

# Vad är ett läkemedel?

Läkemedelskunskap för grundskolornas undervisning



<https://tervekoululainen.fi/sv/lakemedelsfostran/lakemedelsfostransamarbete/>

**fimea**

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus

Säkerhets- och utvecklingscentret  
för läkemedelsområdet

Finnish Medicines Agency

# Vad är ett läkemedel?

Du håller i din hand informationshäftet "Vad är ett läkemedel?" som publicerats av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea. Informationshäftet ger information om läkemedel, deras verkningar och biverkningar samt om hur läkemedlen skiljer sig från andra produkter, såsom kosttillskott.

En omfattande bakgrundsinformation stöder också läraren när han eller hon lär ut hur man använder läkemedel rätt. Avsikten är inte att man ska undervisa eleverna om allt det som ingår i häftet. De centrala delarna av innehållet i informationshäftena har tagits upp i materialet om läkemedelsfostran på webbplatsen Frisk skolelev. Materialet finns på finska och svenska samt mer begränsat på engelska.

## Vad innehåller materialet om läkemedelsfostran?

Materialet om läkemedelsfostran erbjuder mångsidigt läromedel för lärare och för elever i grundskolan som kan användas för att lära ut grundreglerna för rätt användning av läkemedel:

- **ett övergripande informationspaket** om läkemedel och deras olika användningsändamål, rätt användning av läkemedel, tillförlitliga källor till läkemedelsinformation.
- **uppgifter**. Eleven kan utföra största delen av uppgifterna själv med vilken enhet som helst som har internetuppkoppling.
- **timplaner** för ämnen i anknytning till läkemedel som lämpar sig för olika årskurser
- **beskrivningar av typiska barnsjukdomar**, deras symtom och behandlingsprinciper. Utöver läkemedelsbehandlingarna finns det beskrivningar om läkemedelsfria behandlingar. Dessutom ges information om vilken betydelse idrott och motion har för att förebygga och behandla vissa sjukdomar eller symtom. I denna del finns också saker som läraren speciellt bör observera; vad man bör beakta då man har att göra med en elev som lider av någon sjukdom.

## Målen med läkemedelsfostran

Läkemedelsfostran är att lära barn att använda läkemedel på rätt sätt. Huvudmålet är att lära barnen att använda läkemedel förnuftigt, diskutera frågor om användning av läkemedel i samband med läkarbesök och på apoteket och vid behov söka information om läkemedel och bedöma informationens tillförlitlighet. Syftet är däremot inte att barnen som allt yngre ska lära sig använda läkemedel på egen hand eller att använda mera läkemedel.

# Innehållsförteckning

## Vad är ett läkemedel?

<b>Läkemedel .....</b>	<b>5</b>	Resumé .....	21
Vilken funktion har läkemedlen?.....	5	Hur vanliga är biverkningar?.....	23
Varför finns det så många olika slags läkemedel? .....	5	Läkemedelsallergi .....	23
Läkemedel .....	6	Akut överkänslighetsreaktion eller anafylaktisk chock .....	23
Läkemedelspreparat.....	6	Läkemedelsberoende .....	24
Biologiska läkemedel och biosimilarer.....	7	Läkemedel och trafiken.....	24
Växtbaserade läkemedel, traditionella växtbaserade läkemedel och homeopatiska preparat.....	7	Mer information .....	24
Originalläkemedel och synonympreparat ...	9	<b>Läkemedelsinteraktioner .....</b>	<b>26</b>
Läkemedelsförfalskning .....	9	Resumé .....	26
Läkemedlets styrka .....	9	Läkemedel + läkemedel .....	26
Mer information .....	10	Mjölkprodukter + läkemedel .....	27
<b>Läkemedelsformer.....</b>	<b>11</b>	Grapefruktsaft + läkemedel.....	27
Läkemedelsformer som tas oralt.....	11	Alkohol + läkemedel .....	28
I ögonen.....	13	Solen eller solariets ultravioletta ljus + läkemedel.....	28
I öronen .....	13	Mer information .....	29
I näsan.....	14	<b>Receptläkemedel .....</b>	<b>30</b>
Läkemedelsformer för utvärtes bruk .....	14	Resumé .....	30
Läkemedelsformer som doseras i ändtarmen.....	15	Läkemedelsordination eller recept.....	30
Läkemedelsformer som ges i andningsvägarna .....	16	Val av läkemedel.....	31
Läkemedel som injiceras i venen, muskeln eller huden .....	17	Förnyande av recept.....	31
<b>Läkemedlens effekter .....</b>	<b>18</b>	Expedition av receptläkemedel.....	32
Hur verkar läkemedlen .....	18	Läkemedelsutbyte och referensprissystem .....	33
Varför är vuxnas läkemedel inte lämpliga för barn? .....	19	Mer information .....	33
På vad baserar sig läkemedlens effekter? .	19	<b>Egenvårdsläkemedel .....</b>	<b>34</b>
Läkemedlens gång genom matsmältningskanalen .....	20	Resumé .....	34
<b>Läkemedelsbiverkningar .....</b>	<b>21</b>	Expedition av egenvårdsläkemedel.....	35
		Mer information .....	35
		<b>Vitaminer, mineralämnen och spårämnen .....</b>	<b>36</b>
		Resumé .....	36

Vattenlösliga vitaminer .....	37
Fettlösliga vitaminer .....	38
De viktigaste mineral- och spårämnenen ....	38
<b>Kosttillskott .....</b>	<b>40</b>
Mer information .....	40
<b>Läkemedlets livscykel.....</b>	<b>41</b>
Läkemedelsmolekylen .....	41
Läkemedelsforskningens faser .....	41
Från läkemedel till läkemedelspreparat ....	43
Läkemedlet på marknaden .....	44



**Materialet har uppdaterats den 23 november 2023.**

# Läkemedel

## Vilken funktion har läkemedlen?

### Botar sjukdomar

- Det finns bara ett fåtal botande läkemedel. Antibiotika är ett bra exempel på sådana läkemedel. Med dem kan man helt bota en sjukdom som är förorsakad av en bakteriell infektion. Man har kunnat utveckla botande läkemedel också mot svåra sjukdomar såsom cancer.

### Lindrar symtom

- De flesta läkemedel lindrar sjukdomar och deras symtom. Till exempel astma kan inte botas, men det är möjligt att få sjukdomen under kontroll med en effektiv medicinering. Smärtstillande läkemedel är också ett typiskt exempel på läkemedel som lindrar symtom.
- Några läkemedel kompenserar organismens partiella eller totala oförmåga att producera livsviktiga ämnen, såsom insulin vid diabetes och sköldkörtelhormon vid hypotyreos.

### Förebygger sjukdomar

- Exempel på läkemedel som förebygger sjukdomar är vacciner och vitaminer. Med hjälp av vaccin kan man förebygga spridningen av flera smittsamma sjukdomar. Även ett tillräckligt intag av vitaminer kan förebygga sjukdomar, till exempel förhindrar ett tillräckligt intag av D-vitamin att benen blir sköra.

### Är läkemedlen säkra?

- I Finland säljs endast sådana läkemedel vilkas kvalitet, effektivitet och säkerhet har undersökts. En effektiv medicinering kan dock också alltid ha biverkningar.
- Läkemedlens försäljningstillstånd och registreringar beviljas av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea.

- För att påvisa effekten och säkerheten har läkemedelsföretaget låtit läkemedlet genomgå undersökningar som i allmänhet tar flera år i anspråk.
- Det är alltid värt att ta reda på det rätta sättet att använda sitt läkemedel för att säkerställa nyttan och förebygga biverkningar.

## Varför finns det så många olika slags läkemedel?

I Finland finns det försäljningstillstånd för cirka 10 200 läkemedelspreparat avsedda för människor, varav cirka 9 600 är läkemedel som kräver recept och cirka 700 receptfria egenvårdsläkemedel. Försäljningstillståndet för ungefär 200 läkemedel för egenvård är godkända i en sådan form att stora förpackningar är receptbelagda medan små förpackningar kan fås för egenvård utan recept.

### För behandling av olika sjukdomar behövs olika slags läkemedel

- Också för behandling av samma sjukdom kan det finnas många möjliga alternativ bland vilka medicineringen kan väljas enligt individuella behov. Till exempel för behandling av epilepsi finns det läkemedel som verkar på många olika sätt.

### Av läkemedlen behövs många olika styrkor

- Läkemedlens verkningar är individuella och man bör kunna anpassa dosens storlek individuellt för varje person. Man kan till exempel behöva använda olika styrka för barn och vuxna.
- Samma läkemedel kan användas med olika styrka för skilda ändamål. Till exempel acetylsalicylsyra intas i stora doser (500 mg) för behandling av feber och smärta hos en vuxen och i små dagliga doser (50 och 100 mg) som en blodcirkulationsmedicin.

- Läkemedlets styrka anges i allmänhet som den mängd som ingår i en engångsdos. Till exempel "400 mg" i samband med läkemedlets namn betyder att det finns 400 milligram verksamt ämne i en tablett.
- Olika läkemedels styrka är inte direkt jämförbar, även om preparaten används för samma ändamål. Till exempel de smärtstillande läkemedlen ibuprofen 400 mg och ketoprofen 25 mg som är i allmänt bruk lindrar smärta lika bra, trots att mängderna av läkemedel är olika.

### Av ett läkemedel behövs många olika läkemedelsformer

- Med olika former av läkemedel kan man reglera hur snabbt läkemedlet verkar och hur verkan riktas.
- Läkemedlet verkar snabbast om det ges direkt i blodådran.
- De flesta läkemedlen tas via munnen emedan det är lätt och läkemedlets verkan uppnås relativt snabbt. Av de läkemedelsformer som tas via munnen är tablett och kapslar de vanligaste.
- Det kan vara svårt för barn eller personer som har svårt att svälja att svälja en tablett och därför finns läkemedlen också i vätskeform, som upplösliga tablett eller i pulverform.
- Det är inte alltid möjligt att ta ett läkemedel via munnen. För en patient som kastar upp kan man till exempel använda suppositorium eller injicera läkemedlet i en muskel eller under huden.
- Ibland behöver man bara få till stånd en lokal verkan. Astmamedicin påverkar lungorna och hudkrämer påverkar huvudsakligen det ställe där de bredds ut.

### Samma läkemedel förekommer på marknaden tillverkat av olika fabriker

- Av läkemedlen finns det ofta både ett originalpreparat och generiska preparat, dvs. synonympreparat, vilka kommer ut på marknaden efter att patentskyddet upphört.

- Originalpreparaten och synonympreparaten är likvärdiga i fråga om kvalitet, effektivitet och säkerhet.

## Läkemedel

Det verksamma ämnet är läkemedlets verksamma del som därför också kallas dess verksamma beståndsdel. De verksamma ämnena har traditionellt sitt ursprung i naturen. Isolering av läkemedel ur naturen har minskat i och med att man har utvecklat industriella produktionsmetoder (syntetiska metoder). Också många sådana läkemedel som från början har sitt ursprung i naturen framställs numera syntetiskt, emedan man får renare läkemedel genom syntetisk framställning.

## Läkemedelspreparat

Ett läkemedelspreparat innehåller ett eller flera verksamma läkemedelsämnen. Förutom det verksamma ämnet innehåller läkemedelspreparatet olika hjälp- och tillsatsämnen för att läkemedlet till exempel ska kunna göras till en tablett. Med hjälpämnen påverkas dessutom läkemedlets nedbrytning, upplösning, absorption och övriga egenskaper. I läkemedel används ofta laktos som hjälpämne. Mängden av laktos i en tablett är så liten att de flesta laktosintoleranta kan använda tabletterna utan att få symtom av dem.

För att ett läkemedel ska få säljas på apotek bör det ha försäljningstillstånd eller vara registrerat som läkemedel. I Finland behandlas dessa försäljningstillstånd och registreringar av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea. I processen för försäljningstillstånd och registrering bedöms läkemedelspreparatets säkerhet, effekt och kvalitet. För påvisande av effektivitet och säkerhet har läkemedlen med försäljningstillstånd i allmänhet genomgått undersökningar under flera år – först på laboratoriet, sedan i djurförsök och slutligen på friska och sjuka försökspersoner.

## Biologiska läkemedel och biosimilarer

**Biologiska läkemedel** är läkemedel som innehåller en eller flera aktiva substanser som har tillverkats av en biologisk källa eller härstammar från en sådan. Biologiska läkemedel kan ha en proteinstruktur, som exempelvis insulin eller till exempel polysackarider såsom hepariner. Biologiska läkemedel är ofta stormolekylära och de har en mer komplex struktur än vanliga läkemedel. Denna komplexitet och sättet på vilket de produceras gör att det kan förekomma en viss grad av naturlig variation mellan tillverkningspartierna för ett biologiskt läkemedel.

**En biosimilar** är ett biologiskt läkemedel som har utvecklats till att vara likartat och jämförbart med ett ursprungligt biologiskt läkemedel. Biosimilarer är dock inte samma sak som ett synonympreparat till ett vanligt läkemedel.

Ett biosimilarläkemedel innehåller en annan version av samma aktiva substans som det ursprungliga biologiska läkemedlet. Det kan förekomma små skillnader till följd av produktionsmetoden och den komplexa molekylstrukturen. Hos biosimilarer förekommer, i likhet med originalläkemedel, en viss grad av naturlig variation mellan tillverkningspartier.

## Växtbaserade läkemedel, traditionella växtbaserade läkemedel och homeopatiska preparat

De växtbaserade läkemedlen, de traditionella växtbaserade läkemedlen samt de homeopatiska preparaten är medicinska preparat (**tabell 2**). De lyder under läkemedelslagstiftningen och övervakas av Fimea.

**De växtbaserade läkemedlens** verksamma ämnen är växtbaserade material (bl.a. det växt materialet som sådant) eller växtbaserade beredningar (bl.a. extrakt,

tinktur) eller deras kombinationer. De behöver ett försäljningstillstånd för läkemedel. De växtbaserade läkemedlens verksamma ämnen har ofta bevisligen varit i etablerad medicinsk användning under minst 10 års tid. Därvid kan den erkända effekten och en godtagbar säkerhetsnivå konstateras på basis av publicerad vetenskaplig litteratur. Framställningen enligt kraven och kvaliteten ska påvisas skilt för varje preparat. Växtbaserade läkemedel säljs endast på apotek.

**Traditionella växtbaserade läkemedlen** går igenom ett lättare registreringsförfarande än försäljningstillståndsförfarandet och för att påvisa deras säkerhet och trovärdiga effekt räcker det med en lång användarerfarenhet och information om användningen i litteraturen (minst 30 års oavbruten brukstradition, varav 15 inom EU). Framställningen enligt kraven och kvaliteten ska påvisas skilt för varje preparat. Försäljningen av traditionella växtbaserade läkemedel kan i regel ske också på andra ställen än apotek.

**Homeopatiska preparat** innehåller i allmänhet bara en liten mängd verksamt ämne. För att bevisa säkerheten räcker det i många fall till med den information som finns i litteraturen. Preparatets effekt behöver inte påvisas. Framställningen och kvaliteten ska påvisas skilt för varje preparat. Om medicinskt bruksändamål föreslås för preparatet eller om det doseras på något annat sätt än genom munnen eller utvärtes eller om det inte är tillräckligt utspätt, behöver det ett försäljningstillstånd för läkemedel. Registrerade homeopatiska preparat kan också säljas någon annanstans än på apotek.

Enligt en allmän feluppfattning har endast syntetiska läkemedel skadliga biverkningar. Principen är den att ett preparat som har nyttiga effekter eventuellt också har skadliga biverkningar. Detta gäller även produkter framställda av råmaterial med ursprung i naturen. Sannolikheten för skadliga biverkningar är liten då preparaten används

enligt anvisningarna. Å andra sidan finns det endast litet information som baserar sig på

forskning, i synnerhet då det gäller preparatens användning under längre tid.

