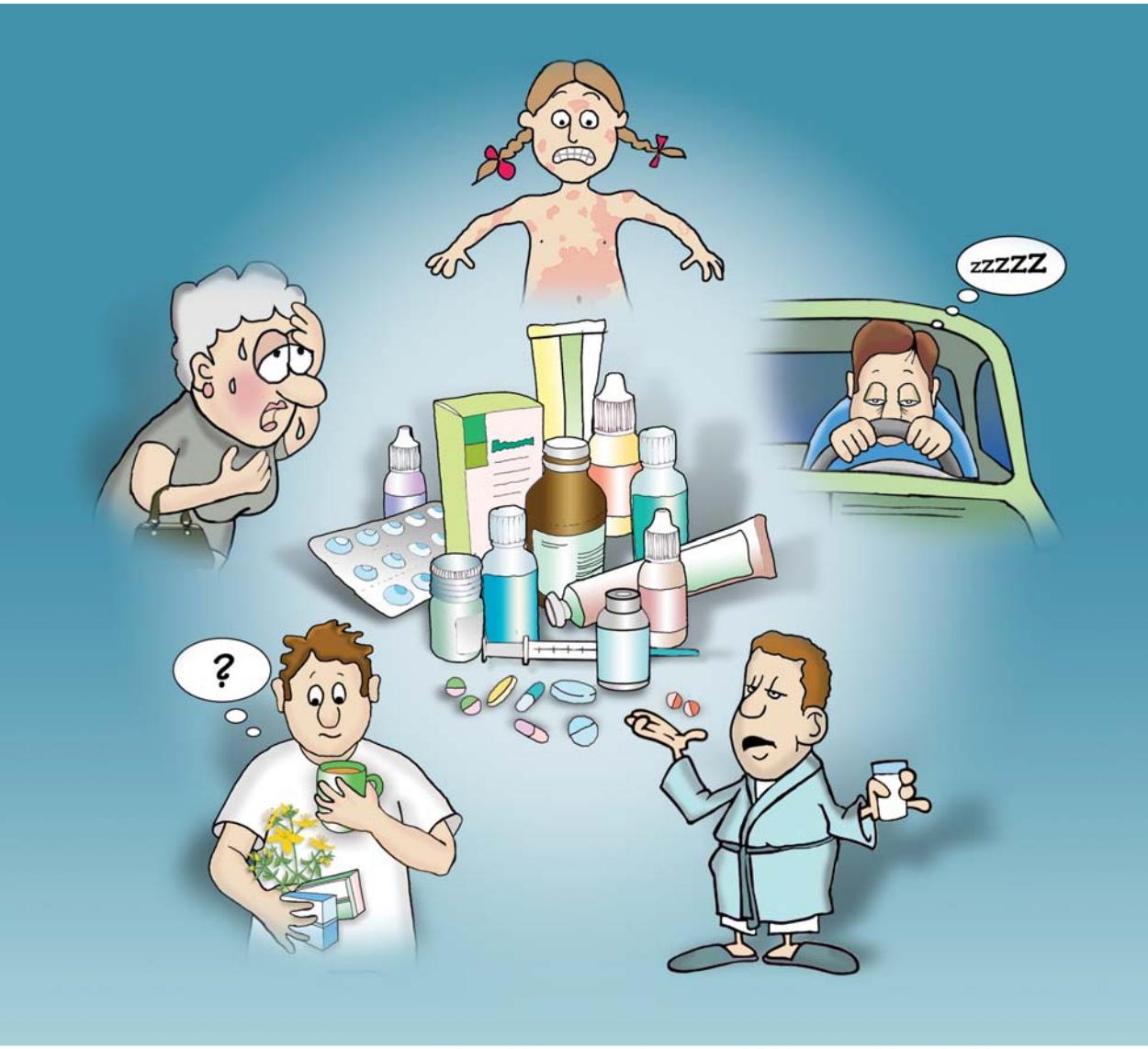
**11. Dan slovenskih lekarn**

26. september 2015

O pravilni in varni uporabi zdravil

# Zdravila in neželeni učinki





Slovensko Farmacevtsko Društvo
Sekcija farmacevtov javnih lekarn

Lekarniška zbornica Slovenije

**11. Dan slovenskih lekarn**
26. september 2015

O pravilni in varni uporabi zdravil

# Zdravila in neželeni učinki


Uvodnik 1

Neželeni učinki zdravil 2

Dejavniki, ki vplivajo na pojav neželenih učinkov zdravil 5

Kdaj se neželeni učinki lahko pojavijo in kako ukrepati? 8

Zdravila, pri katerih se neželeni učinki pojavljajo pogosteje 11

Neželeni učinki nekaterih pogosteje predpisanih zdravil 12

Neželeni učinki in (samo)zdravljenje z izdelki naravnega izvora 15

Uporaba prehranskih dopolnil 19

Vpliv hrane in pijače na pojav neželenih učinkov zdravil 20

Poročanje o neželenih učinkih zdravil 22


Kazalo


**Glavna urednica:**
mag. Miroslava Abazović, mag. farm., spec.

**Avtorice prispevkov:**
mag. Venceslava Bavčar, mag.farm., Lekarna Ljubljana

Maja Štubljar, mag. farm., Dolenjske lekarne

Teja Germovnik, mag. farm., Gorenjske lekarne

**Recenzija:**
mag. Nina Pisk, mag. farm.
Izr. prof. dr. Tomaž Vovk, mag. farm.

**Izdajatelj:**
Slovensko farmacevtsko društvo,
Sekcija farmacevtov javnih lekarn
Dunajska 184 A,
SI - 1000 Ljubljana, Slovenija,
T: 01 569 26 03, F: 01 569 26 02,
e-naslov: info@sfd.si,
domača stran: www.sfd.si

**Lektoriranje:**
Tea Kačar

**Oblikovanje:**
Irena Koren

**Tisk:**
Collegium Graphicum

**Naklada:**
20.000

Izdajo so omogočili:

Slovensko Farmacevtsko Društvo
Sekcija farmacevtov javnih lekarn

Slovenske javne lekarne

Kemofarmacija

**Spoštovani obiskovalci lekarn,**

za letošnji Dan lekarn, ki ga slovenski farmacevti praznujemo vsako leto 26. septembra, smo izbrali vedno aktualno tematiko - neželeni učinki zdravil. S tem želimo prispevati k učinkovitosti in varnosti zdravljenja z zdravili.

Vsako zdravilo ima poleg svojega koristnega, pričakovanega in želenega učinka tudi neželene. Po zakonodaji o zdravilih je neželeni učinek zdravila vsaka škodljiva in nenamerna reakcija, ki lahko nastane pri odmerkih, ki se običajno uporabljajo v zdravljenju.

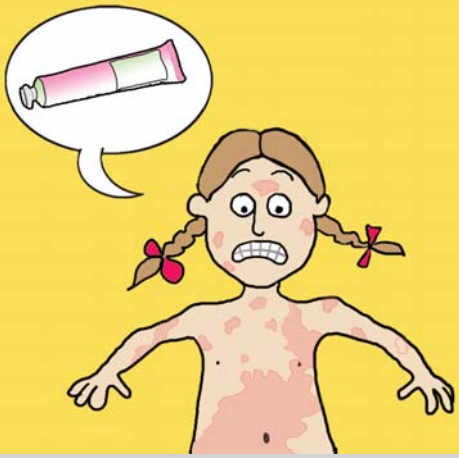
Ker ima veliko ljudi več bolezni hkrati, je pogosto treba zdraviti vsako posamezno bolezen s specifičnimi zdravili. Magister farmacije v lekarni vam ob izdaji zdravil poda natančna navodila o pravilni in varni uporabi. Z jemanjem po navodilih in upoštevanjem nasvetov zdravnika in magistra farmacije izboljšamo doseganje ciljev zdravljenja. Hkrati pa zmanjšamo neželene učinke na najmanjšo in za vas še sprejemljivo mero. Neželenih učinkov zdravil ni mogoče vedno povsem preprečiti ali popolnoma omiliti. Tudi v takih primerih pravilen, razumljiv in nedvoumen nasvet magistra farmacije lahko vpliva na uspešnost zdravljenja.

