.

Foram traduzidas apenas as informações padronizadas exigidas na legislação brasileira.

1. NOME DO FITOTERÁPICO

Especificado no produto acabado individual.

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA^{1,2}

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
<p><i>Plantago ovata</i> Forssk. (<i>P. ispaghula</i> Roxb.), seminis tegumentum (casca da psilium)</p> <p>i) Substância vegetal</p> <p>Episperma e camadas adjacentes colapsadas retiradas das sementes</p> <p>ii) Preparações vegetais</p> <p>Substância vegetal pulverizada</p>	

3. FORMA FARMACÊUTICA

¹ O material está de acordo com a monografia da Farmacopeia Europeia (ref.: 01/2008:1334).

² A descrição da substância ativa para um produto individual deve estar de acordo com os guias relevantes de qualidade.

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
<p>Substância vegetal para uso oral; preparação vegetal sob forma farmacêutica sólida para uso oral.</p> <p>A forma farmacêutica deve estar descrita de forma completa na Farmacopeia Europeia.</p>	

4. DETALHES CLÍNICOS

4.1. Indicações terapêuticas

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
<p>Indicação 1)</p> <p>Fitoterápico para o tratamento de constipação comum.</p> <p>Indicação 2)</p> <p>Fitoterápico para condições em que se deseja defecação fácil com fezes moles como, por exemplo, em casos de defecação dolorosa após cirurgia retal ou anal, fissuras anais e hemorroidas.</p> <p>Indicação 3)</p> <p>Fitoterápico para pacientes os quais é aconselhável um aumento na ingestão diária de fibras, como, por exemplo, para agir como adjuvante na constipação presente na síndrome do intestino irritável, e adjuvante na dieta em casos de hipercolesterolemia. (Verificar seção 4.4 sobre `Cuidados especiais e precauções de uso´ e seção 5.1 Propriedades farmacodinâmicas).</p>	

4.2. Posologia e modo de administração

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
<p>Posologia</p> <p>Indicação 1) e 2)</p> <p><i>Adolescentes, adultos e idosos</i></p> <p>Dose diária</p> <p>7–11 g de substância vegetal/preparação vegetal em 1–3 doses individuais.</p> <p><i>Crianças de 6 a 12 anos de idade</i></p> <p>Dose diária</p> <p>3–8 g de substância vegetal/preparação vegetal em 1–3 doses individuais.</p> <p>O produto não é recomendado para crianças menores que 6 anos de idade (Verificar seção 4.4 sobre `Cuidados especiais e precauções de uso`).</p> <p>Indicação 3)</p> <p><i>Adolescentes, adultos e idosos</i></p> <p>Dose diária</p> <p>7–20 g de substância vegetal/preparação vegetal em 1–3 doses individuais.</p> <p>O produto não é recomendado para crianças menores que 12 anos de idade (Verificar seção 4.4 sobre `Cuidados especiais e precauções de uso`).</p> <p>Duração de uso</p> <p>Indicação 1)</p> <p>Se os sintomas persistirem por mais de 3 dias</p>	

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
<p>durante o uso do produto medicinal, um médico ou um farmacêutico deve ser consultado (Verificar seção 4.4 sobre `Cuidados especiais e precauções de uso`).</p> <p>Modo de administração</p> <p>Uma quantidade suficiente de líquido (água, leite, suco de fruta ou líquido aquoso semelhante) deve sempre ser tomada, por exemplo, 30 mL de água a cada 1 g de substância vegetal.</p> <p>O produto medicinal pode ser misturado com líquidos e, em seguida, engolido; ou ingerido e, em seguida, deve ser tomada quantidade suficiente de líquido. A ingestão adequada de líquidos deve ser mantida.</p> <p>O produto deve ser ingerido durante o dia, pelo menos meia hora a uma hora antes ou depois da ingestão de outros medicamentos, não devendo ser administrado imediatamente antes de dormir.</p> <p>O efeito começa de 12 a 24 horas após a ingestão.</p> <p>Formulações em pó:</p> <p>Ao preparar o produto para administração, é importante tentar evitar a inalação de qualquer pó para minimizar o risco de sensibilização com o ingrediente ativo.</p>	