**Tabell 2: Krav som ställs på produktgrupper som säljs på apotek.**

<b>Produkt</b>	<b>Vilken lagstiftning gäller?</b>	<b>Försäljningskanal</b>	<b>Bevisning av produktens effekt</b>	<b>Bevisning av produktens säkerhet</b>
Vanligt läkemedel	Läkemedelslagstiftningen, försäljningstillstånd	Apotek	Visad evidens på medicinsk verkan med kliniska prövningar	Visad evidens på säkerhet och en ständig uppföljning av säkerheten med kliniska prövningar.
Växtbaserade läkemedel, som vanliga läkemedel	Läkemedelslagstiftningen, försäljningstillstånd	Apotek	Standardiserad medicinsk användning av det verkande ämnet som ofta påvisats i vetenskaplig litteratur med en erkänd verkan.	En godtagbar säkerhetsnivå som ofta påvisats i vetenskaplig litteratur och en kontinuerlig uppföljning av säkerheten.
Traditionella växtbaserade läkemedel	Läkemedelslagstiftningen, registrering	Apotek Hälsobutiker Livsmedelsaffärer	Preparatets användning som läkemedelspreparat kan påvisas och baserar sig på långa användningserfarenheter	En godtagbar säkerhetsnivå som ofta påvisats i vetenskaplig litteratur och en kontinuerlig uppföljning av säkerheten.
Homeopatiska preparat med försäljningstillstånd	Läkemedelslagstiftningen, försäljningstillstånd	Apotek	Eventuell påvisning av effekterna (beroende på användningsändamål)	Bevis på säkerheten
Registrerade homeopatiska preparat	Läkemedelslagstiftningen, registrering	Apotek Hälsobutiker Livsmedelsaffärer	Inget krav på påvisad effekt	Bevis på säkerheten



## Originalläkemedel och synonympreparat

**Originalpreparatet** är det första läkemedelspreparat som kommer ut på marknaden och i vilket ett nytt läkemedel ingår. Originalpreparatet är skyddat av ett patent och det lanseras på marknaden av läkemedelsfabriken som har utvecklat läkemedlet eller av en av fabriken bemyndigad part. Namnen på läkemedelspreparat som innehåller samma originalläkemedel kan variera i olika länder.

**Ett synonympreparat eller generiskt preparat** innehåller samma läkemedel som originalpreparatet. Skillnader kan förekomma i de hjälpämnen som använts. I allmänhet kan ett synonympreparat lanseras på marknaden först efter att originalpreparatets patentskydd har upphört och dess styrka och läkemedelsform är likadan som i originalpreparatet.

Med ett synonympreparat uppnås samma läkemedelshalt i organismen som med originalpreparatet, vilket innebär att det är biologiskt likvärdigt med originalpreparatet. Synonympreparat är förmånligare än originalpreparaten, emedan preparatets produktutvecklings- och marknadsföringskostnader är lägre.

**Ett parallellimportpreparat** är ett originalpreparat, som lanseras på marknaden från något annat EES-land, där det säljs till ett förmånligare pris än i Finland. Parallellimportören måste förpacka produkten på nytt i Finland, för att uppgifterna på den saluförda förpackningen skall uppfylla de finländska kraven. På grund av omförpackningen kan på förpackningen stå ett annat namn än på blisterremsan i förpackningen. Om denna avvikelse bör finnas ett omnämnande i förpackningen.

## Läkemedelsförfalskning

En läkemedelsförfalskning är ett läkemedelspreparat med avsiktlig oriktig

märkning. Felen kan gälla läkemedelspreparatets sammansättning, ursprung eller identifierbarhet i förpackningsmärkningarna eller i annan information om läkemedelspreparatet.

Den som använder läkemedlet kan inte känna igen en förfalskning med stöd av utseendet. Även experter måste ofta göra laboratorieundersökningar för att kunna identifiera en läkemedelsförfalskning. Från och med början av 2019 har man lagt till säkerhetsdetaljer i receptbelagda läkemedelsförpackningar för att säkerställa att läkemedelsförpackningarna är äkta och öppnade.

Brottslingar utvecklar oavbrutet nya sätt för att kringgå de mekanismer som har tagits fram för att hindra läkemedelsförfalskningar. Det bästa sättet att undvika läkemedelsförfalskningar är att skaffa läkemedlen genom en laglig distributionskanal, alltså apotek. Härmed har deras säkerhet, effektivitet och kvalitet säkerställts genom kontroll.

Ett lagligt finländskt nätapotek känns igen av den gemensamma europeiska logotypen som finns i apotekets webbtjänst och varifrån det finns en länk till den förteckning över apotekens legitima webbtjänster som Fimea upprätthåller. Lagliga läkemedelspreparat säljs inte med rabatt på Internet.

### En läkemedelsförfalskning behöver inte alltid

- smaka eller lukta konstigt eller ha en konstig färg
- upplösas annorlunda
- vara i en förpackning av dålig kvalitet
- vara i en förpackning som har skrivfel i omslagsmärkningarna.

## Läkemedlets styrka

Mängderna av läkemedel i preparaten kan vara mycket små, bara tiotals eller några hundra milligram (mg), eller till och med ännu mindre. Av ett och samma läkemedel finns det ofta preparat med många olika

styrkor. Läkemedlets styrka uppges vanligen som den mängd som ingår i en tablett eller kapsel. Till exempel innehåller de för behandling av smärta avsedda ibuprofenpreparaten 200, 400, 600 eller 800 mg verksamt ämne i en tablett. Två ibuprofentabletter med styrkan 200 mg motsvarar en tablett med styrkan 400 mg.

Läkemedlens olika styrkor behövs emedan läkemedlens verkningar är individuella. För att behandlingen skall ge resultat kan det behövas mycket olika mängder av läkemedlet för olika personer. Vanligtvis kan man till exempel vid behandling av depression eller hjärt- och kärlsjukdomar till en början vara tvungen att söka efter en lämplig behandlingsdos.

Av läkemedel som används för barn ska det också finnas svagare styrkor så att barn i olika åldrar kan ges exakt rätt dos av läkemedlet. Samma läkemedel kan också användas med olika styrkor för olika ändamål. Till exempel används acetylsalicylsyra i stora doser (500 mg) för behandling av vuxnas feber och smärta och i små doser som intas dagligen (50 och 100 mg) som blodcirkulationsmedicin.

Emedan olika läkemedel har olika kemisk struktur och deras verkningsätt är olika, är deras styrkor inte direkt jämförbara också om de används för samma ändamål. De smärtlindrande läkemedlen ibuprofen 400 mg och ketoprofen 25 mg lindrar smärta och sänker febern lika bra trots att mängderna av läkemedlen är olika.

## Mer information

I Fimeas läkemedelssökning ([https://fimea.fi/sv/soktjanster\\_och\\_forteckningar/lakemedelsoktjanst](https://fimea.fi/sv/soktjanster_och_forteckningar/lakemedelsoktjanst)) kan man söka ett visst läkemedel eller en viss

läkemedelssubstans, eller skapa listor med önskade närmare sökvillkor.

FPA:s läkemedelssökning ([www.kela.fi/samarbetspartner-lakemedelsersattningar-soktjansten-for-lakemedel](http://www.kela.fi/samarbetspartner-lakemedelsersattningar-soktjansten-for-lakemedel)) ger också information om läkemedlets pris och ersättningsbarhet.

På Fimeas webbplats (<https://fimea.fi/sv/framsida>) under Försäljningstillstånd, Växtbaserade läkemedel och homeopatiska preparat finns information om växtbaserade läkemedel, traditionella växtbaserade läkemedel och homeopatiska preparat.

I webbtidningen Sic! med läkemedelsinformation som Fimea publicerar ([sic.fimea.fi](http://sic.fimea.fi)) finns artiklar om växtbaserade läkemedel och homeopatiska preparat.

Fimea upprätthåller en förteckning över sinsemellan utbytbara läkemedelspreparat ([https://fimea.fi/sv/soktjanster\\_och\\_forteckningar/utbytbara\\_lakemedelspreparat](https://fimea.fi/sv/soktjanster_och_forteckningar/utbytbara_lakemedelspreparat)).

Fimea upprätthåller en förteckning över apotekens lagliga webbtjänster. ([https://fimea.fi/sv/for\\_allmanhet/bestallning-av-lakemedel-pa-natet](https://fimea.fi/sv/for_allmanhet/bestallning-av-lakemedel-pa-natet))

Förfalskade läkemedel, Fimea ([https://fimea.fi/sv/for\\_allmanhet/forfalskade\\_lakemedel](https://fimea.fi/sv/for_allmanhet/forfalskade_lakemedel)).



# Läkemedelsformer

## Läkemedelsformer som tas oralt

Vanligen tas läkemedlen oralt: som tabletter, kapslar eller oralvätskor. Det är mycket lätt att ta läkemedlet oralt och dess verkan uppnås relativt snabbt. Läkemedlet sväljs, varefter det går ned i magsäcken och sedan vidare till tunntarmen. I magsäcken eller tunntarmen bryts läkemedlet först ner för att sedan upplösas. Först därefter upptas läkemedlet i blodomloppet och transporteras till sitt verkningsställe.

### Tabletter

Tabletter är den läkemedelsform som används mest. Tablettmedicinering används som en läkemedelsform i behandlingen av nästan alla sjukdomar. Barn och unga i skolåldern får i allmänhet sin antibiotikakur, allergimedisin samt värk- och febermedicin som tabletter.

Förmågan att svälja tabletter är mycket individuell. Att ta en tablett kan lyckas redan för en tvååring, men å andra sidan kan det bereda svårigheter för en högstadiellev och även för vuxna. Sväljandet av tablett kan underlättas genom att man håller huvudet

litet framåtböjt då man sväljer eller genom att stryka lätt nedåt längs halsen för att få till stånd en sväljreflex. Några barn sväljer läkemedlet lättare om det till exempel intas tillsammans med yoghurt. Då är det bäst att placera tablett i en så liten mängd yoghurt att barnet kan svälja allt på en gång. Genast efter att läkemedlet har svalts borde man dricka åtminstone ett glas vatten. På så vis förhindrar man att tablett fastnar i matstrupen, där den kan förorsaka irritation.

Ibland är det lättare att ta en tablett om man först delar den i två halvor. Alla tabletter får dock inte halveras eller krossas (**tabell 1**). Av bipacksedeln framgår om tablett får halveras eller krossas. Att dela tabletter borde helst bara ske längs delningsskåran. Om en tablett delas eller krossas kan dess dåliga smak framträda samt dess effekt kan påverkas. Dålig smak kan också framträda om man håller tablett för länge i munnen. Tabletterna håller vid förvaring på rätt sätt fram till det datum som anges på förpackningen. Vanligtvis förvaras tabletterna i rumstemperatur (18–25 grader) och på ett torrt ställe.

**Tabell 1: Olika slags tabletter.**

Tablett	Användning	Speciellt att beakta
Enterotablett	Sväljs som en vanlig tablett.	Tabletten är belagd så att den frigör läkemedlet först i tunntarmen. Avsikten är att läkemedlet inte ska mista sin effektivitet i magsäcken. FÅR INTE HALVERAS ELLER KROSSAS.
Depottablett	Sväljs som en vanlig tablett, om inte annat nämns.	Tabletten är belagd så att läkemedlet frigörs långsamt och verkar därför längre. Så här behövs läkemedlet inte doseras så ofta. FÅR INTE HALVERAS ELLER KROSSAS. Tabletten kan vara framställd av små korn med egen beläggning. Då kan man i allmänhet halvera den, men inte krossa. Då har själva tabletten ingen beläggning.
Dispergerande eller sönderfallande tablett	Får smälta på tungan eller blandas i en liten mängd vätska och sväljs.	
Brustablett	Ska upplösas i vatten och sväljas.	Tabletten brusar då koldioxid frigörs.
Tuggtablett	Ska tuggas och sväljas.	
Sugtablett	Man suger på tabletten.	

**Kapslar**

Somliga läkemedel kan tas som kapslar. I dem finns läkemedlet inne i ett kapselskal. Kapslar används huvudsakligen på samma sätt som tabletter.

Kapseln sätts i munnen och sväljs med ett glas vatten. Somliga kapslar kan öppnas, varvid man endast intar deras innehåll av läkemedel. På så vis undviker man svårigheter med sväljandet. En negativ sida med öppnandet är att läkemedlets obehagliga smak kan framträda. Alla kapslar får dock inte öppnas. Sådana är till exempel kapslar som innehåller läkemedel i vätskeform samt kapslar, som har en beläggning för att få till stånd en långsam och på samma gång långvarigare verkan (depotkapslar) eller för att läkemedlet skall

frigöras först i tunntarmen (enterokapslar). Uppgiften om huruvida kapseln får öppnas finns i bipacksedeln. De flesta kapslar kan förvaras i rumstemperatur till det datum som står på förpackningen.

**Oralvätskor**

Oralvätskor, vilka tidigare kallades mixturer, används särskilt för små barn. Det är ofta lättare för barnet att svälja läkemedlet som vätska än som tablett eller kapsel. De vanligaste oralvätskorna är antibiotikakurer och smärtstillande läkemedel för små barn.

Rätt dos av läkemedlet ges i munnen och sväljs. Åt ett barn ges läkemedlet med en måttspruta, -mugg eller -sked. En vanlig sked bör inte användas för att undvika doseringsfel. Då texten "omskakas" finns på

läkemedelsflaskan är det viktigt att skaka flaskan varje gång innan läkemedlet tas, så att läkemedlet jämnar ut sig i vätskan. På så vis finns samma mängd av läkemedlet säkert i alla doser.

Avsikten är att ge oralvätskorna en angenäm smak. Men om barnet tycker att läkemedlet smakar illa eller om barnet inte vill ta det av någon annan orsak, kan man försöka ge läkemedlet med en spruta över tungan mot bakre delen av kinden, mellan tungan och kinden, varvid det blir svårare att spotta ut läkemedlet. Om läkemedelsdosen stannar kvar i munnen och barnet inte går med på att svälja den, kan det vara till hjälp att stryka lätt nedåt längs strupen.

Att blanda oralvätskan med mat eller dryck rekommenderas inte. Barnet känner sannolikt läkemedlets smak också i maten och kan fatta misstankar även i fråga om maten. Om det ändå tycks vara det bästa alternativet att blanda medicinen i maten, bör man se till att barnet tar hela dosen, dvs. blanda läkemedlet i en mycket liten mängd mat eller dryck.

På förpackningen och bipacksedeln finns anvisningar om läkemedlets förvaring och hållbarhet. Vissa antibiotika ska förvaras i kylskåp. På apoteket antecknas förvaringstiden på dem, och därefter ska de inte längre användas. Överbliven oralvätska ska föras till apoteket för förstöring.

## I ögonen

### Ögondroppar och -salvor

Ögondroppar och -salvor används vid medicineringen av barn i synnerhet vid behandlingen av ögoninflammationer och allergiska ögonsymtom. Droppar och salvor appliceras i ögat, innanför det nedre ögonlocket. Därifrån sprider de sig med ögats rörelser så att de verkar lokalt i ögat. Ibland breddas ögonsalvan också ut på det inflammerade ögonlocket. Droppar kan förekomma både i flaskor och i engångsdospipetter.

Man tvättar händerna innan läkemedlet ges. En droppflaska som förvaras i kylskåp ska helst först värmas något mellan händerna, så att droppandet inte upplevs som obehagligt.

Barnet placeras liggande på ryggen, med huvudet böjt bakåt. Därefter förs droppflaskan eller salvtuben nära ögat utan att vidröra något med flaskans eller tubens spets. Man ska be barnet titta uppåt och det nedre ögonlocket ska varsamt dras nedåt så att en påse bildas mellan ögat och det nedre ögonlocket. Läkemedlet droppas in i påsen. Ögat hålls slutet en stund och man kan trycka med fingret på ögonvrån intill näsan. På detta sätt hindrar man droppar från att rinna längs tårkanalen in i nässvalgrummet. Så effektiverar man läkemedlets verkan. Om flera droppar måste doseras lönar det sig att ta en paus mellan dem. Dropparna rinner ur ögat om de droppas i följd efter varandra.

Ögat är ett känsligt organ och det kan sluta sig reflexmässigt då ett främmande föremål närmar sig. Om det inte hjälper att barnet tittar uppåt eller om barnet annars inte låter dropparna appliceras, kan man försöka med följande: man ber barnet att blunda och låter droppen falla in i springan mellan ögonlocken. Därefter öppnar barnet ögat och droppen rinner in i ögat. Så här införs en droppe i taget. Detta sätt kan inte användas med ögonsalva.

Läkemedlet håller sig antingen i rumsvärme eller i kylskåp. Förvaringstemperaturen anges på förpackningen. Efter att flaskan eller tuben har öppnats är ögondropparnas och salvans hållbarhet vanligen en månad. Engångsdospipetter är som namnet anger avsedda för dosering en gång. Då pipetterna är oöppnade kan de användas till angivet datum. Exakta uppgifter om läkemedlets bruk finns i bipacksedeln.

## I öronen

### Örondroppar

Örondroppar används i synnerhet vid behandling av olika slags

öroninflammationer. Dropparna verkar lokalt i hörselgången.