Magistri farmacije se v lekarnah vsakodnevno srečujemo s težavami, povezanimi z zdravili, med njimi so tudi neželeni učinki zdravil. Verjamemo, da je ključno za doseganje učinkovitega in varnega zdravljenja z zdravili partnersko sodelovanje med vami in nami.

Prispevke za letošnji pogovor z vami ob Dnevu slovenskih lekarn smo pripravile magistre farmacije:

*mag. Venceslava Bavčar, mag. farm., Lekarna Ljubljana*
*Maja Štubljar, mag. farm., Dolenjske lekarne*
*Teja Germovnik, mag. farm., Gorenjske lekarne*

# Neželeni učinki zdravil



Uspešen razvoj medicine in farmacije se kaže tudi z novimi in učinkovitimi zdravili. Tako so bolezni, zaradi katerih so naši predniki umirali mladi, danes z zdravili obvladljive. Toda zdravila lahko poleg želenih in koristnih učinkov povzročijo tudi neželene in škodljive. Pojavnost neželenih učinkov se zmanjša z upoštevanjem navodila za uporabo, ki je priloženo vsakemu zdravilu. Pomembno je, da zdravila jemljete po navodilih. Če jih jemljete več na dan, je velikokrat pomemben tudi vrstni red jemanja. Zdravnik vam lahko predpiše tudi dodatna zdravila, ki blažijo neželene učinke osnovnega zdravila, brez katerega pa ne morete nadzorovati svoje bolezni.

Kadar vam zdravnik predpiše novo zdravilo ali vam katero ukine oziroma zamenja z drugim, o tem opozorite farmacevta v lekarni. Tako vam bomo lažje svetovali, kako pravilno jemati in kombinirati vsa zdravila. S tem se zmanjša tudi možnost pojava neželenih učinkov. Dobro je, da imate vedno pri sebi **osebno kartico zdravil**, na kateri so navedena vsa vaša zdravila na recept in to, kako jih jemljete. Dopišite tudi zdravila, ki ste jih kupili brez recepta, prehranska dopolnila in zdravila rastlinskega izvora.

### Pomembno je vedeti!

Pomembno je, da svoja zdravila poznate in imate vedno shranjena tudi navodila za uporabo zdravila v originalni ovojnini.

Ob obisku zdravnika in lekarne imejte s seboj osebno kartico zdravil, na katero zapišite vsa zdravila, ki jih uživate.

Neželeni učinki zdravil so dokaj pogosti, toda zavedati se morate, da so le redki **resni**, kar pomeni, da bi lahko ogrožali vaše življenje.

### Ali veste?

V Sloveniji je okoli 3 odstotke bolnikov napotenih v urgentne internistične ambulante zaradi neželenih učinkov zdravil. Kar tretjina obravnavanih bolnikov je imela neželene učinke zaradi medsebojnega delovanja dveh ali več zdravil. O podobnih številkah poročajo tudi drugje po svetu.

**Pogostejši neželeni učinki zdravil** so običajno blagi in se največkrat pojavljajo ob začetku jemanja novega zdravila in čez nekaj časa izzvenijo. Včasih je potrebno začetno prilagajanje odmerka.

### Neželeni učinki zdravil so pogostejši pri:

- starejših ljudeh,
- otrocih,
- bolnikih z večjim številom bolezni in zato tudi z več zdravili,
- bolnikih s slabšim delovanjem jeter ali ledvic.

**! Pomembno je vedeti!**

Neželeni učinek zdravila je škodljiva in nenamerna reakcija, do katere lahko pride pri odmerkih, ki se običajno uporabljajo za preprečevanje, diagnosticiranje ali zdravljenje bolezni oziroma za ponovno vzpostavitev, izboljšanje ali spremembo fiziološke funkcije.

**Resen neželeni učinek** je vsaka neželena reakcija, ki povzroči smrt, neposredno življenjsko ogroženost, bolnišnično obravnavo, dolgotrajno ali izrazito nezmožnost, prirojeno anomalijo ali okvaro ob rojstvu oziroma drugo po oceni zdravnika klinično pomembno stanje.

Podobno je po definiciji Svetovne zdravstvene organizacije (WHO) neželeni učinek vsaka škodljiva, nenamerna in neželena reakcija, do katere lahko pride pri odmerkih, ki se običajno uporabljajo za preprečevanje, diagnosticiranje ali zdravljenje bolezni. Omenjena definicija izključuje terapevtske neuspehe, namerne in naključne zastrupitve ter zlorabo zdravil. Prav tako ne vključuje neželenih učinkov zaradi napak v dajanju zdravil ali z navodilom neskladnega jemanja zdravil. Uporaba te definicije preprečuje precenjevanje pogostosti neželenih učinkov, ker zajema le tiste, ki niso posledica napačnega predpisovanja ali napačnega jemanja zdravila.

## Na kaj lahko neželeni učinki zdravil vplivajo?

Neželeni učinki zdravil so vse večji javnozdravstveni problem. Vplivajo lahko na:

- kakovost življenja,
- sledenje navodilom, ki jih dobi bolnik ob predpisu in izdaji zdravila,
- skladnost ravnanja z zdravili glede na dogovor ob predpisu in izdaji zdravila,
- vztrajanje pri rednem jemanju zdravil,
- poslabšanje zdravja in so vzrok za bolnišnično zdravljenje,
- izid zdravljenja in smrt.

Z neželenimi učinki zdravil so povezani visoki stroški zaradi dodatnega zdravljenja.

## Ali veste?

Kar 610 (54 %) poročil o domnevnih neželenih učinkih zdravil iz leta 2013 je vsebovalo vsaj en domnevni neželeni učinek zdravila, ocenjen kot resen. Najpogostejša kriterija, na podlagi katerih je bilo poročilo označeno kot resno, sta bila v letu 2013 drugo klinično pomembno stanje in bolnišnična obravnava oziroma podaljšanje zdravljenja v bolnišnici, in sicer v 27 % pri resnih domnevnih neželenih učinkih zdravil.

## Kaj storiti, če se pojavi neželeni učinek zdravila ali sumite, da gre zanj?

Ob sumu na neželeni učinek ne prekinite zdravljenja sami, saj je lahko le prehoden. Preberite priloženo navodilo za uporabo, kjer so v poglavju Neželeni učinki navedeni neželeni učinki, ki so bili opisani v povezavi s tem zdravilom, in preverite, ali so vaše težave lahko povezane z zdravilom.

O tem obvestite zdravnika ali farmacevta in skupaj boste poiskali primerno rešitev. Pogosto je treba tudi premisliti, koliko neželeni učinek zdravila vpliva na kakovost življenja. Ali koristi predpisanega zdravila ne odtehtajo praviloma blagih in prehodnih težav, ki nam jih isto zdravilo povzroča?

Vedno tudi poročajte o tem zdravniku ali farmacevtu. Skrbno zapisovanje in poročanje o neželenih učinkih zdravil omogoča pregled vseh možnih neželenih učinkov in pogostost njihovega pojavljanja. Tako lahko tudi bolniki prispevate k pravilnemu zapisovanju in pozneje tudi opozarjanju o možnih učinkih posameznega zdravila.

### Pomembno je vedeti!

Pogostejši neželeni učinki zdravil so blagi in se največkrat pojavljajo prehodno ob začetku jemanja.

Ob sumu na neželeni učinek zdravila zdravljenja ne prekinite sami, ampak o tem obvestite zdravnika ali farmacevta.

## Viri:


1. Brvar M, Slana M, Možina H. Pregledi bolnikov v Urgentnih internističnih ambulantah zaradi neželenih učinkov zdravil; Zdrav Vest 2010; 79: 330–338.
2. Janežič A, Locatelli I, Kos M: Vodljivost, voljnost in sodelovalnost z vidika učinkovitosti in varnosti uporabe zdravil. Varna uporaba zdravil – zbornik prispevkov 2.slovensko srečanje o klinični farmakologiji 2014: 126–130
3. Markovič S. Kako lahko preprečimo neželene učinke zdravil; Zdrav Vest 2010; 79: 307–310.
4. https://zakonodaja.com/zakon/zzdr-2 , Pravilnik o farmakovigilanci zdravil za uporabo v humani medicini (Uradni list RS, št. 57/14), dostopano 11. 5. 2015).
5. http://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/safety_efficacy/advdrugreactions/ dostopano 8. 5. 2015.