4.3. Contraindicações

Uso bem estabelecido	Uso tradicional

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
<p>Hipersensibilidade à substância ativa (Verificar seção 4.4 sobre `Cuidados especiais e precauções de uso`).</p> <p>Pacientes com uma mudança repentina no hábito intestinal que persiste por mais de 2 semanas.</p> <p>Sangramento retal não diagnosticado e dificuldade para defecar após uso de um laxante.</p> <p>Pacientes que sofrem de constrictões anormais no trato gastrointestinal, com doenças do esôfago e cárdia, potencial ou existente bloqueio intestinal (íleo), paralisia do intestino ou megacolon.</p> <p>Pacientes que têm dificuldade em engolir ou problemas na garganta.</p>	

4.4. Advertências e precauções especiais de uso

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
<p>Indicação 1) e 2)</p> <p>O uso não é recomendado em crianças menores de 6 anos de idade devido aos dados insuficientes sobre eficácia. Os laxantes produtores de massa devem ser usados antes de outros laxantes se a mudança na alimentação não for bem sucedida.</p> <p>Indicação 3)</p> <p>O uso não é recomendado em crianças menores de 12 anos de idade devido aos dados insuficientes sobre eficácia.</p> <p>Indicação 1), 2), 3)</p>	

Uma quantidade suficiente de líquido sempre deve ser ingerida, por exemplo, 30 mL de água a cada 1 g de substância vegetal.

A casca da semente de psilium não deve ser utilizada por pacientes com impactação fecal e sintomas como dor abdominal, náusea e vômito, a menos que seja aconselhado por um médico, pois esses sintomas podem ser sinais de potencial ou existente bloqueio intestinal (íleo).

Se ocorrer dor abdominal, ou em caso de qualquer irregularidade nas fezes, o uso da casca das sementes de psilium deve ser interrompido e orientação médica deve ser buscada.

Quando ocorre a ingestão de quantidades inadequadas de fluidos, os agentes formadores de massa fecal podem causar obstrução da garganta e do esôfago, causando asfixia e obstrução intestinal. Os sintomas podem ser dor no peito, vômito ou dificuldade em engolir ou respirar.

O tratamento de pacientes debilitados e/ou idosos requer supervisão médica.

De modo a diminuir o risco de obstrução gastrointestinal (íleo), a casca de psilium apenas deve ser utilizada juntamente a medicamentos conhecidos por inibirem o movimento peristáltico (por exemplo, opioides) sob supervisão médica.

Formulações em pó:

Advertência sobre reações de hipersensibilidade

Indivíduos em contato ocupacional contínuo

com pó das sementes ou cascas de *Plantago ovata* (ou seja, profissionais da saúde e cuidadores) podem desenvolver alergia por sensibilização devido à inalação, e isso é mais frequente em indivíduos atópicos. Essa sensibilização geralmente leva a reações de hipersensibilidade que podem ser graves (ver 4.8 ‘Efeitos indesejáveis’).

A avaliação clínica da possível sensibilização de indivíduos em risco é recomendada e, se justificado, a realização de testes diagnósticos específicos.

Em caso de sensibilização comprovada que leve a reações de hipersensibilidade, a exposição ao produto deve ser interrompida imediatamente e evitada no futuro (ver 4.3 ‘Contraindicações’).

Indicação 3

O uso da casca de psilium como adjuvante na dieta de hipercolesterolemia requer supervisão médica.