Man tvättar händerna innan läkemedlet ges. Om läkemedlet har förvarats i kallt, ska droppflaskan gärna värmas mellan händerna. En tråkig erfarenhet av kalla droppar som getts i örat kan hos barnet leda till rädsla för droppbehandling. Låt barnet helst ligga på ena sidan så att det friska örat ligger mot kudden. Barnet bör ligga orörligt medan läkemedlet ges, så att dropparna säkert går in i hörselgången och så att man också ser hur många droppar som gått in i örat. Man kan dra öronsnibben lätt nedåt. Droppflaskan förs nära hörselgångens öppning och det behövliga antalet droppar pressas fram ur flaskan. Låt inte droppflaskans spets vidröra något så att inga föroreningar kommer in i flaskan. Huvudet hålls lutat ännu en stund, så att dropparna hinner rinna ordentligt in i hörselgången. Om båda öronen bör behandlas, upprepas därefter doseringen i det andra örat.

Det finns droppar som ska förvaras i kylskåpstemperatur medan andra kan förvaras i rumstemperatur. Kontrollera det rätta förvaringssättet från förpackningen. Sedan droppflaskan har öppnats är örondropparnas hållbarhet i allmänhet en månad. Exakta uppgifter om läkemedlets bruk finns i bipacksedeln.

## I näsan

### Nässprayer och -droppar

Nässprayer och -droppar används till exempel för täppt näsa eller behandling av allergisk snuva. De verkar lokalt på näsans slemhinna. Innan läkemedlet ges i näsan ska man snyta sig lätt för att läkemedlet ska nå slemhinnan. Droppflaskan skakas om så att läkemedlet är jämnt fördelat.

Då man använder en nyöppnad nässpray ska man spruta ut läkemedlet ett par gånger i luften för att åstadkomma en jämn dos. Barnets huvud böjs något framåt, den ena näsborren tillsluts och läkemedlet sprutas in

i den öppna näsborren. Man ska samtidigt be barnet andas in genom näsan. Detta upprepas vid behov och sedan behandlas den andra näsborren på samma sätt. Om barnet kan ta nässprayer själv lönar det sig att råda barnet att dosera läkemedlet med vänster hand i höger näsborre och vice versa. Aerosolflaskans mynning som sticks in i näsan ska torkas av efter användningen till exempel med en ren pappersduk.

För appliceringen av näsdropparna placeras barnet liggande på rygg med huvudet böjt bakåt. På så vis kan dropparna verka effektivt och rinner inte ned i svalget. Dropparna ges i näsborren med hjälp av pipetten i droppflaskan. Det är bäst att ta upp endast det behövliga antalet droppar i pipetten, så att alltför många droppar inte av misstag hamnar i näsan.

Näsdroppar och nässprayer förvaras vanligen i rumstemperatur. Hållbarhetstiden anges på förpackningen. Exakta uppgifter om läkemedlets bruk finns i bipacksedeln.

## Läkemedelsformer för utvärtes bruk

### Emulsionskrämer, salvor och geler

Olika slags salvor och geler används för vård och fuktning av huden samt för behandling av eksem och för över 12-åringar också för lokal smärtlindring. Fetthalten varierar i salvorna: salvor är fetare än emulsionskrämer. Geler är vanligen genomskinliga och geléaktiga.

För hudvård avsedda bassalvor breds ut på den rena huden, helst efter tvätt då huden allttjämt är något fuktig. De kan användas överallt på kroppen.

Medicinska preparat breds ut på ren, torr och oskadad hud. Preparaten används bara på ett visst område. Händerna måste tvättas efter utbredningen för att läkemedel inte ska hamna i ögonen. Låt alltid salvor och geler absorberas en stund innan huden täcks med klädesplagg. Låt barnet veta att det behandlade stället inte får vidröras. Så



ser man till att läkemedlet inte hamnar i barnets ögon eller mun.

De flesta salvor och geler förvaras i rumstemperatur. Förvaring och hållbarhet anges på förpackningen.

### Medicinska schampon

Medicinska schampon används till exempel för utrotning av löss samt för behandling av mjällbildning i hårbotten. Schampot verkar lokalt i hårbotten.

Det medicinska schampot masseras in i hårbotten. Efter den verksamma tiden sköljs schampot noggrant bort ur hårbotten och håret med vatten. Schampot får inte komma in i ögonen. Om medicinskt schampo ändå når ögonen, ska det sköljas bort med rikligt vatten. Kontrollera i bipacksedeln om håret ska tvättas med vanligt schampo före behandlingen. Ibland måste man upprepa behandlingen. Schampot kan förvaras i rumstemperatur.

## Läkemedelsformer som doseras i ändtarmen

Läkemedel som doserats in i ändtarmen absorberas i allmänhet sämre av blodomloppet än läkemedel som ges oralt, och därför är suppositorier och lavemang inte primära läkemedelsformer. En fördel med dem är dock möjligheten att också medicinera ett barn som kastar upp, har kramper eller är medvetslöst. Ibland används för ändtarmen avsedda läkemedel i situationer där barnet till exempel vägrar att inta orolvätska på grund av sväljningssvårigheter eller preparatets smak. En del läkemedel för ändtarmen verkar lokalt i ändtarmen.

### Suppositorier

Särskilt för små barn används suppositorier för medicinering av smärta och feber. Då absorberas läkemedlet från ändtarmen i blodomloppet. Vid behandling av hemorrojder är verkan lokal.

Suppositoriet tas ut ur sitt omslag och skjuts i sin helhet via anus in i ändtarmen.

Suppositoriet ska föras tillräckligt djupt, så att det inte glider tillbaka – så långt att man känner att det rör sig in i ett större utrymme. Då har det passerat ändtarmsöppningens slutarmuskel och är på rätt plats. Det är viktigt att ändtarmen är tom på avföring då läkemedlet doseras.

Barnet kan ligga på sidan med benen krökta eller på rygg med benen dragna upp på magen. Ju mera avslappnat barnet förmår vara, desto mindre känns insättandet av suppositoriet och desto lättare är det att föra in det i ändtarmen. Suppositoriets spets kan till exempel bestrykas med en bassalva som glidmedel, vilket gör att det glider lättare in. Om suppositoriet behöver halveras, ska det helst göras i längdriktningen.

Många suppositorier som används mot smärta kan förvaras i rumstemperatur. Det finns också sådana suppositorier som ska förvaras i kylskåpstemperatur, varför man bör läsa anvisningarna på förpackningen.

### Lavemang

Lavemang i vätskeform kan användas till exempel för behandling av förstoppning hos barn, varvid läkemedlet verkar lokalt i ändtarmen. Också barn som lider av epilepsi kan behöva ett lavemang under attacken. Läkemedlet absorberas då i blodomloppet.

Läkemedlet är vanligen förpackat i en liten spruta som har ett kort rör som skall skjutas in i ändtarmen. Smörj gärna rörets ände till exempel med litet bassalva. Barnet placeras liggande på sida med benen krökta framåt. Uppmana barnet att slappna av så att det inte känns obehagligt då sprutan sätts in. Röret skjuts från anus in i ändtarmen (med riktigt små barn bara halva röret) och den medicinska lösningen i sprutan pressas in i ändtarmen. Då sprutan är helt tömd på läkemedlet, dras sprutan ut ur ändtarmen alltså helt hoppresad, så att ingen medicinsk lösning flyter tillbaka in i sprutan.

Lavemang förvaras vanligen i rumstemperatur och deras hållbarhet är till det datum som anges på förpackningen.

## Läkemedelsformer som ges i andningsvägarna

I andningsvägarna doseras läkemedel vanligen i form av pulver och aerosoler. Dessa läkemedelsformer används i synnerhet vid behandling av astma. För att ta läkemedlet behövs en anordning som bör användas rätt för att behandlingen av astman skall lyckas.

I det följande beskrivs i korthet hur man tar pulver och sprayer. Exakta uppgifter om rätt användning av ditt läkemedel finns i bipacksedeln.

### Inhalationspulver

Genom inandning får man inhalationspulvret att passera från doseringsapparaten, dvs. inhalatorn, till lungorna för att verka där. Inandningen bör ske kraftigt, för att läkemedlet ska föras ända in i lungorna. Alldeles små barn kan inte ta inhalationspulver. Läkemedlets intagssätt är specifikt för varje preparat, men har i allmänhet följande faser:

1. Ta bort skyddet från inhalatorns munstycke.
2. Gör eventuella förberedelser enligt inhalatorns bipacksedel. Till exempel i vissa preparat skakas produkten för att ge en jämn läkemedelshalt.
3. Frigör en dos medan du håller inhalatorn i rätt läge enligt anvisningarna.
4. Andas ut normalt. – INTE via inhalatorn.
5. Placera inhalatorns munstycke tätt mellan läpparna.
6. Andas in kraftigt.
7. Ta ut munstycket ur munnen och håll andan i ungefär 10 sekunder.
8. Andas ut lugnt.

Punkterna 2–8 upprepas lika många gånger som doser måste intas. Då läkemedlet har intagits sköljer man munnen med vatten, gurglar och spottar ut vattnet. Med denna

åtgärd förhindrar man irritation i strupen och svampinfektion i munnen som kan förorsakas av det inflammationsdämpande läkemedlet (kortison). Inhalatorn rengörs regelbundet enligt de anvisningar som följer med den.

Om barnet använder ett kortisonpreparat som behandlar astma, lönar det sig att borsta tänderna innan läkemedlet. Det beror på att en del av kortisonet blir kvar i placken.

Man får inte andas ut genom pulverinhalatorn och den får inte tvättas med vatten för att läkemedlet inte ska bli fuktigt. Fuktigt pulver kommer inte ut ur inhalatorn. Inhalationspulver förvaras i rumstemperatur på ett torrt ställe. Kontrollera pulverinhalatorns preparatspecifika hållbarhet i bipacksedeln eller på apoteket.

### Inhalationsaerosoler

I inhalationsaerosoler finns läkemedlet i doseringsapparaten i form av aerosol. Apparaten sprayar ut läkemedelsdosen genast då dosen har utlösts. Läkemedlet intas i följande ordning:

1. Ta bort skyddet från apparatens munstycke.
2. Skaka behållaren så att läkemedelshalten fördelas jämnt.
3. Håll inhalatorn i vertikalt läge.
4. Andas ut normalt.
5. Placera inhalatorns munstycke tätt mellan läpparna.
6. Påbörja en djup, lugn inandning och utlös dosen på samma gång.
7. Ta ut munstycket ur munnen och håll andan i ungefär 10 sekunder.
8. Andas ut lugnt.

Om flera doser har ordinerats, upprepa punkterna 2–8. Då läkemedlet har intagits ska man skölja munnen med vatten, gurgla och spotta ut vattnet för att förhindra irritation i strupen och svampinfektioner. Rengör inhalatorn regelbundet enligt anvisningarna på förpackningen.



Emedan läkemedelsdosen frigörs från inhalatorn samtidigt som dosen frigörs, bör inandningen ske exakt på samma gång som dosen utlöses. Därmed kan den medicinska aerosolen på bästa sätt nå fram till lungorna. Det kan vara svårt för barn att få denna synkronisering att lyckas och de kan därför ta inhalationsaerosolen via en så kallad andningsbehållare. Den är ett slags kammare, dit dosen/doserna sprayas ur inhalatorn och från vilken barnet via ett munstycke kan andas in läkemedlet i lungorna i sin egen lugna andningstakt. Kontrollera inhalationsaerosolens preparatspecifika hållbarhet i bipacksedeln eller på apoteket.

## Läkemedel som injiceras i venen, muskeln eller huden

Injektioner kan ges direkt i en blodåder, i en muskel eller under huden. Av dessa är injektion under huden den vanligaste läkemedelsformen i egenvården.

### Injektionsvätskor

Injektionsvätskor används på barn huvudsakligen vid behandling av diabetes. Insulinet är i form av en vätska och denna injiceras dvs. sprutas in under huden i fettvävnaden så att den kan absorberas i blodomloppet. För doseringen används vanligen en insulinpenna. Vätskan finns i en behållare inne i pennan. I pennans ände finns en utbytbar nål. Insulin kan också doseras med en bärbar insulinpump utanför kroppen. Pumpen doserar den behövliga mängden insulin via en kateter som fästs på huden.

Det är viktigt att barnet själv injicerar sitt insulin från början av sjukdomen, med undantag för alldeles små barn. Insulinpennan kontrolleras visuellt före användning. Det klara insulinet får inte

innehålla grumligheter. Ett insulinpreparat som är grumligt blandas lugnt genom att vända på pennan minst tio gånger tills färgen är jämn. Dosen anges i enheter och deras antal kan regleras med pennan. Antalet enheter behöver inte alltid regleras separat, utan kan ställas in på en standardnivå. Läkemedlet injiceras på barn på lårets yttersida, i sätets övre del eller i magområdet. Det är viktigt att byta plats, så att inga förhårdnader uppstår under huden, från vilka insulinet absorberas långsammare i blodomloppet. Knip ihop huden mellan fingrarna och skjut in nålen genom huden in i fettvävnaden. Dosen frigörs från pennans ände genom att man trycker på knappen. Nålen hålls på plats under några sekunder och dras sedan ut. Du kan trycka på injektionsstället en stund. Nålen byts ut efter injiceringen, minst en gång i dygnet.

Injektionsvätskor förvaras vanligen i kylskåpstemperatur. De får inte frysa. Insulinpennor som har tagits i bruk har en månads hållbarhet i rumstemperatur. Det finns olika slags pennor och deras bruksanvisningar kan vara olika. Exakta anvisningar finns i bipacksedeln.



# Läkemedlens effekter

## Hur verkar läkemedlen

### Varje läkemedel verkar på sitt eget sätt

- I allmänhet är avsikten med läkemedlet att antingen förstärka eller förhindra organismens egna fysiologiska processer.

### Läkemedlens effekter är olika hos olika människor

- Ett och samma läkemedel har inte samma effekt på alla människor. En och samma sjukdom kan hos olika personer behandlas individuellt med olika läkemedel. Hos olika människor kan det också behövas en annan dos aktiv substans av samma läkemedel. Olika människor har också olika metabolisk förmåga, dvs. ämnesomsättning.
- Läkemedelsdosen påverkas av den använda läkemedelsformen och administreringsvägen.
- I början av en medicinering måste man ibland pröva flera olika läkemedel innan man finner det lämpliga läkemedlet och den lämpliga dosen.
- Många läkemedel kan hos olika människor användas för olika ändamål. Till exempel kan antidepressiva läkemedel användas i små doser som sömnmedel eller smärtstillande läkemedel.
- Patientens ålder kan påverka läkemedlens effekter. Styrkan i läkemedlens effekt på organismen kan vara av olika grad hos ett barn, en person i arbetsför ålder och en åldring.
- Läkemedlens effekter kan påverkas av fysiologiska faktorer, sjukdomar och andra läkemedel.
- Särskilt när njur- eller leverfunktionen försämras försvinner många läkemedel från kroppen långsammare, dvs. utsöndringen blir långsammare.
- Effekten och säkerheten hos många läkemedel grundar sig på patientens individuella genuppsättning. Med hjälp

av olika slags gentest kan man få reda på hur läkemedel lämpar sig för en enskild patient och fastställa den lämpliga doseringen individuellt. Man talar individuellt om fastställd behandling.

### Effekten kan inträda genast eller först senare

- Till exempel kan effekten av ett öppnande astmaläkemedel genast kännas av genom att andningen underlättas, medan effekten av ett inflammationsdämpande läkemedel inträder först efter flera veckors regelbunden användning genom att attackerna inträffar mera sällan och till exempel natthostan lindras.
- Ett smärtstillande läkemedel lindrar vanligen värk efter en halv till en timme efter att läkemedlet intagits.
- En antibiotikakur börjar lindra symtomen inom några dagar, även om sjukdomen är botad först efter slutförd kur.
- Några läkemedels effekter visar sig först efter en mycket långvarig användning. Till exempel höjer vissa antidepressiva läkemedel sinnesstämningen först efter några veckors bruk.

### Ibland kan man själv upptäcka effekten, men inte alltid

- Till exempel är en värkmedicins lindrande effekt på huvudvärk lätt att märka, liksom en hydrokortisonsalvas helande verkan på rodnad i huden och eksem.
- Somliga läkemedels effekter kan konstateras endast genom laboratoriemätningar. Till exempel känner inte den som använder ett kolesterolläkemedel på något sätt av den effekt som sänker kolesterolvärdena.

- En bedömning av läkemedlets effekt bör företas med jämna intervaller: om läkemedlet är ineffektivt är det skäl att sluta använda det och byta ut det mot ett annat läkemedel.