# Dejavniki, ki vplivajo na pojav neželenih učinkov zdravil

## Starost bolnikov

Staranje povzroča številne spremembe, ki lahko pomembno vplivajo na zdravljenje z zdravili in povečajo tveganje za nastanek neželenih učinkov. Za dosego varnega, kakovostnega in učinkovitega zdravljenja je treba zdravljenje prilagoditi nastalim spremembam telesa.

### ! Pomembno je vedeti!

Povečan pojav neželenih učinkov zdravil pri starejših ljudeh, ki lahko vodijo v slabši izid zdravljenja, je posledica:

- fizioloških sprememb in bolezni, ki vplivajo na presnovo zdravila v telesu,
- fizioloških sprememb in bolezni, ki spremenijo učinek zdravila v telesu,
- sočasnih obolenj,
- jemanja več zdravil hkrati ter
- jemanja zdravil z zahtevnejšim načinom uporabe.

Izražanje neželenih učinkov zdravil je pri starejših bolnikih nad 65 let veliko višje kot pri mlajših. Starejši bolniki lahko trpijo za eno ali več kroničnih bolezni in zato pogosteje prejemajo zdravila za dolgotrajno zdravljenje ter jemljejo več zdravil hkrati. Pri starejših so pogostejši nespecifični neželeni učinki zdravil, kot so zmedenost, zaprtje in prevelik padec krvnega tlaka. Najpogostejši vzroki zanje so zdravila za bolezni srca in ožilja, protibolečinska zdravila in zdravila za pomirjanje.

## Spol bolnikov

Ženske naj bi imele 1,5–1,7-krat večje tveganje za razvoj neželenih učinkov zdravil kot moški. Vzroki za to niso znani, verjetno gre za imunološke in hormonske dejavnike.

## Sočasno jemanje več zdravil

Izsledki raziskav kažejo, da bolniki z neželenimi učinki zdravil prejemajo bistveno več zdravil kot tisti, ki niso poročali o njih.

### Pomembno je vedeti!

Zdravljenje z več zdravili hkrati je lahko zelo učinkovito, a je prav tako lahko povezano z večjo pojavnostjo neželenih učinkov in z večjo verjetnostjo pojava neželenih medsebojnih delovanj med sočasno uporabljenimi zdravili.

### Ali veste?

Sočasno jemanje več zdravil je lahko povezano s povečanjem številnih neželenih izidov, in sicer z medsebojnim delovanjem zdravil, njihovimi neželenimi učinki, padci, zdravljenjem v bolnišnici, dolžino bivanja v bolnišnici in umrljivostjo.

## Sočasna obolenja

Bolniki z več sočasnimi boleznimi v povprečju prejemajo več zdravil, okrnjena ledvična ali jetrna funkcija lahko vodi v zmanjšan obseg presnove zdravila in večje tveganje za pojav neželenih učinkov zdravil. Sočasna prisotnost dveh ali več kroničnih bolezni je pogostejša pri starejših. Ker delež starostnikov narašča, s tem narašča tudi število bolnikov, ki sočasno prejemajo več zdravil. To ima posledice tako za bolnika samega kot za njegove svojce in celotno družbo. Povezana je s slabšo kakovostjo življenja, izgubo neodvisnosti in tudi s psihičnimi in fizičnimi težavami. Bolniki z več sočasnimi boleznimi se pogosteje zdravijo v bolnišnicah, kar poveča stroške zdravljenja

### Ali veste?

**Genetske variacije** v encimih, ki presnavljajo zdravila, ter razlike na mestih delovanja, na katere se vežejo učinkovine, vplivajo na presnovo in delovanje zdravila in so zato povezane z različno učinkovitostjo zdravil pri posameznikih.

Tak primer je polimorfizem citokromov P-450 v jetrih, ki ima velik vpliv na presnovo nekaterih učinkovin in posledično na učinkovitost ter tveganje za pojav neželenih učinkov nekaterih zdravil.

Neželeni učinki so pogosto odvisni od **odmerka**, vendar pa veliko zdravil povzroča neželene učinke že v terapevtskih odmerkih.

## Pomembno je vedeti!

Tudi manj resni neželeni učinki, kot so utrujenost, zaprtje, zaspanost, glavobol ali težave pri spolnosti, močno posegajo v kakovost življenja in so zato za bolnike večkrat nesprejemljivi ter vzrok slabega sodelovanja pri zdravljenju.

Ena pomembnejših nalog, ki jih opravljamo magistri farmacije v lekarni, je preprečevanje težav, povezanih z zdravili. Neželeni učinki so ena ključnih težav povezanih z zdravili.

## Ali veste?

V letu 2013 je Javna agencija za zdravila in medicinske pripomočke (JAZMP) prejela 1132 poročil o domnevnih neželenih učinkih zdravil.

## Viri:


1. American Geriatrics Society: Beers Criteria 2012.
2. Milton JC, Hill-Smith I, Jackson SH: Prescribing for Older People. BMJ 2008; 336 (7644): 606–609.
3. Fulton M, Allen ER: Polypharmacy in the elderly: A literature review. J Am Acad Nurse Pract 2005; 17 (4): 123–132.
4. Poročilo JAZMP: Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravil za uporabo v humani medicini v letu 2013. JAZMP 31. 7. 2014.

# Kdaj se neželeni učinki lahko pojavijo in kako ukrepati?

Neželeni učinki se pri posamezniku izrazijo v različnih jakostih, največkrat pa so blagi in prehodne narave. Pomembno je, da ste seznanjeni z možnimi neželenimi učinki zdravila, ki ga uporabljate, ter imate navodilo, kako ukrepati, če nastopijo.

### Neželeni učinki se lahko pojavijo:

- pri jemanju enega samega pripravka, bodisi zdravila, prehranskega dopolnila ali zeliščnega pripravka,
- v kombinaciji pripravkov (npr. med zdravili, med zdravilom in rastlinskim izdelkom, itd.),
- zaradi vpliva hrane na zdravilo, prehransko dopolnilo.

## Kako ukrepati ob pojavu neželenega učinka?

Neželeni učinki so najpogostejši v prvem ali drugem tednu zdravljenja, nato pa se njihova intenzivnost in pogostnost običajno zmanjšata (razen v primeru alergije na sestavino zdravila ali prehranskega dopolnila). Ni pravilo, da se vedno prekine osnovno zdravljenje. Običajno neželeni učinki izginejo po nekaj tednih zdravljenja.

**! Pomembno je vedeti!**

Prosimo, ne pozabite, da so nekateri učinki morda le simptomi vaše bolezni in bodo z nadaljevanjem zdravljenja lahko minili.

Tudi nenadna prekinitev ali prehitro prenehanje jemanja določenih zdravil (običajno za zdravljenje psihičnih težav) lahko povzroči prehodne – odtegnitvene znake. O tej odločitvi se zato vedno pogovorite z vašim zdravnikom, ki bo ob prenehanju jemanja zdravila, tega ukinjal počasi, specifično, glede na zdravilo in vaš odziv.

**Pomembno je vedeti!**

Če se pojavi kateri od **resnih** neželenih učinkov, ki so navedeni v navodilu za uporabo, ga morate takoj prenehati jemati in nemudoma obiskati svojega zdravnika.

**Pomembno je vedeti!**

Če imate kakršne koli pomisleke, spremljajte pojavljanje (kdaj so se pojavili, kaj se je takrat zgodilo) in trajanje neželenih učinkov in se o tem posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom.

Če ste občutljivi za določeno zdravilo in nadomestilo ni na voljo, bo vaše zdravstveno stanje med vsako spremembo odmerka skrbno nadzorovano, vse dokler se ne bo izboljšalo. Sočasna uporaba več različnih pripravkov lahko privede do povečanega pojavljanja neželenih reakcij. Priporočljiva je previdnost oziroma predhoden posvet z vašim farmacevtom in/ali zdravnikom.

## Kaj lahko storite sami za varno jemanje zdravil?

Zavedajte se, da sta pravilna in varna uporaba zdravil pogoj za manjšo pojavnost neželenih učinkov.

