

La AEMPS informa a los profesionales sanitarios sobre el riesgo de sensibilización ocupacional asociado a medicamentos con semillas de *Plantago ovata* y sobre la posible aparición de reacciones alérgicas graves con el uso del medicamento por personas previamente sensibilizadas.

En España se encuentran comercializados diversos medicamentos con *Plantago ovata* en forma de polvo o de gránulos para la preparación de solución o suspensión oral (ver tabla al final de esta nota informativa). Las semillas de *Plantago ovata* se utilizan como laxante formador de volumen por las propiedades higroscópicas de su cutícula. También se conocen con los nombres vulgares de *Ispaghula*, o *Psyllium*. También existe otra especie de *Plantago* con similares propiedades laxantes y alergizantes conocida como *Plantago Psyllium* (*P. afra* o *P. indica*), pero que en el momento actual no forma parte de ningún medicamento autorizado en España.

La posibilidad de reacciones alérgicas asociadas a la toma de estos medicamentos es un riesgo conocido, ya que son reconocidas las propiedades alergénicas de estas semillas. El número de notificaciones de reacciones de este tipo es muy pequeño, teniendo en cuenta el amplio uso de estos laxantes en la población, y en la mayoría de los casos no son graves. Sin embargo, se han notificado recientemente al Sistema Español de Farmacovigilancia, casos de reacciones alérgicas que afectan específicamente a profesionales sanitarios de centros geriátricos o unidades psiquiátricas, relacionadas con la inhalación del polvo derivado del medicamento durante la preparación del mismo para su administración.

Además de los casos notificados, se dispone de los resultados de un estudio realizado en España sobre la prevalencia de la sensibilización y de la sintomatología clínica de tipo alérgico en profesionales sanitarios (enfermeras/os y auxiliares de enfermería) de centros geriátricos

Tanto los resultados de este estudio, como los casos notificados de pacientes que no participaron en el mismo y la información procedente de la bibliografía, indican la existencia de un riesgo ocupacional de sensibilización por inhalación en personas con elevada exposición durante un tiempo prolongado al polvo dispersado durante la preparación del medicamento.

En consecuencia, el conocimiento de esta posible sensibilización en profesionales que

preparan habitualmente el medicamento en centros sanitarios y sociosanitarios se debe considerar relevante con el fin de prevenir la aparición de sintomatología clínica. Además se han comunicado algunos casos de reacciones alérgicas graves cuando una persona sensibilizada ha tomado posteriormente el medicamento.

No se dispone de información específica para establecer que este riesgo sea relevante en la población general usuaria de estos medicamentos.

Por lo anteriormente expuesto, la AEMPS desea llamar la atención de los profesionales sanitarios sobre los siguientes aspectos:

- Existe un riesgo potencial de que se presenten reacciones adversas alérgicas asociadas al uso de medicamentos con Plantago ovata, incluyendo rinitis, conjuntivitis, broncoespasmo o reacciones anafilácticas. También se han notificado reacciones cutáneas como exantema o prurito. En la población general usuaria de estos medicamentos, se considera que este riesgo es muy bajo.
- En personas en contacto ocupacional continuado con preparados de semillas de Plantago ovata en forma de polvo, pueden presentarse reacciones de hipersensibilidad por inhalación del polvo del preparado, en particular en pacientes atópicos.
- Se recomienda valorar clínicamente la posible sensibilización en estas personas con exposición ocupacional, y realizar en su caso las correspondientes pruebas específicas.
  
- Igual que con otras reacciones alérgicas, la medida preventiva más eficaz es evitar la exposición al agente causal (por ingestión o por inhalación). Los pacientes sensibilizados deben evitar la manipulación o la ingestión del medicamento.

Medicamentos disponibles en España con Plantago ovata

- BIOLID 3,5 g polvo para suspensión oral
- METAMUCIL Sobres
- PLANTABEN polvo efervescente
- PLANTAGO OVATA MADAUS 3,5 g Polvo efervescente
- PLANTAGO OVATA CINFA 3,5 g polvo para suspensión oral
- PLANTAGO OVATA DAVUR 3,5 g Polvo para suspensión

- PLANTAGO OVATA NORMON 3,5 g Polvo para suspensión oral
- AGIOLAX, granulado
- AGIOLAX Sobres
- CENAT granulado
- LAXABENE granulado

Para ampliar información pinchar [aquí](#)