## Varför är vuxnas läkemedel inte lämpliga för barn?

**Barnets organism har inte ännu en fullt utvecklad förmåga att behandla främmande ämnen.**

**I fråga om läkemedlets absorption förekommer vanligen inte några skillnader mellan barns och vuxnas organism, ett undantag är absorption från huden**

- Fettlösliga ämnen absorberas lättare från ett nyfött barns hud än från vuxnas. Hos nyfödda och spädbarn är kroppsytan stor i förhållande till vikten och därför absorberas en större dos från huden (mg/kg).
- Hos barn i blöjåldern effektiveras till exempel absorptionen av kortisonsalva ytterligare av blöjan.

**Barnets organism innehåller proportionellt sett en större mängd vatten än en vuxen människas kropp.**

- Ett vattenlösligt läkemedel fördelas hos barnet till en proportionellt större volym än hos en vuxen. Därför går det inte att av en vuxendos direkt härleda den mängd läkemedel som barnet behöver. Den större vattenmängden i barnets organism har beaktats i läkemedlets rekommendationer för dosering enligt ålder eller storlek.

**I läkemedlets utsöndringshastigheter finns skillnader mellan barn i olika ålder**

- Hos nyfödda avlägsnas läkemedlen i allmänhet långsammare ur organismen än hos vuxna.
- I organismen hos barn i lekåldern (1–5 år) nedbryts några ämnen däremot rentav snabbare i ämnesomsättningen

än hos vuxna och därför inverkar läkemedlet en kortare tid i organismen.

- Ämnens nedbrytning i ämnesomsättningen, även kallad metabolism, avtar i puberteten och sjunker till den vuxnas nivå.

**I medicineringen av barn påverkas doseringen av barnets ålder och vikt**

- För över 12-åringar är läkemedelsdoserna ofta de samma som för vuxna.

## På vad baserar sig läkemedlets effekter?

Många läkemedels effekter bygger på läkemedlets bindning till organismens målmolekyl, dvs. receptorn. Läkemedlen förenar sig med dessa molekyler på cellens yta som en nyckel i ett lås. Receptorn identifierar läkemedlet och binder det till sig. Bindningen åstadkommer ett flertal invecklade reaktioner inne i cellen, såsom att hormoner aktiverar organismens signalmolekyler vid bindningen till organismens receptorer. En del läkemedel får å andra sidan till stånd att organismens funktion förhindras vid bindningen till receptorn. Då receptorns struktur är känd, kan man med ett visst läkemedel påverka en viss målreceptor.

Transportmekanismerna på cellmembranets yta kan påverkas till exempel med kalciumantagonister som används i behandling av högt blodtryck. De hindrar kalcium från att flöda in i cellen, varvid blodkärlen utvidgas och blodtrycket sjunker. Diuretika som är vätskedrivande läkemedel används i behandlingen av högt blodtryck och förhindrar att vatten och natrium absorberas via njurarna och återförs till blodloppet. På så vis avlägsnas vätska och natrium tillsammans med urinet ur organismen, varvid svullnaden i organismen minskar och blodtrycket sjunker. Läkemedlets verkan yttrar sig således främst i att vätska lämnar organismen och urinmängderna ökar. Den egentliga effekten, dvs. att blodtrycket

sjunker, framgår av mätningar av blodtrycket.

Organismens enzymer kan påverkas till exempel genom att deras funktion förhindras. Det är möjligt att reglera sådana enzyms funktion som bryter ner hjärnans transmittor till exempel med läkemedel som används i behandlingen av depression. Antiinflammatoriska analgetika förhindrar sådana enzyms funktion som förorsakar inflammation i organismen, varvid ämnen som förmedlar inflammation reduceras i organismen och inflammationssymtomen och smärtan lindras. Med somliga läkemedel kan man påverka främmande patogener, såsom bakteriers och virus funktion i organismen. Många antibiotika påverkar bakteriers cellstruktur antingen genom att förstöra den eller genom att förhindra bakteriers normala funktion, tillväxt och förökning. Effekten av antibiotika börjar märkas ett par dagar efter kurens början och sjukdomen är helt botad vid kurens slut. Trots att symtomen lindras är det viktigt att äta antibiotika under hela kuren så att sjukdomen som behandlas inte återkommer. Antibiotika har ingen effekt på virus. Det är svårt att utveckla läkemedel som påverkar dessa, emedan virus vanligen förökas i organismen egna celler, så kallade värdceller.

Läkemedlets verkan kan också vara en mycket enkel fysikalisk eller kemisk process. Till exempel påverkar antacida som används i behandlingen av halsbränna magens surhet i en mer neutral riktning. Deras effekt yttrar sig i en lindring av symtomen på halsbränna. Medicinskt kol binder till sig vätska, läkemedel och för organismen främmande ämnen i mag-tarmkanalen. Därför används det allmänt i behandlingen av förgiftningar.

## Läkemedlens gång genom matsmältningskanalen

Beroende på läkemedelsformen kan ett läkemedel vara avsett att absorberas redan

av munnens slemhinnor (till exempel sugtabletter samt resoribletter och medicinska tuggummin), varvid läkemedlet inte sväljs. Till exempel nitron som används vid bröstsmärta placeras under tungan, varifrån läkemedlet snabbt absorberas till blodomloppet. Från ett nikotintuggummi frigörs genom tuggandet nikotin, som absorberas av munnens slemhinnor och införs i blodomloppet. Också munnens slemhinnor kan medicineras. Tabletter som har en lokal effekt på munnens slemhinna och som fäster sig vid denna kallas buckaltabletter.

Vid medicinering som sker genom munnen sväljs läkemedlen. Läkemedel som är avsedda att sväljas (till exempel kapsel och tablett) går från munnen längs matstrupen till magsäcken. Matstrupen är inte väsentlig för absorptionen, men om tabletten eller kapseln fastnar i matstrupen, kan det förorsaka svåra lokala problem. Då kan till exempel tabletten fräta matstrupen. Det är därför mycket viktigt att läkemedel som skall sväljas intas stående och att man alltid dricker minst ett glas vatten då medicinen tas. Så får man läkemedlet att säkert gå vidare från matstrupen till magsäcken.

Läkemedlet går vidare genom magsäcken till sin huvudsakliga absorptionsplats i tunntarmen. Absorptionsplatsen beror på läkemedlet och läkemedelsformen. Det vanligaste är att läkemedlen absorberas i tunntarmen. I magsäcken och tunntarmen bryts läkemedlet först ner för att sedan upplösas. Först därefter kan det upptas i blodomloppet och föras till stället där det skall verka. Det finns också läkemedel där preparatet redan är färdigt i upplöst form. Då kan läkemedlet absorberas direkt från magsäcken eller tunntarmen till blodomloppet. Alla läkemedel tål inte magsyrorna och därför har man genom att dragera tabletter utvecklat så kallade enterobelagda läkemedelsformer, från vilka läkemedlet kan frigöras tidigast i tunntarmen eller först i tjocktarmen.

# Läkemedelsbiverkningar

## Resumé

### Kan mitt läkemedel förorsaka biverkningar?

- Alla läkemedel kan förorsaka biverkningar.
- Med biverkningar avses skadliga och andra än avsedda verkningar av läkemedel.

### Hurdana biverkningar kan uppstå?

- Biverkningarna varierar från en läkemedelsgrupp till en annan.
- De vanligaste biverkningarna som förorsakas av läkemedel är symtom i mag-tarmkanalen såsom illamående, uppkastningar, diarré, magknip eller förstoppning.
- Hudens reaktioner är också vanliga biverkningar.
- Biverkningar som förekommer tämligen ofta är symtom i nervsystemet, såsom trötthet, huvudvärk och yrsel.
- Biverkningar kan vara så lindriga att personen som använder läkemedlet kan fortsätta med det.
- Ofta är läkemedlens biverkningar som besvärligast i början av behandlingen, men blir lindrigare inom några dagar och kan upphöra helt då behandlingen fortsätter.
- Biverkningar som visar sig i början av behandlingen kan vara en följd av att organismen inte ännu är van vid läkemedlet. Till exempel huvudvärk och illamående är vanliga och lindriga biverkningar som går över då vården fortsätter, bland annat då man börjar använda p-piller eller depressionsläkemedel.

### Hurdana biverkningar kan uppstå?

- Det är inte alltid lätt att avgöra om ett symtom beror på den sjukdom som behandlas eller om det är en biverkning av läkemedlet.

- Det vanligaste är att en biverkning kan bero på det sätt på vilket läkemedlet verkar. Till exempel antibiotika dödar både de bakterier som förorsakar sjukdomen och organismens egna nyttiga bakterier, såsom bakterier i tarmkanalen. Om de egna tarmkanalsbakterierna dödas, kan följden vara diarré.
- Ibland kan en biverkning bero på läkemedlets alltför starka effekt. Till exempel betablockerare som är avsedd att dämpa hjärtats pulsfrekvens kan sänka den onödigt mycket.
- Somliga läkemedel inverkar på organismen via det autonoma nervsystemet, varvid behandlingens effekt bland annat kan åtföljas av mun- och ögontorrhet, långsam hjärtrytm, förstoppning eller inexakt närsyn.
- En del av biverkningarna kan bero på att läkemedlen verkar någon annanstans än på det önskade stället, såsom till exempel förstoppning kan uppstå som en biverkning av starka smärtstillande medel.
- Biverkningar kan också uppträda, om ett läkemedel används för länge. Till exempel kan en nässpray som sammandrar näsans slemhinnor hos vuxna och över 10-åringar vid längre användning än 10 dagar och hos 2-10-åringar längre än 5 dagar skada slemhinnan eller göra näsan kroniskt täppt (till exempel xylometazolin).
- Man kan också vara allergisk mot ett läkemedel eller dess hjälpämne.

### Hur kan jag undvika biverkningar?

- När du ordineras ett nytt läkemedel ska du berätta för läkaren eller sjukskötaren om din eventuella läkemedelsallergi och din övriga medicinering (även egenvårdsläkemedel). Berätta också om de kosttillskott du använder.

- Om en biverkning beror på läkemedlets alltför starka effekt, kan en diskussion med läkaren om en minskning av dosen avhjälpa de problem som förorsakas av medicineringen.
- Berätta om din eventuella läkemedelsallergi samt din övriga medicinering och de kosttillskott du använder även för farmaceutisk personal på apoteket när du köper egenvårdsläkemedel.
- Kontrollera att du kan använda ditt läkemedel rätt innan du börjar använda det.

### **Vad ska jag göra, om biverkningar framkommer?**

- Ta reda på om symtomen har att göra med medicineringen och om de eventuellt upphör då behandlingen fortsätter. Du kan ta reda på läkemedlets eventuella biverkningar till exempel genom att studera bipacksedeln eller genom att ta kontakt med apoteket.
- Ta reda på om du kan göra något åt saken. Till exempel kan användning av mjölksyrabakterier bidra till att balansera magens funktion vid en lindrig diarré förorsakad av en antibiotikakur.

- Beroende på hur allvarlig en sjukdom är kan de av medicineringen förorsakade biverkningarna vara mer eller mindre acceptabla. I samband med en allvarlig sjukdom får man ibland lov att acceptera även svåra biverkningar som förorsakas av läkemedlen.
- Du kan diskutera med läkaren eller apotekspersonalen om du ska fortsätta att använda läkemedlet eller sluta använda det.
- Fimea upprätthåller ett riksomfattande register över läkemedels biverkningar och till registret kan läkare, tandläkare, farmaceuter och provisorer samt läkemedlens användare anmäla läkemedels biverkningar som de har upptäckt eller misstänker.

### **Varifrån får jag information om biverkningar?**

- Du kan diskutera med din läkare och med apotekspersonalen om eventuella biverkningar i samband med användningen av ditt läkemedel, om hur sannolikt det är att de uppträder samt om de kanske kan förhindras.
- Även i bipacksedeln finns information om biverkningar.



## Hur vanliga är biverkningar?

Biverkningar är mer sällsynta än man allmänt tror. I beskrivningen av biverkningars förekomst kan man till exempel i bipacksedeln använda klassificeringen "mycket allmän", "allmän", "ganska sällsynt" och "sällsynt".

En biverkning som är klassificerad som mycket allmän förekommer hos minst 10 procent av användarna, alltså hos flera än en av tio personer som använder läkemedlet. En vanlig biverkning förekommer hos 10–100 personer av tusen användare, en relativt sällsynt biverkning hos 1–10 personer av tusen användare och en sällsynt biverkning hos 0,1–1 personer av tusen användare.

Läkemedlens bipacksedlar har i allmänhet långa listor på möjliga biverkningar. I dessa upptas samtliga under läkemedlets användning konstaterade biverkningar, också mycket sällsynta liksom även sådana som inte nödvändigtvis har haft att göra med själva medicineringen men har förekommit medan den har pågått. Möjliga biverkningar är som namnet anger sådana som hos de flesta användare av läkemedlet inte alls förekommer.

## Läkemedelsallergi

Läkemedelsallergi kan uppträda i många former. Individuella symtom på läkemedelsallergi är till exempel eksem, nässelutslag, ögoninflammation, allergisk snuva, astmaattacker och symtom i tarmkanalen. Allergi kan uppträda genast efter medicineringens början eller med fördröjning vanligen först 3–4 månader efter medicineringens början. Symtomens förekomst och allvarighet beror inte på den läkemedelsdos som används. Även en liten dos kan vara nog för att utlösa en allergisk reaktion.

Några läkemedel kan förorsaka en besvärlig lunginflammation och av några kan följa en livsfarlig anafylaktisk reaktion, dvs. en akut

överkänslighetsreaktion. Personer som också annars är allergiska utvecklar lättare allergier även mot läkemedel.

Den allergiska reaktionen är vanligen starkare då läkemedlet används för andra gången än den var då det användes första gången. Det är värt att alltid nämna tidigare allergiska reaktioner då läkaren ska ordinera ett läkemedel. Ett läkemedels lämplighet kan granskas också på apoteket, om saken har glömts bort då läkemedlet ordinerades.

Till exempel behandling med antibiotika kan förorsaka lindriga eller starka symtom, vanligen eksem, hos den som är allergisk. Eksem kan uppträda antingen ganska snart efter kurens början eller senare då kuren pågår, ibland först efter kurens slut. Om eksemsymtom uppträder, bör man kontakta läkaren och komma överens om ett eventuellt byte av läkemedel.

Antiinflammatoriska analgetika, såsom till exempel acetylsalicylsyra och några antibiotika, till exempel penicilliner, förorsakar vanligtvis nässelutslag. Somliga antibiotika reagerar i kors, dvs. om man har blivit överkänslig för en, kan också en annan förorsaka en allergisk reaktion. Ett exempel på sådana korsallergiserande antibiotikapar är cefalexin och fenoximetylpenicillin.

## Akut överkänslighetsreaktion eller anafylaktisk chock

Symtom på en akut överkänslighetsreaktion eller anafylaktisk chock är bland annat hudens rodnad, nässelutslag och svullnad i hudens ytskikt. Symtom i andningsorganen är struphuvudets svullnad, snuva och astmaattack, magknip, illamående och diarré samt stegrad pulsfrekvens, sänkt blodtryck och vid allvarliga reaktioner hjärtstopp. Reaktionen är vanligen starkare, om symtomen uppträder mycket snabbt vid kontakt med det som förorsakar allergin.

En person som har fått en akut överkänslighetsreaktion bör utan dröjsmål få vård, eftersom tillståndet är livsfarligt. Adrenalin som injiceras i en muskel kan lugna ned en anafylaktisk reaktion. Om det

föreligger en uppenbar risk för en akut anafylaktisk reaktion, såsom hos en person som är allergisk mot bin och getingar, borde personen alltid bära med sig adrenalin. Det lönar sig också att i medicinskåpet ha antihistamin- (till exempel cetirizin) och hydrokortisonpiller. En person som har fått en akut överkänslighetsreaktion bör alltid få läkarvård, även om första hjälpen skulle lindra symtomen.

## Läkemedelsberoende

Läkemedelsberoende kännetecknas av ett fortsatt eller tvångsmässigt bruk av ett läkemedel trots att det är eller har blivit onödigt för behandlingen och trots att dess användning orsakar sociala eller skador för hälsan.

Läkemedelsberoende kan uppdelas i psykologiskt eller fysiologiskt beroende av läkemedlet. En psykologiskt beroende person upplever läkemedlet som nödvändigt för välbefinnandet och vill känna av dess effekter. Med detta hör ihop ofta också beroende av sociala sammanhang där läkemedlen används. Att psykologiskt beroende uppstår kan leda till att ett fysiologiskt beroende utvecklas. I fysiologiskt beroende är organismen så van vid läkemedlet att dess frånvaro leder till olika grader av abstinenssymtom då man slutat använda det.