- Poznajte imena svojih zdravil in imejte seznam (osebno kartico zdravil) z imeni in odmerki zdravil vedno s seboj.
- Jemljite zdravila in prehranska dopolnila po navodilih, ki ste jih dobili od svojega zdravnika in farmacevta. Zdravila morate znati pravilno jemati, predvsem kdaj jih morate vzeti in če jih lahko vzamete hkrati z drugimi zdravili in zdravili brez recepta in kakšen vpliv imata hrana in pijača.
- Navodilo za uporabo zdravila vedno shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu.
- Ne vzemite zdravila, ki je bilo predpisano na recept nekomu drugemu, ker je njemu morda pomagalo, saj ni nujno, da je primerno tudi za vaše zdravstveno stanje.
- Zdravnika in farmacevta obvestite o vseh zdravilih in prehranskih dopolnilih, ki jih jemljete, tudi o tistih, ki so jih predpisali drugi zdravniki.
- Pred začetkom jemanja novih zdravil ali sočasni uporabi prehranskih dopolnil se posvetujte z zdravnikom in farmacevtom ter preberite navodilo za uporabo vašega zdravila.

Veliko težav lahko omilimo s pozitivnim odnosom do sebe in življenja ter zdravim življenjskim slogom, tako da opustimo kajenje in omejimo uživanje alkohola, se zdravo prehranjujemo in poskrbimo, da popijemo dovolj vode. Pomembno je tudi, da imamo vsakdanji stres pod nadzorom in se nanj odzivamo umirjeno.

**! Pomembno je vedeti!**

Na seznam osebne kartice zdravil vpišite vsa zdravila, ki ste jih dobili v lekarni, vključno s tistimi, ki ste jih kupili brez recepta. Vpišite tudi zdravila naravnega izvora in prehranska dopolnila. Seznam po potrebi tudi dopolnjujte in ga preglejte z vašim lekarniškim farmacevtom.

**! Pomembno je vedeti!**

Zdravila brez recepta načeloma vsebujejo učinkovine, ki se že dlje časa varno uporabljajo in niso nevarna za bolnika, če jih jemlje po navodilih. Vendar je tudi pri njihovi uporabi potrebna previdnost, saj lahko sočasno jemanje z drugimi zdravili (brez recepta ali na recept) spremeni njihovo obnašanje v telesu.

## Viri:


1. Povzetek glavnih značilnosti zdravila Cipralex. Dostop: 2. 5. 2015.
2. Better health channel. http://www.betterhealth.vic.gov.au/bhcv2/bhcarticles.nsf/pages/Medicines_can_cause_unwanted_side_effects?open. Dostop: 2. 5. 2015.
3. Zavod za zdravstveno zavarovanje Slovenije. http://www.zzzs.si/zzzs/info/egradiva.nsf/0/0afb1e018d9a8f80c12577c2003fba29/$FILE/2015%20ZZZS_Ne%C5%BEeleno%20medsebojno%20delovanje%20zdravil.pdf. Dostop: 2. 5. 2015.
4. Kerec Kos M. Medsebojno delovanje zdravil brez recepta z drugimi zdravili. Farm Vestn 2011; 62: 195–202.

# Zdravila, pri katerih se neželeni učinki pojavljajo pogosteje

Pri nekaterih zdravilih se neželeni učinki pojavljajo nekoliko pogosteje. Tako so največkrat poročali o **domnevnih neželenih učinkih** pri zdravilih, ki delujejo na novotvorbe, pri zdravilih, ki delujejo na odziv imunskega sistema, in pri cepivih. Sledila so zdravila z učinkom na živčevje, kri in krvotvorne organe.

Najpogosteje poročani domnevni neželeni učinki zdravil so bili v letu 2013 rdečina, bolečina, oteklina, povišana telesna temperatura, izpuščaj, z infuzijo povezane reakcije, utrujenost, glavobol, bruhanje in alergijske reakcije.

## Kako vam lahko pomaga lekarniški farmacevt?

Lekarniški farmacevti lahko kljub zdaj še omejenemu dostopu do medicinskih informacij iz dokumentacije bolnika veliko prispevamo k varni uporabi zdravil. S primernim svetovanjem o pravilni uporabi zdravil poskušamo doseči, da bolnik jemlje zdravila po navodilih. Pozornost namenjamo tudi morebitnim neželenim učinkom, še posebej pri bolnikih, ki prejemajo novejša zdravila, ki so bila registrirana pred kratkim, otrocih, nosečnicah, starejših ljudeh in bolnikih, ki jemljejo več kot pet zdravil hkrati, imajo slabše delovanje ledvic in jeter.

### ! Pomembno je vedeti!

Bolniki redko spontano poročajo o neželenih učinkih, zato farmacevti ob svetovanju poskušamo pridobiti tudi informacije o neželenih učinkih, predvsem pri pregledu uporabe zdravil oz. farmakoterapijskem pregledu. Farmacevt sicer sam ni pristojen za spremembo zdravljenja z zdravili, lahko pa to predlaga zdravniku.

Aktivnejše sodelovanje med farmacevtom in zdravnikom in boljša dostopnost potrebnih informacij v prihodnje bodo magistru farmacije v lekarni omogočali pomembnejšo vlogo pri načrtovanju varnega in učinkovitega zdravljenja z zdravili.

## Viri:


1 Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravil za uporabo v humani medicini v letu 2013. JAZMP 31. 7. 2014.
2 Bajrić M: Nova farmakovigilančna zakonodaja in vpliv na regulatorno prakso. Diplomsko delo. Univerza v Ljubljani, Fakulteta za farmacijo 2014.

# Neželeni učinki nekaterih pogosteje predpisanih zdravil

**Antibiotiki** sodijo med deset najpogosteje ambulantno predpisanih zdravil na recept v Sloveniji. Ob njihovem uživanju se najpogosteje kot neželeni učinki pojavljajo driska, slabost in bruhanje. Te težave lahko blažimo s prilagojeno prehrano in probiotiki. Če pa tudi dodatni ukrepi niso učinkoviti, lahko zdravnik antibiotik, ki povzroča težave, zamenja s takšnim, pri katerem so redkejše. Antibiotike pa lahko spremlja tudi resen neželeni učinek, ki se kaže kot preobčutljivostna reakcija. Ta je redka, toda takrat je treba zdravljenje nemudoma prekiniti. Ta podatek si je dobro zapomniti oziroma ga imeti nekje zapisanega.

**Protibolečinska zdravila** zdravniki pogosto predpišejo na recept. Je pa veliko zdravil s protibolečinskim delovanjem na voljo tudi brez recepta. Ne redko se zgodi, da bolniki presežejo največji dnevni odmerek posamezne protibolečinske učinkovine, saj je v več zdravilih pod različnimi lastniškimi imeni. Takrat je večja možnost pojava neželenih učinkov zdravil. Tako se najpogosteje pojavljajo dispepsija, bolečina v trebuhu, slabost in krvavitve v prebavilih. Kadar morajo bolniki uživati nesteroidne antirevmatike in imajo večje tveganje za resne neželene učinke oz. zaplete ulkusne bolezni, zdravnik uvede zaviralec protonske črpalke in tako se zmanjša možnost zapletov v prebavilih. Prav tako je pomembno, da se za zdravljenje uporablja najmanjši še učinkovit odmerek protibolečinskega zdravila.

Zdravila za zmanjševanje bolečin lahko vplivajo tudi na zbranost, zmanjšajo reflekse in povzročajo zaspanost. Takšna zdravila imajo na ovojnini oznako v obliki rdečega trikotnika. To pomeni, da njihovo jemanje absolutno prepoveduje vožnjo in upravljanje strojev.

**! Pomembno je vedeti!**

Zdravila za lajšanje bolečin, ki jih dobite brez recepta, prav tako lahko povzročijo neželene učinke.

S staranjem populacije se veča število ljudi, ki redno uživajo **zdravila za bolezni srca in ožilja**. Velikokrat tudi več različnih zdravil hkrati. Mednje sodijo zdravila za zniževanje previsokega krvnega tlaka ali antihipertenzivi, zdravila, ki uravnavajo ritem srca, in zdravila, ki uravnavajo maščobe v krvi. Sinusna bradikardija, ki je specifična motnja v ritmu srca, je bila najpogostejši vzrok za urgentno obravnavo neželenih učinkov. Glavni

povzročitelji so bili zaviralec kalcijevih kanalčkov verapamil, digoksin in zaviralci beta adrenergičnih receptorjev.