4.5. Interações com outros produtos medicinais e outras formas de interação

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
<p>A absorção enteral de medicamentos administrados concomitantemente, como minerais, vitaminas (B12), glicosídeos cardiotônicos, derivados cumarínicos, carbamazepina e lítio pode ser retardada. Por este motivo, o fitoterápico não deve ser administrado de meia hora a uma hora antes ou</p>	

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
<p>após a ingestão de outros medicamentos.</p> <p>Pacientes diabéticos devem ingerir casca de psilium apenas sob supervisão médica, porque pode ser necessário o ajuste do tratamento do diabetes.</p> <p>O uso da casca de psilium concomitantemente com hormônios tireoidianos requer supervisão médica, pois a dose dos hormônios tireoidianos pode ter que ser ajustada.</p>	

4.6. *Fertilidade, gravidez e lactação*

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
<p>Há uma quantidade limitada de dados (menos de 300 resultados durante a gravidez) do uso da casca de psilium em mulheres grávidas. Os estudos em animais são insuficientes no que diz respeito à toxicidade reprodutiva, (ver seção 5.3 ‘Dados de segurança pré-clínica’).</p> <p>O uso das cascas de psilium pode ser considerado durante a gravidez e lactação, se necessário, e caso a mudança na alimentação não for bem sucedida. Os laxantes produtores de massa devem ser usados antes de usar outros tipos de laxantes.</p> <p>Não existe evidência de efeito sobre fertilidade em rato após a aplicação oral (ver seção 5.3 ‘Dados de segurança pré-clínica’).</p>	

4.7. *Efeitos sobre a habilidade de dirigir e usar máquinas*

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
Não é relevante.	

4.8. Efeitos indesejáveis

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
<p>Pode ocorrer flatulência com o uso do produto, que geralmente desaparece no decorrer do tratamento. Pode ocorrer distensão abdominal, risco de obstrução intestinal ou esofágica e impactação fecal, particularmente se ingeridos com quantidade insuficiente de líquidos. A frequência não é conhecida.</p> <p>Psilium contém alergênicos potentes. A exposição a estes alergênicos é possível por meio de administração oral, contato com a pele e, no caso de formulações em pó, também por inalação. Como consequência desse potencial alergênico, indivíduos expostos ao produto podem desenvolver reações de hipersensibilidade como rinite, conjuntivite, broncoespasmo e, em alguns casos, anafilaxia. Também foram relatados sintomas cutâneos como exantema e/ou prurido. Atenção especial deve ser dada aos indivíduos que manipulam as formulações em pó rotineiramente (Verificar seção 4.4 sobre `Cuidados especiais e precauções de uso`). A frequência não é conhecida.</p> <p>Caso ocorram outras reações adversas não mencionadas acima, um médico ou um farmacêutico deve ser consultado.</p>	

4.9. Sobredosagem

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
Sobredosagem com cascas de psilium pode causar desconforto abdominal, flatulência e obstrução intestinal. Deve ser mantida a ingestão de líquidos adequados e o manejo deve ser sintomático.	

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propriedades farmacodinâmicas

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
<p>Grupo farmacoterapêutico: laxantes – produtores de massa, outros redutores de colesterol e triglicerídeos.</p> <p>Código ATC proposto: [A 06 AC 01, C 10 AX]</p> <p>O ingrediente ativo das cascas de psilium consiste do episperma e das camadas adjacentes colapsadas removidas das sementes de <i>Plantago ovata</i> Forssk (<i>Plantago ispaghula</i> Roxb.). A casca de psilium é particularmente rica em fibras alimentares e mucilagens, sendo seu conteúdo de mucilagem maior que o de outras espécies de <i>Plantago</i>. A casca de psilium é capaz de absorver até 40 vezes o seu próprio peso em água. A casca de psilium consiste em 85% de fibra hidrossolúvel; é parcialmente fermentável (72% de resíduo não fermentável <i>in vitro</i>) e age por hidratação no intestino. A motilidade intestinal e a taxa de trânsito podem ser</p>	