Abstinenssymtom är svettning och förhöjd puls, darrhänthet, sömnlöshet, ångest, illamående och kräkning, motorisk upphetsning, ljud- och retningskänslighet, ibland tillfälliga syn- och hörselvillor eller beröringskänslighet eller epileptiska kramper. Deras allvarlighet, tidpunkt och längd beror på det använda läkemedlet och på personens egenskaper. Den vanligaste beroendeframkallande läkemedelsgruppen i Finland är bensodiazepiner (till exempel diazepam) eller läkemedel med samma slags verkan som används vid behandling av ångest och sömnlöshet.

Det bästa sättet att förebygga uppkomsten av läkemedelsberoende är att undvika

onödigt regelbundet bruk av läkemedel som framkallar beroende. Det lönar sig att iakttaga användningen av beroendeframkallande läkemedel och att ta reda på till exempel vilka situationer det är som ökar deras användning. Enligt en allmän vanföreställning förorsakar alla läkemedel, till och med de vanligaste smärtstillande läkemedlen ett beroende. I själva verket är det få läkemedel som framkallar beroende. Även beroende framkallande läkemedel är ofarliga då de används tillfälligt enligt anvisningarna.

## Läkemedel och trafiken

En röd varningstriangel på läkemedelförpackningens sida varnar för att läkemedlet kan försämra prestationsförmågan både i trafiken och vid användningen av maskiner och apparater som kräver uppmärksamhet. Triangeln är inte ett totalförbud mot bilkörning men varnar för en eventuell trötthetsframkallande verkan, för försvagad koordination och bedömningsförmåga, dåsigthet och yrsel.

Läkemedlets eventuella försvagande verkan på körförmågan är som starkast i början av läkemedlets bruk och alltid 1–3 timmar efter dosens intagande. Det viktigaste är att lägga märke till hur man själv känner sig innan man sätter sig vid ratten, särskilt under den första tiden av en ny medicinering.

Under den fortsatta behandlingen minskar eller bortfaller läkemedlets tröttande effekt i allmänhet och man kan köra bil lika säkert liksom tidigare. Den som använder ett läkemedel ansvarar för sin egen körförmåga.

## Mer information

I hälsobiblioteket [www.terveyskirjasto.fi](http://www.terveyskirjasto.fi) finner du information om hälsa, sjukdomar och behandling av symtom.

- Med sökordet "läkemedels biverkningar" finner du en artikel om läkemedels skadliga biverkningar.



- Med sökordet "läkemedelsallergi" finner du en artikel om allergiska reaktioner som förorsakas av läkemedel.
- Med sökordet "anafylaktisk reaktion" finner du en artikel om akut, allergisk överkänslighetsreaktion.

Mer information om läkemedlen och trafiken finns i Hälsobyn ([www.halsobyn.fi](http://www.halsobyn.fi) - Användning av läkemedel - Läkemedel och trafik) samt i artikeln om olycksfall i hemmet (<https://www.kotitapaturma.fi/laakkeet-ja-ajokunto/#8cd18719>)

I Fimeas läkemedelssökning ([https://fimea.fi/sv/soktjanster\\_och\\_forteckningar/lakemedelsoktjanst](https://fimea.fi/sv/soktjanster_och_forteckningar/lakemedelsoktjanst)) kan man söka ett visst läkemedel eller en viss läkemedelssubstans, eller skapa listor med önskade närmare sökvillkor.

FPA:s läkemedelssökning (<https://www.kela.fi/samarbetspartner-lakemedelsersattningar-soktjansten-for-lakemedel>) ger också information om läkemedlets pris och ersättningsbarhet.

# Läkemedelsinteraktioner

## Resumé

### Kan jag använda mitt nya läkemedel tillsammans med mina andra mediciner?

- Viktiga riskfaktorer i läkemedelsinteraktioner är personens ålder och mängden av de läkemedel som används.
- Läkemedel kan förhindra, förstärka eller förändra varandras effekter.

### Bör jag förändra min kost under min medicinering?

- Vanligen behöver kosten inte förändras under en medicinering. Här finns dock några undantag.
- Då man använder warfarin bör kosten till exempel omfatta ett jämnt intag av många grönsaker och frukt för att medicineringens effekt inte ska förändras.
- Grapefruktsaft samverkar med flera läkemedel.
- Mjölksprodukters kalcium kan hindra absorptionen av vissa läkemedel.

### Kan jag inta alkohol under min medicinering?

- Alkohol är inte lämpligt tillsammans med alla läkemedel. Man bör därför ta reda på om alkohol kan intas under medicineringen.
- Ett måttligt bruk av alkohol har i allmänhet ingen inverkan på läkemedlens effekt.
- Ofta inverkar den konsumerade alkoholens mängd på effekten av samverkan; en riklig alkoholkonsumtion är inte lämplig tillsammans med någon medicinering.

### Kan jag vistas i solen eller gå på solarium under min medicinering?

- Det finns läkemedel som gör huden känsligare för solljuset och för solariets ultravioletta ljus.
- Om din hud under medicineringen har blivit känsligare för solljuset eller för solariets ultravioletta ljus, bör du diskutera din situation med läkaren som behandlar dig.

---

## Läkemedel + läkemedel

Kom ihåg risken för interaktioner om läkemedlets effekt försvinner eller om oväntade verkningar uppträder särskilt med nya kombinationer av läkemedel. Läkemedelsinteraktionen kan även vara nyttig.

Då man använder två eller flera olika läkemedel samtidigt kan de ha antingen nyttiga eller skadliga interaktioner. Läkemedelsinteraktioner utnyttjas i vården av många sjukdomar för att öka effekten eller för att minska biverkningar. För att medicineringen ska lyckas är det viktigt att identifiera läkemedlens skadliga interaktioner.

Somliga interaktioner av läkemedel är skadliga. Till exempel bruk av järnpreparat under vissa antibiotikakurer (såsom tetracyklin och fluorokinoloner, till exempel ciprofloxacin) kan minska upptagningen av antibiotika i organismen. Somliga antibiotikakurer kan försvaga preventivtabletters effekt genom att de får hormonet att brytas ned snabbare i organismen. Då bör man under antibiotikakuren också använda andra preventivmedel.

Det blodförtunnande läkemedlet warfarin är kanske det mest typiska läkemedlet som förorsakar interaktioner mellan läkemedel. Till exempel samtidig användning av antiinflammatoriska analgetika,

acetylsalicylsyra, ibuprofen eller ketoprofen och warfarin ökar blödningsdispositionen och gör personen utsatt för blödning från tarmkanalen genom att förorsaka skador på tarmkanalens slemhinnor. Därför bör en person som använder warfarin använda något annat läkemedel än de traditionella antiinflammatoriska analgetika för behandling av smärta, i egenvård paracetamol.

Läkemedelsinteraktioner kan också vara en följd av förändringar som sker i organismen på grund av ett läkemedel. Till exempel läkemedel mot halsbränna ändrar magens surhet, vilket kan påverka absorptionen av andra läkemedel. Därför bör läkemedel mot halsbränna inte användas samtidigt med till exempel vissa läkemedel mot svampinfektioner (till exempel ketokonazol och itrakonazol), emedan svampdödande medlens absorption minskar, vilket kan försvaga deras effekt i behandlingen. Genom att hålla en tillräckligt lång paus, två timmar före och efter tabletten tagits, mellan doseringarna av läkemedlet mot halsbränna (antacidum eller sukralfat) och det svampdödande medlet, försäkras man att det senare absorberas.

Ibland kan läkemedelsinteraktioner leda till oväntade följder, av vilka en del också kan vara allvarliga, ibland rentav livsfarliga. Det är inte alltid möjligt att döma interaktioner av läkemedlens effekter eller av de besvär för vilka de används.

Emedan flera interaktioner är skadliga för en lyckad medicinering, tar man i medicineringen sikte på att minimera riskerna för interaktioner till exempel genom att använda färre läkemedel.

Även läkemedel för egenvård som säljs utan recept (inklusive växtbaserade läkemedel) och kosttillskott kan förorsaka interaktioner tillsammans med läkemedel. Man bör därför alltid fråga sin egen läkare eller apoteket om ett nytt läkemedel är lämpligt. Det är värt att också själv vara aktiv och berätta om de läkemedel och andra preparat man

använder för läkaren och apotekspersonalen.

## Mjölksprodukter + läkemedel

Mjölksprodukters kalcium kan hindra absorptionen av vissa läkemedel. Till exempel absorption av järn försvagas under inverkan av kalcium. Andra sådana läkemedel, vilkas absorption kan störas av mjölksprodukter, är bland annat tetracykliner som hör till antimikrobika och fluorokinoloner (till exempel ciprofloxacin) samt bisfosfonater som används vid behandling av osteoporos (till exempel alendronat).

Det är dock inte nödvändigt att helt undvika mjölksprodukter under medicineringen. Man kan förhindra att en samverkan uppstår genom att hålla en tillräckligt lång paus mellan intagande av läkemedel och mjölksprodukter. Mjolk förhindrar inte läkemedlens absorption, om man undviker mjölksprodukter (surmjolk, yoghurt, grädde, ost) i minst en timme innan man tar läkemedlet och under två timmar efter att man intagit läkemedlet.

## Grapefruktsaft + läkemedel

De naturliga ämnen som finns i grapefrukten, såsom flavonoiden naringin och furanokumariner, kan förorsaka interaktioner tillsammans med läkemedel. De kan åstadkomma antingen en höjning eller sänkning av läkemedelshalterna. Eftersom halterna av dessa ämnen kan variera mycket i grapefrukten, är det svårt att förutsäga den praktiska betydelsen av en interaktion.

Interaktioner har redan observerats för flera läkemedelspreparat, såsom vissa allergi-, antidepressiva-, blodtrycks-, insomnings-, kolesterol- och reumatiska läkemedel. Det är skäl att undvika att äta grapefrukt eller att dricka grapefruktsaft under läkemedelsbehandlingen.

## Alkohol + läkemedel

Ett måttligt bruk av alkohol har i allmänhet ingen inverkan på läkemedlets effekt. Till exempel kan man under en antibiotikakur vanligen använda alkohol med måtta. Ett undantag är metronidazol. Under den tid preparatet används bör man inte alls använda alkohol.

Som en interaktion kan ett kraftigt illamående uppstå, en så kallad antabusreaktion. Antabusreaktionens huvudsakliga symtom är huvudvärk, värmekänsla och rodnad i huden, andnöd samt sjunkande blodtryck. Redan en mycket liten mängd alkohol räcker till för att utlösa reaktionen. Interaktionen är besvärlig för att läkemedlet fortsätter att verka i organismen ett par dagar efter kurens slut. Också då bör man undvika att använda alkohol.

Läkemedel med inverkan på det centrala nervsystemet har tillsammans med alkohol sådana interaktioner som ofta är varierande och svåra att förutse. Alkoholen förstärker dessa läkemedels förlamande verkan på det centrala nervsystemet, vilket ökar förvirringen och risken för olyckor. Trots de farliga följderna använder en del människor med avsikt samtidigt alkohol och olika läkemedel, varvid det är fråga om blandmissbruk av läkemedel och alkohol.

Också smärtstillande läkemedel som fås på apotek utan recept kan ha interaktioner med alkohol. Till exempel kan antiinflammatoriska läkemedel som tas oralt (acetylsalicylsyra, ibuprofen, naproxen och ketoprofen) orsaka irritation i mag-tarmkanalen vid sambruk med alkohol. Ett samtidigt bruk av paracetamol och alkohol kan förorsaka en risk för skada på levern. En tillfällig samtidig användning är inte skadlig och skador visar sig inte då man använder normala behandlingsdoser.

Vid medicinering av kroniska sjukdomar övervägs användning av alkohol på andra grunder än vid kortvarig medicinering. Emedan det kan vara fråga om en medicinering som rentav pågår under hela

livet, kan livet bli alltför inskränkt om man helt avstår från alkohol. Med de flesta långvariga medicineringar kan alkohol användas med måtta. Till exempel i blodtrycksmedicinens bipacksedel nämns ofta att alkohol kan förstärka läkemedlets blodtryckssänkande verkan och på så vis förorsaka yrsel till exempel då man stiger upp. Den som använder läkemedlet bör följa med de verkningar som förorsakas av alkohol. Om biverkningar förekommer, är det skäl att överväga om det alls är värt att använda alkohol. Om inga negativa effekter uppstår, behöver man inte avstå från bastuölet eller ett glas vin.

## Solen eller solariets ultravioletta ljus + läkemedel

Hudreaktioner förekommer som en interaktion mellan vissa läkemedel och solljuset. En följd kan vara att man bränner huden lättare än vanligt eller att huden till exempel får mörka leverfläckar. Fotosensitivitet kan förorsakas av läkemedel som används lokalt, till exempel aknesalvor, eller läkemedel som tas invärtes, till exempel vissa antibiotika, diabetes-, epilepsi- eller psykofarmaka samt vätskeutdrivande läkemedel. Det är alltid värt att kontrollera till exempel i bipacksedeln om det egna läkemedlet kan förorsaka överkänslighet för solljus. Förutom solen kan också ett solarium förorsaka ljussensitivitet. Till exempel vinterns snö och vattendrag förstärker effektivt solljusets effekter.

Det bästa sättet att gardera sig mot hudreaktioner som förorsakas av solen är att använda solskydd såsom kläder eller att vistas i skuggan. Om huden redan blivit överkänslig för solljus under medicineringen, är det viktigt att inte sola sig och att skydda huden med klädesplagg. För att lindra hudsymtomen kan man skölja huden med rinnande vatten och fukta den med svalkande salvor. En mild kortisonsalva som används lokalt samt antiinflammatoriska analgetika och antihistamin-tabletter som en kur under

några dagar lugnar hudklådan. Om solen förorsakar kraftiga hudsymtom, är det skäl att vända sig till en läkare.

## Mer information

I hälsobiblioteket [www.terveyskirjasto.fi](http://www.terveyskirjasto.fi) finner du information om hälsa, sjukdomar och behandlingen av symtom. Med söktermen "läkemedels skadliga interaktioner" hittar du en artikel om läkemedels skadliga interaktioner.

I Fimeas läkemedelssökning ([https://fimea.fi/sv/soiktjanster\\_och\\_forteckningar/lakemedelsoktjanst](https://fimea.fi/sv/soiktjanster_och_forteckningar/lakemedelsoktjanst)) kan man söka ett visst läkemedel eller en viss läkemedelssubstans, eller skapa listor med önskade närmare sökvillkor.

FPA:s läkemedelssökning ([www.kela.fi/samarbetspartner-lakemedelsersattningar-soiktjansten-for-](http://www.kela.fi/samarbetspartner-lakemedelsersattningar-soiktjansten-for-)

[lakemedel](#)) ger också information om läkemedlets pris och ersättningsbarhet.



# Receptläkemedel

## Resumé

### Vad är receptläkemedel?

- Receptläkemedel kan expedieras från apoteket endast mot en läkemedelsordination, dvs. ett recept, som är utskrivet av en läkare, veterinär, tandläkare eller en sjukskötare med begränsad rätt att ordinera läkemedel.
- Receptet görs upp elektroniskt. I undantagsfall, såsom under ett elavbrott, kan receptet skrivas ut på papper eller ges per telefon direkt till apoteket. Apoteket ändrar recepten till elektronisk form när förbindelserna fungerar.
- Receptbelagda läkemedel är alltid personliga.

### När behövs receptläkemedel?

- En sjukdom som behandlas med ett receptbelagt läkemedel kräver en diagnos som fastställs av en läkare. Till

exempel kan man inte själv avgöra om öronvärk kräver antibiotikum.

- Uppföljning behövs för att behandlingen ska lyckas. Läkaren bedömer om behandling behövs och om den är effektiv. Till exempel medicineringen av epilepsi varierar enligt läget i sjukdomen.
- Läkemedelsdosen måste fastställas individuellt. Till exempel för behandling av högt blodtryck kan en halv dos vara tillräcklig för en patient men inte för en annan.
- Läkemedel kan ha biverkningar, och därför bör användningen bedömas från fall till fall i förhållande till läkemedlets effekt.
- Läkemedel kan tillsammans med andra läkemedel ha akuta eller allvarliga interaktioner, vilkas möjlighet bör bedömas som en del av den totala medicineringen.

---

## Läkemedelsordination eller recept

Ett recept är en ordination av en läkare eller en sjukskötare med begränsad rätt att ordinera läkemedel som av apoteket ska expedieras till patienten. Receptet skrivs i elektronisk form, i undantagsfall skriftligt eller per telefon direkt till ett apotek. Då ser apoteket till att receptet omvandlas till elektronisk form.