> **! Pomembno je vedeti!**
> Ob težavah s srcem naj bolnik takoj poišče zdravniško pomoč! Samovoljno spreminjanje zdravljenja lahko namreč povzroči dodatne težave.

Ob uvajanju zdravil za znižanje povišanega krvnega tlaka je pogost prehoden občutek šibkosti, nemoči in omotice. Zato je pomembno upoštevati zdravnikova in farmacevtova navodila. Zdravila se praviloma uvajajo počasi, da se telo primerno odzove nanje. Opisane težave običajno izzvenijo v nekaj dneh. Pogosti neželeni učinki zdravil iz skupine zaviralcev kalcijevih kanalčkov so otekanje gležnjev, vrtoglavice, omotice in glavoboli, predvsem na začetku zdravljenja.

**Zdravila za preprečevanje nastajanja krvnih strdkov** bolniki uživajo redno in dlje časa, npr. ob motnjah strjevanja krvi, ali kratek čas, npr. po kirurškem posegu. Pogost neželeni učinek teh zdravil so krvavitve. Te se lahko pojavijo na sluznici v ustih ali nosu, v prebavilih, v sečilih, ženske imajo običajno močnejše menstrualne krvavitve in površinske rane se praviloma počasneje celijo. Če opazite težave ob jemanju teh zdravil, obvestite zdravnika in nikakor sami ne prekinjajte zdravljenja. Veliko zdravil, prehranskih dopolnil in rastlinskih zdravil lahko vpliva na strjevanje krvi oz. na delovanje teh zdravil, zato je pomembno, da se ob samozdravljenju vedno posvetujete s farmacevtom in poveste, katera zdravila redno uživate. Večja previdnost pri uživanju teh zdravil je potrebna tudi ob poškodbah in nesrečah. Pri varfarinu je treba paziti na enakomeren vnos hrane s kalijem, to je zlasti zelene zelenjave.

> **! Pomembno je vedeti!**
> Kadar opazite težave ob jemanju zdravil za preprečevanje nastanka krvnega strdka, obvestite zdravnika in nikakor sami ne prekinjate zdravljenja.

**Zdravila za zniževanje povišanih vrednosti glukoze v krvi** pri sladkorni bolezni se jemljejo kot tablete, kapsule ali podkožne injekcije, se med seboj kombinirajo ali pa se kombinirajo tudi z injekcijami inzulina. Na začetku zdravljenja so pogoste slabost, bruhanje, driska in bolečine v trebuhu. Največkrat neželeni učinki po začetnem uvajanju izzvenijo sami. Manj se pojavljajo, če se zdravila jemljejo pravilno glede na hrano, običajno s hrano. Nekatera zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni lahko povzročijo hipoglikemijo oz. prenizke vrednosti glukoze v krvi. To je pogosteje, kadar bolnik obrokov hrane ne uživa redno. V takem primeru pomaga sladek obrok, in sicer 15–20 g čiste glukoze. To lahko zaužijemo v obliki napitka, gela ali žvečljive tablete. Pomagamo pa si lahko tudi s sladkimi živili, kot je med ali sladek sok. Pomembno je zaužiti tudi nekaj vode, saj se tako glukoza raztopi in lažje izkoristi. Da se izognemo težavam, je potrebno redno uživanje hrane in zdravil po navodilih diabetologa. Če se težave pojavijo večkrat, je treba pregledati jedilnik in zdravila ter uvesti smiselne spremembe.

**Hormoni nadledvične žleze (glukokortikoidi)** so protivnetna zdravila, ki se lahko uporabljajo kratkotrajno ob akutnih vnetnih reakcijah, npr. trenutnih alergijah, ali dolgotrajno za umiritev sistemskih vnetnih bolezni, kot so različne revmatične bolezni, sistemske vezivne bolezni, bolezni kože, razne očesne bolezni, težke ali nevarne alergije, bolezni dihal, prebavil ali živčevja. Ob uporabi se lahko razvijejo neželeni učinki v prebavilih, in sicer razjede sluznic in krvavitve. Koža je lahko bolj tanka in občutljiva, tudi rane se celijo počasneje. Pri ženskah se lahko pojavijo motnje menstrualnega ciklusa. Motena je lahko presnova ogljikovih hidratov, kar lahko vpliva na razvoj in potek sladkorne bolezni ter apetit. Pojavijo se lahko tudi previsok krvni tlak, otekanje in mišična slabost. Ob dolgotrajnem zdravljenju z velikimi odmerki sistemskih glukokortikoidov se pogosto razvije osteoporoza. Zaradi številnih in veliko resnih neželenih učinkov glukokortikoidov sta potrebna dodatna previdnost in upoštevanje navodil glede odmerkov in trajanja zdravljenja.

**Pomirjevala iz skupine benzodiazepinov** se uporabljajo za zdravljenje motenj duševnih stanj, ki se kažejo kot tesnoba, napetost, nemir, razdražljivost, strah in nespečnost. Lahko se uporabljajo tudi pri zdravljenju depresij in paničnih napadov. Kot neželeni učinki se pogosto pojavijo omotičnost, zaspanost in vrtoglavice. Pri dolgotrajnem jemanju benzodiazepinov se spremeni toleranca zanje, kar pomeni, da bolnik za isti učinek potrebuje večji odmerek zdravila. Lahko se razvijeta psihična in fizična odvisnost od zdravila, kar se kaže v slabem počutju ob ukinitvi ali zmanjšanju odmerka zdravila. Npr. bolnik redno vzame tableto benzodiazepina pred spanjem, saj mu ta pomaga zaspati. Toda čez čas ni več učinka in za spanec potrebuje kar dve tableti. Čez nekaj časa verjetno tudi ti ne bosta zadostovali. Torej je treba benzodiazepine uporabljati previdno, v najmanjših učinkovitih odmerkih in le za kratka obdobja zdravljenja. Pojav neželenih učinkov in razvoj odvisnosti sta pogostejša pri večjih dnevnih odmerkih in dolgotrajnejšem zdravljenju.

**! Pomembno je vedeti!**

Neželeni učinki **benzodiazepinov** so pogost vzrok za urgentno zdravljenje.

## Viri:


1. Poraba ambulantno predpisanih zdravil v Sloveniji leta 2013. NIJZ, december 2014.
2. Povzetek glavnih značilnosti zdravila Amoksiklav 875/125 mg tabl.. Dostop: 8. 5. 2015.
3. Štabuc M. in ost. Smernice za preprečevanje in zdravljenje neželenih učinkov nesteroidnih protivnetnih in antiagregacijskih učinkovin na prebavila; Zdrav Vest 2015; 84: 3–15.
4. Brvar M, Slana M, Možina H. Pregledi bolnikov v Urgentnih internističnih ambulantah zaradi neželenih učinkov zdravil; Zdrav Vest 2010; 79: 330–338.
5. Povzetek glavnih značilnosti zdravila Bloxan 100 mg tabl. Dostop: 9. 5. 2015.
6. Povzetek glavnih značilnosti zdravila Enap 10 mg tabl. Dostop: 9. 5. 2015.
7. Povzetek glavnih značilnosti zdravila Amlopin 5 mg tabl. Dostop: 21. 5. 2015.
8. Povzetek glavnih značilnosti zdravila Marevan tabl. Dostop: 9. 5. 2015.
9. Povzetek glavnih značilnosti zdravila Aspirin protect 100 mg tabl. Dostop: 9. 5. 2015.
10. Slovenske smernice za klinično obravnavo sladkorne bolezni tipa 2 pri odraslih osebah, junij 2011. www.EndoDiab.si. Dostop: 20. 5. 2015.
11. Povzetek glavnih značilnosti zdravila Aglurab 1000 mg. Dostop: 9. 5. 2015.
12. Povzetek glavnih značilnosti zdravila Diaprel MR 60 mg. Dostop: 9. 5. 2015.
13. Povzetek glavnih značilnosti zdravila Medrol 16 mg. Dostop: 20. 5. 2015.
14. Povzetek glavnih značilnosti zdravila Helex tabl. Dostop: 20. 5. 2015.