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
<p>modificadas pela casca de psilium por meio da estimulação mecânica da parede intestinal como resultado do aumento da massa intestinal pela água e da diminuição da viscosidade do conteúdo luminal.</p> <p>Quando ingerida com uma quantidade suficiente de líquido (pelo menos 30 mL a cada 1 g de substância vegetal), a casca de psilium produz um volume aumentado de conteúdo intestinal devido à sua propriedade altamente intumescente e, conseqüentemente, estimula o estiramento que desencadeia a defecação; ao mesmo tempo, a massa inchada da mucilagem forma uma camada lubrificante, que facilita o trânsito do conteúdo intestinal.</p> <p><i>Progresso da ação:</i> A casca de psilium geralmente atua como laxante dentro de 12 a 24 horas após a administração única. Às vezes, o efeito máximo é alcançado após 2 a 3 dias.</p> <p>Foi relatada redução de aproximadamente 7% do colesterol LDL em hipercolesterolemia leve a moderada. Não estão disponíveis pesquisas sobre o efeito das cascas de psilium na incidência de eventos cardiovasculares e mortalidade total.</p>	

5.2. Propriedades farmacocinéticas

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
<p>O material hidrata e intumescer para formar uma mucilagem, porque é apenas parcialmente</p>	

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
<p>solubilizado. Os polissacarídeos, como aqueles com os quais as fibras dietéticas são feitas, devem ser hidrolisados em monossacarídeos antes que a captação intestinal ocorra. Os resíduos de açúcar do esqueleto de xilana e das cadeias laterais são unidos por ligações β, que não podem ser quebradas por enzimas digestivas humanas.</p> <p>Menos de 10% da mucilagem é hidrolisada no estômago, com formação de arabinose livre. A absorção intestinal da arabinose livre é de aproximadamente de 85% a 93%.</p> <p>Em graus variados, a fibra alimentar é fermentada por bactérias no cólon, resultando na produção de dióxido de carbono, hidrogênio, metano, água e ácidos graxos de cadeia curta, que são absorvidos e conduzidos para a circulação hepática. Nos seres humanos, essa fibra atinge o intestino grosso em uma forma altamente polimerizada que é fermentada de forma limitada, resultando no aumento da concentração fecal e excreção de ácidos graxos de cadeia curta.</p>	

5.3. Dados de segurança pré-clínica

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
<p>A casca de psilium foi fornecida aos ratos em quantidades elevadas, como 10% da dieta, por períodos de até 13 semanas (três estudos de 28 dias, um estudo de 13 semanas). O consumo</p>	

variou de 3876 a 11809 mg/Kg/dia (3-16 vezes a dose humana calculada para um humano de 60 Kg). Os efeitos observados foram proteína total sérica, albumina, globulina, capacidade total de ligação do ferro, cálcio, potássio e colesterol reduzidos; e maior atividade de aspartato transaminase e alanina transaminase em relação ao controle. A ausência de qualquer aumento de proteína na urina e qualquer diferença no crescimento ou eficiência alimentar em ratos alimentados com casca de psilium pode ser evidência de que não há efeitos adversos no metabolismo proteico. Como a absorção da casca de psilium é muito limitada, as avaliações histopatológicas foram limitadas ao trato gastrointestinal, fígado, rins e lesões macroscópicas, sem que qualquer efeito relacionado ao tratamento fosse observado.

Em um estudo sobre fertilidade, a casca da semente de psilium [0, 1, 2,5 ou 5% (m/m) da dieta] foi administrada continuamente em duas gerações de ratos para avaliação do desenvolvimento embrio-fetal e o desenvolvimento pré- e pós-natal (estudo de várias gerações). Para fertilidade e desenvolvimento fetal e teratogênese, o NOAEL foi de 5% da dieta, enquanto que para o crescimento e desenvolvimento da prole, o NOAEL foi administrado com 1% da dieta com base na redução do peso dos filhotes.

O estudo sobre o desenvolvimento embriofetal em coelhos (casca de psilium como 0, 2,5, 5 ou 10% (m/m) da dieta) deve ser considerado como

preliminar. Conclusões não puderam ser tomadas. Testes de genotoxicidade e carcinogenicidade não foram realizados.	
---	--

6. DETALHES FARMACÊUTICOS

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
Não se aplica.	

7. DATA DA COMPILAÇÃO/ÚLTIMA REVISÃO

14 de maio de 2013

Tradução finalizada em: 07 de junho de 2021