Det elektroniska receptet sänds från läkaren till det riksomfattande Receptcentret. Då kunden besöker apoteket för att få sitt läkemedel, kontaktar apoteket Receptcentret och söker uppgifter om

läkemedlet som har ordinerats för patienten. Eftersom receptuppgifterna finns i det riksomfattande Receptcentret kan receptläkemedlet expedieras från vilket apotek som helst i Finland.

Då läkaren skriver ut en elektronisk läkemedelsordination får kunden på samma gång av läkaren en patientanvisning om läkemedlet i pappersform. För snabbare service kan kunden visa patientanvisningen på apoteket. Fördelarna med den elektroniska läkemedelsordinationen är bland annat att recepten förvaras skyddade samt en förbättrad kontroll av kundens läkemedel.

Vid användning av elektroniskt recept säkerställs läkarens identitet och rätt att ordinera läkemedel genom användning av en elektronisk kod. Datumet är viktigt eftersom receptet gäller i två år. Ett undantag till detta är i huvudsak läkemedel som påverkar det centrala nervsystemet, narkotika samt läkemedel som ordinerats med patientspecifikt specialtillstånd och för vilka receptet gäller ett år från förskrivningsdagen.

Läkemedelsanvändaren kan granska sina egna elektroniska recept i tjänsten MittKanta. Man loggar in i tjänsten med hjälp av ett elektroniskt certifikat, såsom nätbankskoder. MittKanta gör det möjligt att skicka en begäran om förnyat recept till hälso- och sjukvården. Vårdnadshavarna ser i tjänsten i regel receptuppgifterna för sina barn under 10 år. Ändringar i patientdatasystemen görs dock, vilket gör det möjligt för vårdnadshavaren att utträta ärenden för alla minderåriga på MittKanta. Den minderåriga har dock möjlighet att påverka hur hens uppgifter visas för vårdnadshavaren. MittKanta innehåller också andra hälsouppgifter, till exempel läkarens texter och laboratorieresultat.

## Val av läkemedel

Om läkaren finner att patientens sjukdom är sådan att medicinering behövs, kan läkaren för patienten rekommendera något egenvårdsläkemedel, receptläkemedel eller båda. Läkaren berättar för patienten varför medicineringen behövs och hur läkemedlet är till hjälp mot patientens sjukdom. Vanligen finns flera olika läkemedel eller läkemedelspreparat att tillgå för en enskild sjukdom. Läkarens rekommendation om medicinering bygger på allmänna vårdrekommendationer och på läkarens yrkeserfarenhet, men är alltid individuell. Också i doseringsanvisningarna beaktas vanligen till exempel patientens ålder, vikt samt övriga sjukdomar, i synnerhet njurarnas och leverns funktion.

Vid planeringen av medicineringen kontrollerar man att patienten inte är

allergisk mot det rekommenderade läkemedlet samt att läkemedlet kan användas samtidigt med patientens övriga sjukdomar eller övriga läkemedel. Det lönar sig att aktivt berätta för läkaren om man tidigare har fått biverkningar eller allergiska reaktioner av läkemedlet. Läkaren bör dessutom få reda på patientens samtliga kroniska sjukdomar och vilka recept- eller egenvårdsläkemedel patienten regelbundet använder samt eventuella kosttillskott. Läkaren berättar om eventuella biverkningar av läkemedlet.

Under samtalet har man en aktuell medicineringslista som stöd, dvs. en uppdaterad förteckning över alla läkemedelspreparat som patienten använder: receptmediciner som läkaren ordinerat, receptfria egenvårdsläkemedel, kosttillskott och vacciner. På listan antecknas utom namnet på preparatet också dosen och användningsändamålet (indikationen). Medicineringslistan kan vara skriven på papper eller elektroniskt underhållen.

## Förnyande av recept

Den elektroniska läkemedelsordinationen förnyas egentligen inte utan en ny ordination ges. Detta görs så att en ny elektronisk läkemedelsordination utfärdas för patienten på basis av den gamla läkemedelsordinationen som finns i Receptcentret. En förutsättning för förnyelse är att det har gått högst 28 månader sedan det ursprungliga receptet för två år skrevs ut eller högst 16 månader sedan receptet för ett år skrevs ut. Begäran om ett nytt elektroniskt recept kan riktas direkt till hälso- och sjukvårdens verksamhetsenhet eller alternativt till ett apotek som sänder begäran vidare till vederbörande verksamhetsenhet i hälso- och sjukvården.

Apoteket kan ta ut en avgift för förnyande av recept. Patienten kan få ett textmeddelande om huruvida begäran godkänts eller avslagits.



Den som förskriver läkemedlet kan förhindra att ett recept som sparats i Receptcentret förnyas bland annat på medicinska grunder. Avsikten är att uppge för apoteket och för andra läkare att läkaren som inledde medicineringen avsåg att den ska vara kortvarig eller ske bara en gång. Sådana behandlingar kan till exempel vara sömnmediciner som ordinerats för tillfällig sömnlöshet och som medför risk för att beroende utvecklas.

## Expedition av receptläkemedel

Till expeditionen av receptläkemedel på apoteket hör många åtgärder för kontroll av medicinerings säkerhet.

Apoteket börjar med att kontakta Receptcentret på elektronisk väg och söker uppgifter om läkemedlet som har ordinerats för patienten. För snabbare service kan kunden visa patientanvisningen på apoteket. Ett elektroniskt recept gäller i två år (eller i vissa fall i ett år, se avsnittet "Läkemedelsförskrivning eller recept").

Sedan kontrolleras saker som har att göra med läkemedlet, dvs. den av läkaren ordinerade doseringen och användningsändamålet. I detta skede kontrolleras även läkemedelsdosen. Om något är oklart i fråga om dosen, ringer man till läkaren som har ordinerat läkemedlet för att säkerställa den riktiga dosen. På apoteket informeras vidare om möjligheten att byta ut preparatet mot en förmånligare motsvarande produkt. Utbytet av ett läkemedelspreparat mot en motsvarande produkt kallas läkemedelsbyte eller generisk substitution.

När de nödvändiga frågorna har utretts fästs på förpackningen till läkemedelspreparatet en etikett med bruksanvisningen som läkaren skrivit på receptet. På apoteket kan man också kontrollera patientens totala mediciner till exempel med tanke på eventuella interaktioner, om apoteket känner till alla läkemedel som används. Också här är en

aktuell medicineringslista som kunden underhåller till stor hjälp.

På apoteket kontrolleras kundens rätt till direktersättning elektroniskt. Apoteket får från FPA aktuella uppgifter om ersättningsrättigheter som beviljats kunden och information om självrisktaket (läkemedelstaket) för årliga läkemedelsinköp har uppnåtts.

När läkemedlet expedieras på basis av en elektronisk läkemedelsordination ska den som köper läkemedlet bevisa på ett tillförlitligt sätt att hen har rätt att motta läkemedlet. Som en tillförlitlig redovisning räknas en patientanvisning som köparen har med sig, patientens FPA-kort, identitetsbevis eller körkort, med vilket köparen bevisar sig vara den person för vilken läkemedlet är ordinerat eller som har rätt att agera för patientens räkning.

En annan person kan hämta läkemedlen från apoteket om hen har med sig den personens FPA-kort som behöver läkemedlet och/eller patientanvisningen som skrivits på läkemedlen. När personen som avhämtar läkemedlet använder ett FPA-kort ska hen känna till uppgifterna om läkemedlet som avhämtas. För att sköta andra ärenden som hänför sig till ett elektroniskt recept på apoteket krävs en skriftlig fullmakt av patienten. Den som hämtar läkemedlet kan också beviljas en elektronisk fullmakt för apoteksärenden i Suomi.fi-webbtjänsten. Fullmaktsblanketten fås på apoteket.

För att uträtta ärenden på apoteket kan en fullmakt ges till en person som handlar för patientens räkning antingen för ett besök eller för tre år. Med en elektronisk fullmakt för apoteksärenden kan fullmakten ges för önskad tid, men för högst 25 år. På apoteket säkerställs identiteten hos den som uträttar ärenden för patientens räkning och rätten att uträtta ärenden för patientens räkning.

Vid expeditionen av läkemedlet till kunden går man ännu tillsammans igenom viktiga frågor om läkemedlets användning. På detta sätt vill man säkerställa att varje kund får



behövlig information om sitt läkemedel och i sista hand att medicineringen leder till önskat resultat.

För att få en så personlig rådgivning om läkemedlet som möjligt lönar det sig att vara aktiv på apoteket och framföra sin egen synpunkt på läkemedelsbehandlingen och sitt behov av information – till exempel egna önskemål och bekymmer om läkemedelsbehandlingen eller vardagliga problem med användningen av läkemedel.

## Läkemedelsutbyte och referensprissystem

Läkemedelsbytet syftar till att sänka patientens och samhällets läkemedelskostnader genom att gynna förmånliga preparat. På apoteket byts det av läkaren ordinerade läkemedlet ut mot ett förmånligare preparat på kundens begäran.

Fimea upprätthåller på sin webbplats en förteckning över inbördes utbytbara preparat. Alla läkemedel omfattas inte av läkemedelsbytet. Sådana läkemedel har utelämnats som inte med fullständig säkerhet kan bytas ut.

För de preparat som omfattas av läkemedelsbytet används det så kallade referenspriset vid beräkningen av FPA-ersättningen. Läkemedelsersättningen beräknas på försäljningspriset, då det köpta läkemedlets pris är det samma eller lägre än det fastställda referenspriset. Om patienten inte vill byta ut läkemedlet, betalar patienten skillnaden mellan försäljningspriset och referenspriset.

Läkaren kan på särskilda grunder förbjuda byte av läkemedlet. En sådan grund kan till exempel vara att patienten har flera andra läkemedel vilkas ändring skulle kunna förorsaka konfusion. Då får man läkemedelsersättningen utifrån försäljningspriset, även om det är högre än referenspriset.

## Mer information

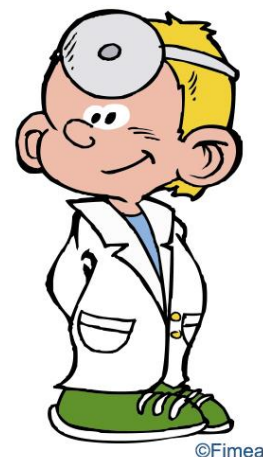
På det nationella hälsoarkivets Kansallinen Terveysarkisto (KanTa) webbplats

[www.kanta.fi/sv/medborgare](http://www.kanta.fi/sv/medborgare)) finns information om det elektroniska receptet och anvisningar för dess bruk. Samt

- information riktad särskilt till unga om MittKanta [www.kanta.fi/nuorille](http://www.kanta.fi/nuorille)
- anvisningar för att skicka begäran om förnyelse av recept [www.kanta.fi/ohjeita-uusimispyynnnon-lahettamiseen](http://www.kanta.fi/ohjeita-uusimispyynnnon-lahettamiseen) och
- om att uträtta ärenden för någon annans räkning [www.kanta.fi/asiointi-toisen-puolesta](http://www.kanta.fi/asiointi-toisen-puolesta)

På FPA:s webbplats ([www.kela.fi](http://www.kela.fi)) under punkten personkunder och insjuknande finns information om läkemedelsersättningar samt ([www.kela.fi/utbyte-av-lakemedel-och-referenspris](http://www.kela.fi/utbyte-av-lakemedel-och-referenspris)) information om referensprissystemet.

På Fimeas webbplats ([https://fimea.fi/sv/for\\_allmanhet/lakemedel\\_slista](https://fimea.fi/sv/for_allmanhet/lakemedel_slista)) finns information om läkemedelslistan och en utskrivbar mall för läkemedelslistan samt ([https://fimea.fi/sv/forsaljningstillstand/lake\\_medelsutbyte](https://fimea.fi/sv/forsaljningstillstand/lake_medelsutbyte)) en förteckning över sinsemellan utbytbara läkemedelspreparat.



©Fimea

# Egenvårdsläkemedel

## Resumé

### Vad är egenvårdsläkemedel?

- Egenvårdsläkemedel kan köpas utan recept.
- Egenvårdsläkemedlen är en del av egenvården. Till exempel kan symtomen på en vanlig förkylning lindras läkemedelsfritt genom vila, varma drycker och sugande av sockerfria halspastiller. Vid behov kan man också lindra symtomen med egenvårdsläkemedel.

### När kan man använda egenvårdsläkemedel?

- Symtomen visar tydligt på en lindrig och för egenvård lämplig sjukdom, att en läkares bedömning inte behövs. Till exempel feber i samband med flunsa kan sänkas med smärtstillande läkemedel.
- Symtomen är lindriga och övergående. Till exempel nästäppa i samband med flunsa kan lindras med nässpray.
- Läkaren har tidigare konstaterat behov av medicinering. Till exempel på grund av pollenallergi är det inte nödvändigt att varje år anlita en läkare, om besväret har förekommit tidigare och läkemedel som fås utan recept har varit lämpliga.
- Apoteket ger anvisningar om användningen av egenvårdsläkemedel och egenvård hemma. Vid behov hänvisar apoteket också till läkarmottagningen.

### Kan egenvårdsläkemedel vara skadliga?

- Även egenvårdsläkemedel kan ha biverkningar, precis som alla läkemedel.
- Skador kan orsakas av långvarigt bruk av egenvårdsläkemedel. Användning av nässpray som drar samman näsans slemhinnor kan förorsaka skador på slemhinnan eller leda till kronisk nästäppa. Detta kan inträffa hos vuxna och barn över 10 år, om sprayen används över 10 dagar och hos barn i åldern 2–10 år vid längre än 5 dagars användning.
- Ett långvarigt bruk av egenvårdsläkemedel kan dölja symtomen på en allvarigare sjukdom och fördröja läkarbesöket.
- Egenvårdsläkemedlen är inte lämpliga för alla:
  - Man kan ha läkemedelsallergi. Till exempel är allergi vanligt mot en salva innehållande bacitracin och neomycin som allmänt används för behandling av sår.
  - Somliga sjukdomar kan förhindra användning av läkemedel. För till exempel en del av dem som lider av astma kan antiinflammatoriska smärtstillande läkemedel orsaka ett anfall.
  - Läkemedlen har interaktioner med andra läkemedel. Till exempel förhindrar läkemedel mot halsbränna absorption av vissa antibiotika.

## Expedition av egenvårdsläkemedel

En av apotekens centrala uppgifter är att vägleda kunderna i egenvård och att vid behov råda dem att uppsöka en läkare. Rådgivning i användning av egenvårdsläkemedel är också en viktig del av apotekens verksamhet.

I samband med försäljning av egenvårdsläkemedel kan apotekspersonalen ställa frågor till kunden. Syftet med dessa är att säkerställa att läkemedlet är lämpligt för besväret i fråga, att eventuella hinder för användning har beaktats och att läkemedlet är säkert för användaren och att preparatet lämpar sig för klientens övriga medicinering. Till exempel kan personer som använder blodförtunnande läkemedel (warfarin) inte använda antiinflammatoriska analgetika (till exempel ketoprofen, ibuprofen, eller acetylsalicylsyra). Antiinflammatoriska smärtstillande läkemedel lämpar sig inte heller för en del astmapatienter.

Det finns också egenvårdsläkemedel som kräver extra rådgivning och som inte får expedieras på apotek utan läkemedelsrådgivning. Sådana läkemedel är smärtstillande läkemedel (naproxen), akutpreventivmedel (levonorgestrel och ulipristalacetat), migränläkemedel (sumatriptan), tandkräm med hög fluoridhalt samt orlistat för behandling av fetma.

Vid valet av egenvårdsläkemedel lönar det sig att berätta om sina symtom och deras eventuella orsaker så exakt som möjligt,

vilka erfarenheter man har av tidigare använda läkemedel, vilka andra läkemedel man använder och om man är allergisk mot något läkemedel.

Sedan ett lämpligt läkemedel har valts, samtalar man med kunden om det aktuella läkemedlets användning, hur länge man kan använda läkemedlet utan avbrott eller i vilken situation det är skäl att konsultera en läkare.

Apotekspersonalen kan också berätta om medicinfri behandling som stöder läkemedelsbehandlingen. Sådana egenvårdsåtgärder kan till exempel vid flunsa vara vila, inandning av ånga eller att dricka tillräckligt med vätska. För att säkerställa rätt användning av läkemedlet är det bra att också själv vara aktiv så att inget är oklart i fråga om läkemedlets bruk.

## Mer information

Information om egenvårdsläkemedel som kräver tilläggsrådgivning finns på Fimeas webbplats

(<https://fimea.fi/sv/apotek/egenvardslakemedel-som-kraver-extra-radgivning>).