# Neželeni učinki in (samo)zdravljenje z izdelki naravnega izvora

Pripravki iz zdravilnih rastlin (zdravila in prehranska dopolnila) so kljub razvoju medicine in farmacije ostali oziroma postajajo vedno bolj priljubljeni. To podpira tudi splošno nepravilno prepričanje, da gre zaradi naravnega izvora za popolnoma varne in neškodljive izdelke, ki so brez neželenih učinkov. Njihova uporaba ni omejena le na samozdravljenje blažjih akutnih zdravstvenih težav, pač pa po njih posega čedalje več kroničnih bolnikov, ki že redno jemljejo zdravila, ki jim jih je predpisal zdravnik.

### Ali veste?

Zaradi prepričanja o varnosti zdravil rastlinskega izvora kar 70 odstotkov uporabnikov svojega zdravnika ne obvesti o njihovi uporabi.

Za vrednotenje zdravil rastlinskega izvora (ne pa tudi prehranskih dopolnil) veljajo zelo stroga načela varnosti, kakovosti in učinkovitosti. Temeljni problem pri zdravilnih rastlinah je, da vsebujejo veliko število različnih spojin z določenim delovanjem. Stvari se še dodatno zapletejo v tradicionalnem zdravilstvu, kjer uporabljajo kombinacije več zdravilnih rastlin za okrepitev učinka. Včasih je zato težko opredeliti, kaj je sploh povzročilo morebitno izražen neželeni učinek.

Kot vsa imajo torej tudi zdravila rastlinskega izvora neželene učinke, med katerimi so pogosti draženje, alergijske reakcije, učinki na srce in imunski sistem.

### Ali veste?

Večina neželenih učinkov, zajetih v raziskavah, se je pojavila zaradi slabe kakovosti izdelka, še posebej pri uporabi prehranskih dopolnil in zeliščnih čajev, ter tudi zaradi neustreznega odmerjanja. Včasih so vzrok tudi primesi oziroma snovi, ki na ovojnini sploh niso ustrezno navedene.

Ker gre za izdelke naravnega izvora, se pogosto ne upošteva priporočenih odmerkov in trajanja zdravljenja, zlasti takrat, ko bolnik želi pospešiti učinkovanje. Zdravilni učinki nekaterih zdravilnih rastlin se izrazijo postopoma oziroma je za pričakovan učinek potrebna daljša uporaba (delujejo na dolgi rok). Nekatera zdravila rastlinskega izvora se večkrat zlorabljajo, predvsem v smislu uporabe za nedovoljeno indikacijo. Najpogostejši primer je uporaba zdravilnih rastlin z odvajalnim učinkom za hujšanje.

Sočasna uporaba zdravilnih rastlin s sinteznimi zdravili ali drugimi pripravki ne bo vedno vodila do medsebojnega delovanja, ki bi škodljivo vplivalo na vaše zdravje. Pravzaprav se to bolj kot ne zgodi redko, a kljub temu možnosti za pojav neželenih učinkov ne smemo zanemariti. To velja predvsem pri nekaterih boleznih ali pri sočasnem jemanju z nekaterimi skupinami zdravil.

**! Pomembno je vedeti!**

Sočasno uporabljene zdravilne rastline lahko povečajo ali zmanjšajo učinek zdravila, včasih lahko celo povečajo možnost pojava neželenih učinkov.

Pri svetovanju mora farmacevt zato pridobiti veliko podatkov in o njih kritično presojati. To je izredno pomembno, saj lahko precej vpliva na izbor ustreznega zdravila za samozdravljenje, pravilno uporabo in s tem na uspešno zdravljenje.

**! Pomembno je vedeti!**

**Šentjanževka, glog, česen, ginko in baldrijan** so zdravilne rastline, ki so lahko zelo koristne kot dodatno zdravljenje, lahko pa povzročijo neželene učinke, še posebej v kombinaciji z nekaterimi zdravili.

Do danes je največ dokumentiranih medsebojnih delovanj z zdravili pri uporabi **šentjanževke**, ki jo uporabljamo za zdravljenje blage do zmerne depresije. Ker deluje podobno kot nekateri sintetični antidepresivi, se pri sočasnem jemanju lahko pojavijo neželeni učinki, kot so krči, znojenje, nemir, glavobol, bolečine v trebuhu, povišanje krvnega tlaka in telesne temperature. Šentjanževka tudi poveča aktivnost encimskega sistema citokrom P450 v jetrih, ki je odgovoren za presnovo številnih zdravil. Ta zdravila se hitreje presnavljajo, kar pomeni, da se **zmanjša njihov učinek**.

Sočasno naj zato izvlečka šentjanževke ne bi uporabljali s:

- kontracepcijskimi tabletami,
- zdravili proti strjevanju krvi,
- zdravili za zdravljenje okužbe z virusom HIV in virusom človeške imunske pomanjkljivosti,
- zdravili za zaviranje imunske odzivnosti po presaditvi organov,
- zdravili proti migreni.

Prevelika uporaba pripravkov šentjanževke lahko povzroči preobčutljivost kože za sončno svetlobo (fotosenzibilizacijo) in celo neposredno okvaro celic kože (fototoksičnost), ki v nekaj minutah do nekaj urah vodi v nastanek pretirane opekline na izpostavljenem delu kože, predvsem zaradi delovanja hipericina, zlasti pri svetlopoltih (rdečelasi in svetlolasi). Čeprav uporaba predpisanih odmerkov ne povzroča sprememb na koži, med zdravljenjem iz previdnosti odsvetujemo sončenje ali obsevanje z UV-žarki.

### Ali veste?

Pojav fotosenzibilizacije je znan iz veterine, saj se pojavlja pri govedu in ovcah, ki popasejo velike količine šentjanževke.

Pripravki iz **gloga**, ki se jemljejo za lajšanje kongestivnega srčnega popuščanja in visokega krvnega tlaka, so v velikih odmerkih lahko toksični, saj povzročijo padec krvnega tlaka in zaspanost. V kliničnih raziskavah so kot najpogostejše neželene učinke navedli slabost, utrujenost, znojenje in izpuščaje na rokah.

**Česen** uporabljamo kot začimbo v vsakdanji prehrani, v zdravilne namene pa izrabljamo njegov vpliv na znižanje krvnega tlaka in holesterola, na strjevanje krvi ter antioksidativne učinke. Predmet poročil o neželenih učinkih čezmernega uživanja česna je največkrat vpliv na strjevanje krvi.

Zato je pomembno opozoriti na možno medsebojno delovanje med pripravki iz česna in zdravil proti strjevanju krvi, saj lahko povečajo njihov učinek in tako povečajo nevarnost krvavitev.

Podobno velja za **ginko**, le da je opozorilo namenjeno zgolj zaradi previdnosti.

### Pomembno je vedeti!

Nabiranje zdravilnih rastlin v naravi raje prepustimo izkušenim in z znanjem opremljenim osebam.

Medtem ko se uživanje divje rastočih rastlin pogosto nekritično priporoča, se je treba zavedati nevarnosti, ki nam lahko pretijo pri nespametni uporabi. Moči rastlin namreč ne smemo podcenjevati, saj so zamenjave nekaterih vrst s škodljivimi lahko za človeka usodne. Tudi učinkovanje zdravilnih rastlin je odvisno od odmerka in najskrajnejši primer za to so smrtno strupene rastline, ki so v zelo majhnih količinah celo zdravilne.

Glavna nevarnost so škodljive oziroma strupene snovi, ki jih rastline lahko vsebujejo in nam tako povzročijo blažje ali resnejše zdravstvene težave. Nekatere rastline povzročajo alergije (npr. jegliči), spodbudijo nastajanje rakavih celic (npr. jesenski podlesek) ali povzročajo kronične zastrupitve (npr. gabez). Plodovi nekaterih naših rastlin lahko povzročijo hude prebavne in druge motnje ali pa celo smrtne zastrupitve (volčja češnja). Problematično lahko postane, če rastline z zdravilnimi učinki uporabljamo prepogosto ali v večjih količinah.

**Pomembno je vedeti!**

Dobro poznavanje rastlin je ključnega pomena, saj lahko zaradi podobnosti zamenjamo užitno in neužitno rastlino.

## Viri:


1. Janeš D. Samozdravljenje z zdravili naravnega izvora. Farm Vestn 2011; 62: 233–239.
2. JAZMP. http://www.jazmp.si/fileadmin/datoteke/dokumenti/SRZH/Ni_vse_varno_kar_je_naravno_28.3.2012.pdf. Dostop: 2. 5. 2015.
3. Janeš D. Sodobna uporaba zdravilnih rastlin v Evropski uniji. Farm vestn 2013; 64: 91–93.
4. Golub J, Švab I. Razširjenost neželenih učinkov med recepta prostimi zdravili in zdravili na recept v občini Slovenska Bistrica. Zdrav Var 2007; 46: 63–68.
5. Kreft S, Kočevar Glavač N. Sodobna fitoterapija – z dokazi podprta uporaba zdravilnih rastlin. SFD, 2013: 50–55, 178–183, 184–191.
6. Povzetek glavnih značilnosti zdravila Marevan. Dostop: 2. 5. 2015.
7. Papež A. Uporaba divje rastočih rastlin v prehrani. Dipl. delo. 2010. http://www.digitalna-knjiznica.bf.uni-lj.si/dn_papez_andreja.pdf. Dostop: 2. 5. 2015.

# Uporaba prehranskih dopolnil

Njihov namen je dopolnjevati običajno prehrano, in ne zdraviti ali preprečevati bolezni. Zato jih najpogosteje uporabljamo, da bi zmanjšali škodljive učinke slabih prehranjevalnih navad. Ker je danes na trgu veliko tovrstnih izdelkov, je naloga farmacevta predvsem zavarovati bolnika pred zavajajočim oglaševanjem, saj jim zelo pogosto pripisujejo preveliko učinkovitost.

**! Pomembno je vedeti!**

Neustrezna oznaka izdelka lahko predstavlja tveganje za uporabnika, še posebej kadar niso navedene vse sestavine izdelka, rok uporabnosti in predpisana opozorila.

Pri blažjih težavah jemanje prehranskih dopolnil praviloma ni problematično, medtem ko pri kroničnih obolenjih sočasno uživanje z uveljavljenim zdravljenjem lahko poveča pojavnost neželenih učinkov. Pri izbiri ustreznega pripravka je posvet z lekarniškim farmacevtom zelo pomemben. To velja še posebej za starejše ljudi in majhne otroke, bolnike s srčno-žilnimi boleznimi, z rakom, operirane bolnike, nosečnice in doječe matere.

## Viri:


1. Pravilnik o prehranskih dopolnilih. Uradni list RS, št. 66/2013.
2. Sonc M: Interakcije in neželeni učinki prehranskih dopolnil. Onkologija 2007; 11: 65–71.
3. Sabo Š. Analiza vsebnosti omega-3 maščobnih kislin v prehranskih dopolnilih. Magistrska naloga, 2013. http://www.ffa.uni-lj.si/fileadmin/datoteke/Knjiznica/magistrske/2013/Sabo_Stefan_mag_nal_2013.pdf. Dostop: 2. 5. 2015.

# Vpliv hrane in pijače na pojav neželenih učinkov zdravil

Poleg posameznikovega zdravstvenega stanja je pri jemanju zdravil treba upoštevati tudi način življenja in prehranjevanja. Hrana in nekatere pijače lahko namreč v nekaterih primerih pomembno vplivajo na delovanje posameznih zdravil.

Zaradi ogljikovih hidratov, maščob, beljakovin, vitaminov, mineralov in drugih snovi v hrani in pijači obstaja možnost za medsebojne vplive z zdravili. Tako lahko nekatera živila, kot so mlečni izdelki, z vlakninami bogata hrana, nekatere vrste zelenjave, alkoholne in mineralne pijače, kava, čaji in grenivka, vsebujejo sestavine, ki neposredno ali posredno vplivajo na delovanje učinkovin oziroma njihov učinek. Neposredno vplivajo tako, da z njimi tvorijo komplekse, ki se težje ali pa sploh ne morejo vsrkati v kri. Posredno pa vplivajo na njihovo presnovo v telesu oziroma imajo učinke, ki **zavirajo ali ojačajo učinek zdravila**. V vseh primerih je tako delovanje nezaželeno, saj se vpleta v pričakovano delovanje zdravila, ki je ključno za njegovo varno in učinkovito uporabo.

## Ali veste?

Sok grenivke (2 dl) zavira encime, ki sodelujejo pri presnovi nekaterih zdravil, kar lahko poveča njihov učinek. Ta učinek so opazili tudi, če je bila grenivka zaužita 24 ur pred zdravilom.

Hrana, trdna ali tekoča, je *mehanska ovira* za potovanje zdravila skozi prebavila ter hkrati **otežuje sproščanje zdravilne učinkovine** iz farmacevtske oblike (tablete, kapsule,...) in **dostop do stene prebavil**, od koder se vsrka v kri. Pri tekoči hrani ali zdravilu ni večjih ovir za prehod naprej v tanko črevo, kjer večinoma poteka vsrkavanje zdravilne učinkovine. Pri trdni hrani ali zdravilu, ki se ne sprošča v kislem okolju v želodcu, pa je treba za prehod v tanko črevo počakati na praznjenje želodca. Hrana lahko torej **upočasni začetek učinkovanja zdravila** kot tudi **zakasni nastop največje koncentracije**, ki jo zdravilna učinkovina doseže v krvi. Pri nekaterih zdravilih je to lahko zaželeno, saj se tako **zmanjša tveganje za pojav neželenih učinkov**, pri drugih pa nezaželeno, saj **zmanjša ali celo izniči učinek zdravila**.

## Ali veste?

Pogosta napaka pri jemanju zdravil je zaužitje z zelo majhno količino tekočine (1 ali 2 požirka). Bolje je spiti vsaj pol do en kozarec (2 dl), še najbolje navadne vode, saj s tem preprečimo, da bi zdravilo dražilo sluznico požiralnika. Hkrati se poveča volumen želodčne vsebine, kar pospeši prehod v tanko črevo in olajša sproščanje zdravila.

## Pomembno je vedeti!

Včasih je jemanje zdravil s hrano zaželeno, saj zmanjša neželene učinke, včasih je hrana nujno potrebna, da sploh pride do zadovoljivega vsrkavanja učinkovine. Pogosto pa nima vpliva na učinek zdravila in je vseeno, ali ga jemljemo z njo ali brez nje. V vsakem primeru dobro preberite navodilo za uporabo, ki je priloženo vašemu zdravilu, tudi če ste ga dobili brez recepta, in se o morebitnih nejasnostih posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

## Pomembno je vedeti!

Zavedajte se, da niso vse tablete ali kapsule z isto učinkovino enake. Nekatere so namenjene sproščanju v kislem želodčnem soku, druge v bazičnem črevesnem soku, nekatere se sproščajo zelo hitro, druge zelo počasi. Prav zato je pomembno, kako vzamete zdravilo.

## Viri:


1 Spletna stran FFA//www.ffa.uni-lj.si/klinicna_farmacija/klinicna farmakokinetika/Bogataj:Hrana BU.pdf. Dostopano 2. 5. 2015 (Marija Bogataj. Vpliv hrane na biološko uporabnost zdravilnih učinkovin.

2 Tršinar M. Svetovanje v lekarni o vplivu hrane na jemanje zdravil. Farm. Vestn. 2003; 54: 675–680.

# Poročanje o neželenih učinkih zdravil

Farmakovigilanca (pharmakon = gr. zdravilo, vigilare = lat. biti buden) je sistem odkrivanja, ocenjevanja, razumevanja in preprečevanja neželenih učinkov zdravil in drugih spoznanj o varnosti zdravil ter ukrepanja za obvladovanje in zmanjševanje tveganja, povezanega z zdravili.

## Ali veste?

V Sloveniji je vzpostavljen sistem poročanja o neželenih učinkih zdravil, v katerem sodelujejo vsi zdravstveni delavci in tudi bolniki.

Farmakovigilančna zakonodaja poudarja vlogo zdravstvenih delavcev in tudi bolnikov v sistemu stalnega spremljanja varnosti zdravil, saj s poročanjem o domnevnih neželenih učinkih zdravil prispevajo pomembne podatke za zaznavanje tako imenovanih varnostnih signalov in oceno razmerja med koristjo in tveganjem zdravil. V zadnjih letih se poročanje o domnevnih neželenih učinkih v Sloveniji izboljšuje, vendar še vedno ne v zaželenem obsegu. Zato želimo znova poudariti, da je vsako poročilo o domnevnem neželenem učinku pomembno in lahko prispeva k varnejši uporabi zdravil.