I Fimeas läkemedelssökning (<https://fimea.fi/sv/soktjanster-och-forteckningar/lakemedelsoktjanst>) kan man söka ett visst läkemedel eller en viss läkemedelssubstans, eller skapa listor med önskade närmare sökvillkor.

FPA:s läkemedelssökning ([www.kela.fi/samarbetspartner-lakemedelsersattningar-soktjansten-for-lakemedel](http://www.kela.fi/samarbetspartner-lakemedelsersattningar-soktjansten-for-lakemedel)) ger också information om läkemedlets pris och ersättningsbarhet.

# Vitaminer, mineralämnen och spårämnen

## Resumé

**Vitaminer, mineralämnen och spårämnen är för organismen nödvändiga föreningar som kontinuerligt behövs i små mängder för att uppehålla hälsan.**

- En mångsidig föda är den bästa garantin för ett tillräckligt intag av vitaminer samt mineral- och spårämnen. Då är det egentligen inte nödvändigt att inta vitaminpreparat.
- Man har inte konstaterat att någon extra nytta skulle uppnås genom ett större intag av vitaminer.
- Finländare får i allmänhet tillräckligt mycket vitaminer samt mineral- och spårämnen av födan.
- Ett alltför litet intag av vitaminer kan leda till bristtillstånd som numera är mycket sällsynta i Finland. Brister förekommer närmast endast i intaget av D-vitamin samt folsyra och järn (särskilt hos kvinnor).

**Klassificering av vitamin-, mineralämnes- och spårämnespreparat som läkemedel eller kosttillskott**

- Ett vitamin-, mineralämnes- eller spårämnespreparat klassificeras som ett läkemedel då det används för att behandla eller förebygga en sjukdom eller för att lindra sjukdomssymtom. Preparatet omfattas då av läkemedelsövervakningen.
- Övriga vitamin-, mineralämnes- och spårämnespreparat är kosttillskott och omfattas av livsmedelstillsynen.

**En brist på vitaminer samt mineralämnen och spårämnen kan bero på:**

- ensidiga kostvanor
- bantning
- specialdieter (t.ex. vegetarisk kost, vegankost)
- sjukdomar (t.ex. sjukdomar i matsmältningskanalen)
- uppväxtfasen hos barn och unga
- graviditet och amning
- fysiskt ansträngande motion.

**Vitaminerna uppdelas i vattenlösliga och fettlösliga**

- Förråden av vattenlösliga vitaminer (B-vitaminer och C-vitamin) i organismen är små och man bör därför få av dem dagligen.
- Fettlösliga vitaminer (A- D-, E- och K-vitaminer) lagras däremot i organismen, och därför visar sig bristtillstånden först efter en lång tid.

**Mineral- och spårämnen**

- Mineral- och spårämnen är mineraler som förekommer i naturen och som är nödvändiga för organismens funktion.
- De viktigaste mineralämnena är kalcium, kalium och magnesium.
- Spårämnen kallas sådana mineralämnen av vilka man dagligen behöver endast en liten mängd.
- Det viktigaste spårämnet är järn.

## Vattenlösliga vitaminer

### B1-vitamin (tiamin)

B1-vitamin behövs för kolhydratomsättningen samt för nervsystemets och muskulaturens funktion. De bästa B1-vitaminkällorna är köttprodukter, ägg, bröd och spannmålsprodukter, nötter och baljväxter. Brist på B1-vitamin förekommer huvudsakligen bara hos alkoholister. Bristssymtom är brist på aptit, förstoppning, muskelsvaghet, förvirring, minnesproblem och depression.

### B2-vitamin (riboflavin)

B2-vitamin behövs i organismens ämnesomsättning. Det inverkar också på slemhinnornas funktion i munnen och ögonen. Proteinrika födoämnen, såsom mjölkprodukter och kött, är de viktigaste B2-vitaminkällorna. Bristssymtom är sår i mungiporna och munnen samt utslag i ansiktet.

### B3-vitamin (niacin)

B3-vitaminet inverkar på omsättning av fetter, kolhydrater och proteiner. Dessutom behövs vitaminet för hudens och slemhinnornas funktion. B3-vitamin får man av köttretter, ägg, bröd och spannmålsprodukter samt av nötter. Brist på B3-vitamin förekommer i Finland närmast hos alkoholister. Bristssymtom är hudsymtom, brist på aptit, yrsel och problem i matsmältningskanalen.

### B6-vitamin (pyridoxin)

B6-vitaminet deltar i organismens ämnesomsättning och tillgången till detta vitamin är särskilt viktig för nervsystemets, hjärnans och musklernas funktion samt för att blodkroppar skall bildas. Bra B6-vitaminkällor är kött- och äggretter samt bröd och spannmålsprodukter. Briststillstånd med tillhörande störningar i skelett och nervsystem är mycket sällsynta.

### Folsyra

Folsyra behövs för att röda blodkroppar skall bildas. Den inverkar gynnsamt på fostrets utveckling och därför bör man få tillräckligt med folsyra under graviditeten. Folsyran behöver B12-vitamin för att fungera. I födan får man folsyra av fullkornssäd, grönsaker, frukter och bär. Brist på folsyra kan förorsaka anemi.

### B12-vitamin (kobalamin)

B12-vitamin behövs för förnyelse av cellerna, särskilt i blodkropparnas och nervcellernas funktion. Det fungerar som antioxidant i reaktioner som har att göra med organismens ämnesomsättning. Kött- och mjölkprodukter samt fisk hör till de viktigaste B12-vitaminkällorna. I organismen lagras B12-vitamin i en mängd som motsvarar flera års behov och därför är brist sällsynt. En vegetarisk diet kan göra personen mottaglig för ett bristtillstånd. I samband med vissa sjukdomar kan absorptionen av B12-vitamin minska eller vara bristfällig. En brist på B12-vitamin förorsakar anemi.

### C-vitamin (askorbinsyra)

C-vitaminet påverkar organismens motståndskraft och bidrar till uppbyggnad av skelettet och tänderna. Det fungerar också som antioxidant och skyddar således organismen mot oxidation. De bästa C-vitaminkällorna är grönsaker, bär, frukt och potatis. C-vitamin har tillsatts i en del livsmedel för att förhindra oxidationsreaktioner. Ett för litet intag av C-vitamin förorsakar trötthet och mottaglighet för infektioner. En långvarig brist på C-vitamin kan också leda till skörbjugg, som numera förekommer mycket sällan.

## Fettlösliga vitaminer

### A-vitamin och betakaroten

A-vitaminet är särskilt viktigt för synförmågan samt för hudens och slemhinnornas funktion. Det bidrar också till att upprätthålla motståndskraften. De bästa A-vitaminkällorna är grönsaker (särskilt morot och spenat), mjölkprodukter, lever och näringsfetter. En brist på A-vitamin visar sig som hudtorka och sårbildning samt som försvagad syn. Ett för stort intag kan under graviditeten leda till att fostret missbildas, vilket gör att gravida avråds från att äta lever. Betakaroten är ett färgämne som förekommer i frukt och grönsaker och som fungerar som antioxidant i organismen. Betakaroten kan vid behov omvandlas till A-vitamin i organismen och på så vis få till stånd en tillräcklig vitaminförsörjning.

### D-vitamin

Ett tillräckligt intag av D-vitamin är viktigt för skelettets och tändernas utveckling. Det har också visat sig ha flera andra gynnsamma effekter på hälsan. De bästa D-vitaminkällorna är fisk, mjölkprodukter, ägg samt vitaminerade margariner och lättmargariner. Förutom förekomsten i näringen uppstår D-vitamin genom solens inverkan på huden. På grund av den ringa förekomsten av solljus i Finland rekommenderas ett dagligt tillskott av D-vitamin året runt för barn (0–2 år: 10 mikrogram; 2–17 år: 7,5 mikrogram) och för äldre personer (över 75 år: 20 mikrogram). Vuxna borde använda D-vitamin (10 mikrogram) under oktober-mars.

En brist på D-vitamin kan hos barn leda till rakit (skörhet i skelettet och störningar i tillväxten) och hos vuxna till ett mjuknande skelett, som senare kan uppträda som osteoporos. Man kan inte få för mycket D-vitamin av föda och solljus. Däremot kan en överdriven användning av kosttillskott leda till förgiftningssymtom som visar sig som brist på aptit, illamående, huvudvärk och hos barn som långsammare tillväxt.

### E-vitamin

E-vitaminet är en antioxidant som är ett viktigt ämne för organismens cellmembraner. Bra E-vitaminkällor är vegetabiliska oljor (särskilt solrosolja), fullkornssäd, nötter och ägg. Bristtillstånd är sällsynta, men kan uppträda hos prematurbarn och hos vuxna i samband med störningar i fetters absorption.

### K-vitamin

K-vitaminet är ett viktigt vitamin som behövs för blodets koagulering. Organismen förmår producera en del av sitt behov av K-vitamin i tarmkanalen. Största delen av behovet fylls ändå av näringen som t.ex. gröna bladväxter (bl.a. spenat, broccoli och bladkål), vegetabiliska oljor och lever. Nyfödda barn ges en injektion av K-vitamin, emedan det K-vitamin som fås ur modersmjölken inte räcker till för att fylla den nyföddas behov av K-vitamin. Ett tillstånd av brist på K-vitamin som resulterar i störningar i blodets koagulering är sällsynt.

## De viktigaste mineral- och spårämnena

### Kalcium (Ca)

Kalcium är ett centralt ämne för uppbyggnad av skelettet. Det har en viktig roll också i musklernas funktion och i regleringen av blodtrycket. Mjölkprodukter är bra kalciumkällor. Behovet av kalcium är störst hos barn i växande ålder samt under graviditet och amning. För att kalcium skall absorberas i organismen bör intaget av D-vitamin och magnesium vara tillräckligt stort. Brist på kalcium kan leda till benskörhet, medan ett alltför stort intag kan medverka till uppkomsten av njursten.

### Kalium (K)

Kalium deltar tillsammans med natrium i regleringen av organismens vätskebalans. Kalium behövs dessutom för upprätthållandet av musklernas och nervernas funktion. Finländarnas viktigaste kaliumkällor är potatis och grönsaker samt mjölk- och köttprodukter. Brist på kalium,

som kallas hypokalemi, förekommer närmast bara hos dem som använder diuretika, dvs. vätskedrivande läkemedel. Den yttrar sig som muskelsvaghet och hjärtsymtom.

### **Magnesium (Mg)**

Magnesium är ett för människan nödvändigt mineralämne, som behövs för nervsystemets och muskulaturens funktion. Goda magnesiumkällor i födan är bröd och spannmålsprodukter samt nötter och baljväxter. Bristtillstånd förekommer hos dem som använder diuretika och hos alkoholister samt hos dem som ägnar sig åt fysiskt ansträngande motion. Symtom på brist är muskelkramper, sendrag samt störningar i nervsystemets och muskulaturens samverkan. Ett alltför stort intag är inte farligt för personer med normal njurfunktion.

### **Järn (Fe)**

Järnet hör till gruppen spårämnen. Järn är en viktig strukturell del i hemoglobinet och deltar i transporten av syre i blodet. De bästa järnkällorna är kött, inälvor och fullkornssäd. Järnets absorption förstärks av C-vitamin och försvagas av kaffe, te och mjölkprodukter. Järnbrist förorsakar anemi, som visar sig i form av trötthet, kraftlöshet och blekhet.

## **Mer information**

På Livsmedelsverkets webbplats ([www.ruokavirasto.fi/sv/livsmedel3/halsofarmjande-kost/narings--och-matrekommendationer/](http://www.ruokavirasto.fi/sv/livsmedel3/halsofarmjande-kost/narings--och-matrekommendationer/)) finns näringsrekommendationer för hela befolkningen.

På webbplatsen Fineli® som upprätthålls av näringsenheten hos Institutet för hälsa och välfärd (<https://fineli.fi/fineli/sv/index>) finns det en databank om livsmedlens sammansättning.



# Kosttillskott

Avsikten med kosttillskott är att komplettera kosten med de näringsämnen eller andra ämnen som ingår i preparatet.

Kosttillskotten kan innehålla vitaminer eller mineraler eller andra ämnen som har en näringsmässig eller fysiologisk effekt. Sådana kan bland annat vara fibrer, aminosyror, näringsfetter, fettsyror och kolhydrater samt växter, örter eller mikrober.

Kosttillskott är livsmedel och omfattas därför av livsmedelslagstiftningen. Tillsynen över dem ankommer på Livsmedelsverket. De saluförs genom att anmäla dem till Livsmedelsverket. En anmälan innebär inte att Livsmedelsverket skulle ha bedömt eller godkänt produkten. Övervakningen efter lanseringen på marknaden sker genom stickprov. Kosttillskott säljs i regel i livsmedelsaffärer och hälsoproduktaffärer.

Kosttillskottens effekt och säkerhet behöver inte påvisas, men de får inte heller vara skadliga för hälsan. Även kosttillskott kan ha interaktioner tillsammans med läkemedel. Därför är det alltid skäl att nämna användningen av kosttillskott för läkare och apotek – och det lönar sig att anteckna de kosttillskott som används i den aktuella läkemedelslistan.

## Mer information

På Livsmedelsverkets webbplats ([www.ruokavirasto.fi/sv/](http://www.ruokavirasto.fi/sv/), under Livsmedel – Instruktioner för konsumenter – Marknadsföring – Tro inte på humbug) finns mer information om vilseledande marknadsföring av livsmedel.

På Livsmedelsverkets webbplats ([www.ruokavirasto.fi/sv/](http://www.ruokavirasto.fi/sv/), under Livsmedel - Instruktioner för konsumenter - Säkra sätt att använda livsmedel - Kosttillskott) finns dessutom information om kosttillskott och även råd för konsumenterna om användningen av kosttillskott.



©Fimea



# Läkemedlets livscykel

Liksom vilken produkt som helst har också läkemedlet en livscykel. Hur når man fram från molekylens upptäckt till läkemedlet? Vad händer innan man får ett läkemedel från apoteket? Hur lång tid tar utvecklingen av ett läkemedel och vad kostar den?

## Läkemedelsmolekylen

De flesta läkemedel är kemiska molekyler eller föreningar av sådana. Molekylens utveckling från en kemisk förening bland miljoner andra till ett läkemedel på den tuffa läkemedelsmarknaden börjar vanligen med upptäckten att ämnen av ett visst slag verkar på ett lovande sätt. Läkemedelskemisten sällar vid datorn ur hundratusentals liknande molekyler fram sådana som på grund av sin struktur kan bedömas som aktiva på ett motsvarande sätt. Det är långt ifrån varje lovande molekyl som blir ett läkemedel.

Läkemedelsmolekylerna patenteras vanligen genast efter upptäckten och rentav innan man har fått säkerhet om deras användbarhet. Ett allmänt patentskydd är giltigt i 20 år, av vilka åtminstone 10–15 år går åt till utvecklingen av läkemedlet innan man får försäljningstillstånd. Lagen garanterar för varje läkemedel som innehåller en ny molekyl ett skydd på minst åtta år mot synonymläkemedel. Under hela denna tid slukar utvecklingsarbetet enorma mängder av pengar utan någon visshet om framgång.

## Hjälp av bioteknologin

Biokemins, bioteknologins och genteknologins utveckling har varit till en väldigt stor hjälp för framställningen av läkemedel. Kunskapen om organismens funktioner och orsakerna till sjukdomar är till nytta då forskningsresurser allokeras. Antalet läkemedel som har tillverkats med hjälp av bioteknologi ökar snabbt. Proteiner som fungerar som receptorer och enzymer är centrala förmedlare av läkemedlets

effekter i organismen. Därför är det rentav möjligt att med kännedom om proteiners struktur skraddarsy helt nya molekyler för medicinskt bruk. Bioteknologiskt framställda antikroppar är speciellt intressanta, emedan man med deras hjälp får läkemedlets verkan att inriktas på det exakt rätta stället.

## Läkemedelsforskningens faser

Arbetet med att utveckla ett läkemedel sker i många faser. Läkemedelsforskningen startar numera allt oftare från datorn. Till detta hänvisas med uttrycket "in silico" som betyder "i kisel" eller "i silicium". Observationer som gjorts med dator verifieras i provrör (i forskningslaboratorier), "in vitro" ("i glas"). Om de föregående faserna har gett positiva resultat, kan man övergå till forskning i levande system, "in vivo" ("i livet"), först med celler, sedan med försöksdjur och till sist med människor.

Med en effektiv dator och ett för uppgiften utvecklat program kan man använda screening på stora mängder lovande molekyler, av vilka endast de bästa förs vidare till tyngre och dyrare forskning. Därmed behöver inte alla molekyler tillverkas på riktigt, utan bara finnas som mallar i datorn.