Navedba pojavnosti neželenih učinkov po MedDRA, to je klinično validirana medicinska terminologija, ki je del povzetka glavnih značilnosti zdravila (SmPC) in navodila za uporabo (PIL) vsakega zdravila, je:

| Stopnja pogostosti neželenega učinka zdravil | Pojavnost neželenega učinka zdravil |
|---|---|
| zelo pogosti | ≥ *1/10 bolnikov* |
| pogosti | ≥ *1/100 do <1/10 bolnikov* |
| občasni | ≥ *1/1000 do <1/100 bolnikov* |
| redki | ≥ *1/10000 do <1/1000 bolnikov* |
| zelo redki | < *1/10000 bolnikov* |
| neznana | *ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov* |

Uporaba terminologije MedDRA je obvezna pri elektronskem poročanju neželenih učinkov v sistemu farmakovigilance.

## Ali veste?

Sistem farmakovigilance v Evropi je eden najbolj naprednih in obsežnih sistemov, ki zagotavlja visoko raven varovanja zdravja. Pravila o farmakovigilanci so potrebna za varovanje javnega zdravja, da se odkrijejo, ocenijo in preprečijo neželeni učinki zdravil za uporabo v humani medicini, ki se dajejo na trg Evropske unije.

Celotni varnostni profil zdravila se lahko ugotovi šele potem, ko je zdravilo dano v promet. Nova zakonodaja EU iz leta 2010 predstavlja prilagodljiv pristop, ki spodbuja odgovorno in učinkovitejše zbiranje varnostnih informacij o uporabi zdravil po prihodu na trg ter aktivnejše zmanjševanje in obvladovanje tveganj, povezanih z uporabo zdravil. S tem se poveča varnost bolnikov in izboljša javno zdravje. Nova zakonodaja na področju farmakovigilance prinaša več novosti in sprememb, ki vplivajo na farmakovigilančne aktivnosti pristojnih regulatornih organov (Ministrstvo za zdravje RS), farmacevtske industrije in uporabnikov zdravil. Glavni novosti, ki se dotikata vseh uporabnikov zdravil, sta:

- možnost neposrednega poročanja bolnikov o domnevnih neželenih učinkih zdravil prek Javne agencije za zdravila in medicinske pripomočke (JAZMP) ali Centra za zastrupitve UKC Ljubljana ter
- obveščanje strokovne in laične javnosti o varnosti zdravil na prosto dostopnem portalu na spletni strani JAZMP.

Skladno z novo evropsko farmakovigilančno zakonodajo sta se v letu 2014 posodobila Zakon o zdravilih in Pravilnik o farmakovigilanci v Republiki Sloveniji.

## Ali veste?

V Sloveniji so v sistem farmakovigilance vključeni:

- Javna agencija za zdravila in medicinske pripomočke (JAZMP),
- imetniki dovoljenj za promet (proizvajalci, uvozniki, veletrgovci) z odgovorno osebo za farmakovigilanco, ki je dostopna 24 ur na dan,
- Nacionalni center za spremljanje neželenih učinkov zdravil – Center za zastrupitve UKC Ljubljana,
- zdravstveni delavci (zdravniki, farmacevti, zobozdravniki, medicinske sestre ...) ter
- bolniki in uporabniki zdravil.

Od julija 2012 deluje pri Evropski agenciji za zdravila (EMA) Odbor za oceno tveganja na področju farmakovigilance (PRAC), ki je nadomestil prejšnjo delovno skupino za farmakovigilanco. Vsi zbrani podatki v posameznih državah EU se tako zbirajo v enem centru, ki tako imenovane varnostne signale (poročila neželenih učinkov zdravil, klinične študije, podatki iz znanstvene literature) vrednoti ter izdaja priporočila, ki jih potrjuje Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ali Odbor za usklajevanje (CMDh) ter jih objavi Evropska agencija za zdravila na svojih spletnih straneh. Skladno s tem proizvajalci zdravil spremenijo oz. posodobijo povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo, ki je priloženo vsaki škatlici zdravila.

EudraVigilance je elektronski informacijski sistem, ki je bil postavljen 2001, od leta 2012 pa je omogočen dostop do podatkov o domnevnih neželenih učinkih zdravil tudi širši javnosti.

**Povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo vsakega zdravila vsebujeta navodilo, kam in kako poročati o neželenih učinkih zdravil:**

Navedba v navodilu za uporabo zdravila spodbuja bolnike:

> *»Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na: ...*
>
> *S tem ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.«*

Navedba v povzetku glavnih značilnosti zdravila je za zdravstvene delavce obvezujoča:

> *»Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na: ...«*

**! Pomembno je vedeti!**

Poročilo o domnevnem neželenem učinku zdravila naj vsebuje najmanj naslednje podatke:

- podatke o zdravilu: ime, farmacevtska oblika, jakost, indikacija, način aplikacije, trajanje zdravljenja,
- opis domnevno neželenega učinka zdravila,
- podatke o poročevalcu,
- podatke o bolniku v kodirani obliki: začetnici imena in priimka, spol, starost ali datum rojstva,
- številko serije zdravila pri bioloških zdravilih.

Zadnje čase se največ uporablja elektronski obrazec, dostopen na spletni strani Javne agencije za zdravila in medicinske pripomočke ali Centra za zastrupitve UKC Ljubljana.

Vsa zdravila se po prihodu na evropski trg pozorno spremlja. Zdravila, za katera Evropska agencija za zdravila določi, da je pri njih treba dodatno spremljati varnost, imajo v povzetku glavnih značilnosti in navodilu za uporabo navzdol obrnjen črn trikotnik z navedbo, da se zanj izvaja dodatno spremljanje varnosti. Če ima zdravilo to oznako, to ne pomeni, da ni varno. Seznam teh zdravil Evropska agencija za zdravila mesečno objavlja na svojih spletnih straneh. Običajno gre za novo zdravilo z novo učinkovino, biološko ali biološko podobno zdravilo ali zdravila, ki so del študij varnosti zdravila, ali pa, ko ni dovolj razpoložljivih podatkov o varnosti, ki so bili pridobljeni v kliničnih raziskavah.

## Viri:


1. https://zakonodaja.com/zakon/zzdr-2 , Pravilnik o farmakovigilanci zdravil za uporabo v humani medicini (Uradni list RS, št. 57/14), dostopano 11. 5. 2015.
2. Poročilo JAZMP: Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravil za uporabo v humani medicini v letu 2013. JAZMP 31. 7. 2014.
3. Bajrić M: Nova farmakovigilančna zakonodaja in vpliv na regulatorno prakso. Diplomsko delo. Univerza v Ljubljani, Fakulteta za farmacijo 2014.

# Beseda glavne urednice

Spet je leto naokoli in zaposleni v lekarnah že z veseljem pričakujemo svoj praznik, Dan slovenskih lekarn, ki ga praznujemo 26. septembra, ko godujeta svetnika Kozma in Damijan, zavetnika farmacevtov in zdravnikov.

Verjamem in verjetno si še bolj želim, da ga tudi vi že komaj čakate, saj vam ob tem dogodku vsako leto na široko odpremo vrata svojih lekarn, ponudimo kakšno dodatno storitev ter drobno knjižico z nasveti na določeno tematiko. Vsebino vedno skrbno pripravimo, saj vam želimo predati čim več znanja, ki ga potrebujete za pravilno in varno uporabo zdravil. Vodi nas misel, da naj knjižica ponudi koristne nasvete, tudi če jo vzamete v roke pet ali deset let po tistem, ko jo napišemo. Tako smo jih v preteklih letih napisali za otroke, mladostnike, starostnike, kronične bolnike, vse na temo pravilne in varne uporabe zdravil. Dotaknili smo se že bioloških zdravil in učinkov zdravil na pomembne človeške organe, kot so ledvice in možgani.

V želji, da bi vaša skrbno izbrana zdravila čim bolje učinkovala in imela čim manj neželenih učinkov, vas vabimo, da najprej prelistate in nato tudi preberete to knjižico. Čeprav je majhnega formata in se ne ponaša z mnogo listi, pa vam prav gotovo lahko ponudi veliko koristnih nasvetov.

*Mag. Miroslava Abazović, mag. farm., spec.*