Det är viktigt att i provrör verifiera observationer från datorbaserad läkemedelsdesign. Med datorbaserad läkemedelsdesign kan man huvudsakligen utesluta sådana molekyler som troligen inte har den önskade effekten. Datorn ger dock inte något tillförlitligt svar på frågan om en molekyl med säkerhet har önskad effekt eller om den kan ha oönskade biverkningar.

Cellodlingar är de första testningsobjekt som påminner om levande system på vilket en ny läkemedelskandidat testas. I följande etapp övergår man till forskning med försöksdjur. Undersökningar som görs på cellodlingar och försöksdjur kallas pre- eller icke-kliniska studier. Först efter dessa

övergår man till prövning med människor, dvs. till kliniska studier.

### **Prekliniska prövningar**

Av cellundersökningar får man den första uppfattningen om läkemedlets effekt i levande celler. Med deras hjälp kan man också utreda de mekanismer, på vilka å ena sidan läkemedlets effekter och å andra sidan dess utsöndring eller avlägsnande ur organismen är baserade. Cellodlingar bildas alltid av celler av en viss typ och därför motsvarar de inte de invecklade biologiska systemen. Av de tusentals lovande molekyler som är med från början uppnår bara några hundra molekyler detta skede. I genomsnitt är det endast en molekyl som blir ett läkemedel på marknaden.

Med djurförsök vill man först och främst förutsäga läkemedlets säkerhet hos människan. Med dessa försök tar man reda på läkemedlets toxicitet i stora doser, eventuella cancerrisker och eventuella nackdelar för embryots eller fostrets utveckling. Av djurförsöken framgår också om läkemedlets effekt är tillräcklig och hur läkemedlet beter sig i organismen. De ger också tips om en lämplig dos. Man får mycket information av undersökningar med försöksdjur, men inte ens med stöd av dem kan man dra exakta slutsatser om läkemedlets effekter på människan.

Innan djurförsöken kom med i läkemedlens utveckling förorsakade läkemedel allvarliga medicinska katastrofer. Numera används försöksdjur i läkemedelsprövningar, men man strävar efter att minimera användningen av dem. Man använder datorbaserad läkemedelsdesign och cellodlingar så långt som möjligt för att undvika onödiga undersökningar med försöksdjur. Användning av försöksdjur bör alltid motiveras noga och man bör beakta de noggranna etiska bestämmelserna i undersökningarna. Djurförsök är emellertid nödvändiga emedan man inte kan övergå direkt från cellförsök till försök med människan.

Samtidigt som man undersöker läkemedelskandidatens förmåga att producera önskade resultat i celler och hos försöksdjur undersöks i ett annat laboratorium också läkemedlets fysikaliska och kemiska egenskaper. Undersökningar görs utifrån molekylens struktur, löslighet i olika slags lösningsmedel, syntessätt, smältpunkt, syra-baskaraktär och många andra egenskaper. Denna forskningsinformation tjänar som grund då man eventuellt senare producerar ett användbart läkemedelspreparat av läkemedlet.

### **Kliniska prövningar**

De första försöken med ett nytt läkemedel på människor görs oftast på friska frivilliga försökspersoner. I denna fas finns redan säker kunskap om att läkemedlet ger den önskade effekten i organismen. Det finns dock ingen säkerhet om huruvida effekten är tillräcklig i förhållande till eventuella skadliga biverkningar. Det är verkligt få läkemedel som når såhär långt och det har nu gått minst fem år sedan molekylerna upptäcktes.

I de första kliniska undersökningarna (som kallas fas I) är bara några få personer med. Hittills har man inte ännu gjort komplexa läkemedelsformer av läkemedlet, utan det ges i en så enkel form som möjligt. Den dos som används är så liten att den är tillräckligt säker för försökspersonerna.

I de första försöken med människor utreds först och främst läkemedlets beteende i organismen: hurdana halter kan uppmätas i blodet efter att läkemedlet har getts, till vilka vävnader når läkemedlet fram i organismen, behandlas det på något sätt av organismen innan det avlägsnas, vilken väg lämnar det slutligen organismen och hur lång tid tar avlägsnandet i anspråk? Detta område av forskningen kallas farmakokinetik. Samtidigt studeras läkemedlets verkningsmekanismer på cellnivå och på målorganen för läkemedlet. Detta och det följande skedet har att göra

med farmakodynamiken, dvs. hur läkemedlet påverkar kroppen.

I den andra fasen (fas II) ökas antalet friska försökspersoner i studierna till tiotals eller rentav hundratals personer. Med studierna säkerställs de resultat man fått med ett mindre antal personer. I dessa undersökningar fastställs också lämplig dosering och lämpligt sätt för intag av läkemedlet. Dessa saker ska tas upp i senare, verifierande undersökningar.

Studierna i den tredje fasen (fas III) är de mest kritiska och dyraste. I dessa studier tar man med hjälp av frivilliga patienter, alltså sjuka försökspersoner reda på läkemedlets effekt och säkerhet. Då deltar vanligtvis tusentals patienter. Forskningen utförs till exempel på forskningsinstitut och sjukhus runt om i världen. Om läkemedelsmolekylen visar sig vara ineffektiv eller farlig i denna fas, är detta ett allvarligt bakslag för läkemedelsfabriken, emedan man redan har satsat tiotals eller hundratals miljoner euro och utvecklingen ofta har tagit över ett decennium i anspråk.

## Från läkemedel till läkemedelspreparat

Redan då försöken med djur pågår börjar man på läkemedelsfabrikens farmaceutiska avdelning arbeta på att tillverka läkemedlet till ett läkemedelspreparat. Med hjälp av resultaten från djur- och människoförsöken samt farmaceutiskt kunnande utformas av läkemedlet ett för ändamålet lämpligt preparat i en eller flera läkemedelsformer. Läkemedelsformen inverkar till exempel på läkemedlets absorptionshastighet och på vilken väg preparatet intas. Medan dosformer utvecklas börjar man också göra hållbarhetsundersökningar. Den gren av vetenskapen som undersöker olika sätt att göra ett läkemedel effektivt och säkert för medicinering går under namnet biofarmaci.

### Till industriell produktion

Den industriella produktionen av ett läkemedelspreparat ställer vissa krav på

preparatet. Mängderna av läkemedel och hjälpämnen i en tablett bör vara tillräckligt stora för att man skall kunna pressa en tablett av dem. Pulvret får inte fastna i maskinernas trattar och rör, utan bör flyta fram smidigt. Till produktionsskalan övergår man långsamt via pilotfaser och provsatser. Då den sista fasen av de kliniska prövningarna börjar behövs redan sammanlagt hundratusentals doser av det nya läkemedelspreparatet.

Biotekniskt framställda läkemedel produceras i bakterier eller djurceller till vilka en gen som kodar det önskade ämnet har överförs. Cellerna förökar sig och flyter omkring i sin näringsvätska samt producerar det önskade proteinet. En sådan produktionsprocess kräver en särskilt noggrann uppföljning. I ett lämpligt skede rengörs läkemedlet, varefter utvecklingen av läkemedelspreparatet börjar. Läkemedel som framställs bioteknologiskt ges vanligen som en injektion eller infusion upplöst i en större mängd vätska.

### Försäljningstillstånd för eller registrering av läkemedel

Ett läkemedel ska ha ett giltigt försäljningstillstånd eller en registrering innan preparatet får säljas till konsumenterna. Med försäljningstillståndssystemet vill man säkerställa att alla läkemedel som kommer ut på marknaden uppfyller kvalitetskraven och att de är effektiva och säkra. I samband med ansökan presenteras för Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea, som är den myndighet som beviljar försäljningstillstånd och registreringar i Finland, en enorm mängd forskningsresultat (vanligen tiotusentals eller hundratusentals sidor), vilka har uppstått under pågående forskning och produktutveckling. Att lämna in en ansökan om försäljningstillstånd är en milstolpe av stor betydelse för den som har utvecklat läkemedlet. För detta ändamål har hundratals årsverken utförts och hundratals miljoner euro satsats på projektet.

Då försäljningstillstånd för ett läkemedel övervägs, går ett stort antal experter igenom resultaten från samtliga forskningskedjen. De begär ytterligare utredningar och framlägger sedan ett förslag om godkännande eller avslag av preparatet. I samband med beviljandet av försäljningstillståndet eller registreringen bedöms också den information som senare ska presenteras för hälso- och sjukvårdspersonalen samt läkemedlets användare. Samma information används dessutom för marknadsföringen av läkemedlet. Den information som ska presenteras för hälso- och sjukvårdspersonalen har sammanförts i en produktresumé.

Den information som är avsedd för läkemedlets användare trycks på en bipacksedel som finns i läkemedelsförpackningen. I detta skede granskas också övriga anteckningar på läkemedelsförpackningen. Denna förhandsövervakning utgör grunden för läkemedelssäkerheten.

## Läkemedlet på marknaden

När ett positivt beslut om försäljningstillstånd eller registrering fattas inleds produktionen och marknadsföringen i allmänhet omedelbart. Man vill att konsumenterna så snabbt som möjligt ska få höra om det nya läkemedlet. Hur läkemedlet kommer att vinna fotfäste i vården av den i fråga varande sjukdomen avgörs av marknadsförarens ansträngningar, användarnas erfarenheter och i fråga om receptläkemedel av läkarnas erfarenheter av läkemedlets betydelse i vården.

Lagen garanterar dataskydd för ett preparat som innehåller ett nytt läkemedel, d.v.s. ensamrätten till försäljning av läkemedlet för innehavaren av försäljningstillståndet under minst åtta år efter att försäljningstillståndet beviljats. Under den tiden gäller det att återfå lejonparten av de investeringar som har gjorts i utvecklingen av läkemedlet. Då dataskyddet inte längre är

giltigt kan konkurrenter marknadsföra synonympreparat och biosimilarpreparat, ifall detta inte förhindras av patentet för läkemedlet.

## Uppföljning och tilläggforskning

Forskningen om läkemedelspreparatet upphör inte med att ansökan om försäljningstillstånd inlämnas, inte heller med att tillstånd beviljas eller ens med att det nya läkemedlet lanseras på marknaden. Fimea kan fordra att innehavaren av försäljningstillståndet utför sådana tilläggsundersökningar som anses vara behövliga. Med hjälp av dessa kan till exempel någon viss omständighet i fråga om läkemedlets säkerhet utredas.

Innehavaren av läkemedlets försäljningstillstånd och registrering bör föra bok över bland annat samtliga skadliga biverkningar av preparatet. Informationen om allvarliga biverkningar ska också utan dröjsmål ges till tillsynsmyndigheterna för läkemedel. Innehavarna av försäljningstillståndet och registreringen sammanställer de rapporterade biverkningarna i säkerhetsöversikter, vilka sänds till myndigheterna, i Finland till Fimea, med jämna mellanrum, till en början med ett halvt års intervall. Uppföljningen behövs därför att sällsynta biverkningar till exempel kan visa sig först då tillräckligt många patienter har använt läkemedlet under en tillräckligt lång tid.

Tillverkaren bedriver forskning också för att utveckla nya läkemedelsformer av sitt läkemedel i syfte att underlätta dess användning. Man undersöker också andra användningsmöjligheter för läkemedlet.

## Biverkningsregister

Man samlar i Fimeas och Europeiska läkemedelsmyndighetens biverkningsregister information om biverkningar som har förekommit i Finland. Detta är ett riksomfattande register, till vilket läkare, tandläkare, provisorer och farmaceuter anmäler läkemedlets biverkningar. Även läkemedlets användare

kan rapportera biverkningar direkt till Fimea.

Man uppmanar alla att till registret särskilt anmäla biverkningar av nya läkemedel och över huvud taget rapportera allvarliga biverkningar. Särskilt oväntade, dvs. tidigare okända biverkningar, är viktig information i registret.

Inom Europeiska unionen har man infört ett förfarande för läkemedel som ska övervakas ytterligare. Sådana läkemedel identifieras med hjälp av en svart triangel i bipacksedeln och mening ” Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning”. Det finns vanligtvis mindre information om dessa läkemedel än om andra läkemedel till exempel på grund av att de är nya. Anmälningar om biverkningar av misstänkta biverkningar önskas särskilt för sådana läkemedel som omfattas av ytterligare uppföljning.

Om användaren av ett läkemedel misstänker att det förorsakar biverkningar, borde han eller hon berätta om dem för sin läkare, emedan det kan vara skäl att ändra medicineringen. Också på apoteket kan man begära råd i frågor om biverkningar.

Trots att en omfattande dokumentation om läkemedlet behövs för försäljningstillstånd och registrering, har man då läkemedlet kommer ut på marknaden endast tusentals användares erfarenhet att tillgå. Likväl kan läkemedelsmarknaden globalt omfatta miljoner eller tiotals miljoner användare. I denna mängd kan det förekomma patientgrupper, för vilka läkemedlet inte är lämpligt och läkemedlet kan även uppvisa interaktioner som inte har framkommit i den kliniska forskningens kontrollerade förhållanden. Det kan sägas att först när ett läkemedel har varit på marknaden minst fem år, lär man känna till dess egenskaper och hur det fungerar i behandling av sjukdomar. Ny information kommer dock fram också efter denna tid.

### **Investeringar skall löna sig**

Utvecklingen av en molekyl till ett läkemedel kostar hundratals miljoner euro och tar över

tio år i anspråk. En lyckad läkemedelsutveckling och god marknadsföring av slutprodukten är dock produktiv affärsverksamhet. Kostnaderna för ofullbordade projekt inom läkemedelsutvecklingen betalas i prisen på de läkemedel som kommer ut på marknaden. Lejonparten av eurobeloppen för läkemedel, ungefär 63 procent, fördelas faktiskt mellan läkemedelsindustrin och partihandeln. Apotekens andel är ungefär 21 procent. Resterande 16 procent går till staten via apoteksskatten som betalas av apoteken samt via läkemedelsmomsen.

### **Snedvridningar i utvecklingen av läkemedel**

I utvecklingen av läkemedel förekommer också snedvridningar, emedan investeringarna inriktas på sådana läkemedel som förväntas ge stor avkastning. Sådana läkemedelsgrupper är till exempel läkemedlen för stora folksjukdomar och de så kallade välfärdsmedicinerna, såsom potensläkemedlen.

I behandlingen av sällsynta sjukdomar kan problem uppstå, eftersom man inte nödvändigtvis utvecklar tillräckligt med läkemedel för dessa. Lagstiftningen i EU erbjuder drivfjädrar för utveckling av läkemedel mot sällsynta sjukdomar samt mot sjukdomar hos barn. Svårigheter uppstår också då antalet sjuka är stort men patienterna inte har köpkraft. I Finland betalas den största delen av läkemedelsräkningen av skattebetalarna via sjukhusens läkemedelsanvändning och systemet med läkemedelsersättningar.

Läkemedelsförsörjningen i utvecklingsländerna är en utmaning, emedan man där inte har råd att betala för läkemedlen. I utvecklingsländerna dör miljontals människor till exempel i malaria, men då malarian inte är de utvecklade ländernas problem, är läkemedelsfabrikerna inte intresserade av att ta fram läkemedel mot sjukdomen. Utvecklingen och produktionen av läkemedel är affärsverksamhet liksom allting annat. Det

är möjligt att effektivt påverka läkemedlens pris genom att öka konkurrensen på läkemedelsmarknaden. Detta sker effektivt i fråga om synonymläkemedel och biologiska läkemedel med hjälp av biosimilarläkemedel.

### **När försvinner ett läkemedel från marknaden?**

Läkemedlens livslängd på marknaden varierar; de äldsta läkemedlen har funnits på marknaden i över hundra år, de yngsta i mindre än tio år. Ett läkemedel kan försvinna från marknaden av olika orsaker. För behandlingen av en sjukdom kan nya behandlingsformer utvecklas och då åsidosätts de gamla läkemedlen. Då erfarenheten av användningen ökar kan man märka att ett läkemedel förorsakar

akuta eller allvarliga biverkningar eller kombinerade verkningar, varvid läkemedelsmyndigheterna, i Finland Fimea, kan återkalla läkemedlets försäljningstillstånd eller registrering, först för en viss tid och vid behov permanent. På grund av problem med säkerheten kan ett läkemedel mista sitt försäljningstillstånd eller sin registrering bara en kort tid efter att det beviljats. Fimea kan också låta bli att bevilja försäljningstillståndet eller registreringen i de normala femårsbedömningarna, om ett läkemedel inte längre uppfyller de tidsenliga kraven på effektivitet och säkerhet. Också läkemedelsfabriken kan bedöma åtgången på sin produkt och besluta att det inte lönar sig att ansöka om ett nytt försäljningstillstånd eller ny registrering för produkten.