

## Lääkkeiden haittavaikutukset

Lääkärikirja Duodecim

25.1.2022

*Duodecim lääketietokannan toimitus*

- Lääkkeen haittavaikutuksen havaitseminen
- Lääkkeen haittavaikutusten ilmeneminen
- Lääkkeen turvallisuus raskauden aikana
- Lääkkeen haittavaikutusten synty

Kaikilla lääkkeellä voi olla haittavaikutuksia. Läheskään kaikki käyttäjät eivät kuitenkaan niitä koe, tai haittavaikutukset ovat niin lieviä, että lääkitystä voidaan jatkaa. Usein haitat ovat hankalimmillaan hoidon alussa, mutta lievittyvät muutamassa päivässä ja voivat hävitä kokonaan hoidon jatkuessa. Joskus haittavaikutukset voivat olla hengenvaarallisia, mutta niin vakavat haitat ovat erittäin harvinaisia.

## Lääkkeen haittavaikutuksen havaitseminen

Haittavaikutuksia seurataan huolellisesti lääkkeen markkinoille tuloa edeltävissä tutkimuksissa ja sen jälkeen jatkuvasti lääkkeen koko elinkaaren ajan. Uudesta lääkkeestä on ennen myyntiluvan myöntämistä saatu käyttökokemuksia vain melko pienistä tutkimusaineistoista, jolloin harvinaiset haitat voivat jäädä huomaamatta. Lääkkeen tultua laajempaan käyttöön epäillyistä haitoista ilmoitetaan viranomaisille ja lääkeyrityksille, ja niistä myös kirjoitetaan tieteellisiin lehtiin. Nykyisen tarkan, Euroopassa kaikki EU-maat kattavan haittavaikutusseurannan myötä myös harvinaiset haitat löytyvät nopeasti lääkkeen päästyä markkinoille. Jos tarkempi turvallisuuden valvonta arvioidaan tarpeelliseksi, voidaan lääkkeen vaikutuksia seurata esimerkiksi käyttöaihekohtaisilla potilasrekistereillä. Lisäksi lääkkeen turvallisuutta voidaan tarvittaessa seurata laboratorioarvojen tarkistuksilla.

Myyntilupa myönnetään vasta kun on arvioitu, että lääkkeestä saatava hyöty on suurempi kuin sen mahdolliset haittavaikutukset. Lievän sairauden tai oireiden hoitoon tarkoitettulla lääkkeellä ei saa olla hengenvaarallisia haittavaikutuksia. Sen sijaan esimerkiksi tehokkaalle syöpälääkkeelle niitä voidaan sallia, koska kyse on vakavan sairauden hoidosta.

## Lääkkeen haittavaikutusten ilmeneminen

Enemmistö lääkkeiden käyttäjistä selviää ilman merkittäviä haittoja. Kansainvälisen käytännön mukaan "hyvin yleiseksi" luokitellaan ne, joita esiintyy useammalla kuin yhdellä kymmenestä lääkettä saaneesta, ja "yleisiä" ovat haitat, joita esiintyy 1–10 %:lla lääkkeen käyttäjistä.

Haittavaikutukset vaihtelevat tyypiltään lääkeryhmästä toiseen. Monilla lääkkeillä tavallisimpia ovat vatsan tai suoliston oireet, kuten pahoinvointi, oksentelu, ripuli, vatsakivut tai ummetus. Melko usein esiintyviä haittoja ovat ihottumat sekä hermostolliset oireet, kuten väsymys, päänsärky ja huimaus.

Aina ei ole helppo erottaa, johtuuko haitta hoidettavasta sairaudesta vai lääkkeestä. Esimerkiksi antibioottien koetaan joskus väsyttävän, mutta syynä on todennäköisemmin sairauden aiheuttama väsymys.

Lääkepakkauksen mukana tulevassa pakkausselosteessa kerrotaan lääkkeen haittavaikutuksista. Haittavaikutuslistat voivat joskus olla hyvinkin pitkiä, sillä niihin kirjataan lääketutkimuksissa todetut sekä käyttökokemuksen myötä havaitut oireet. Pakkausseloste kannattaa lukea, sillä silloin tietää varautua tavallisimpiin ja yleensä ohimeneviin haittoihin. Toisaalta ohjeessa kerrotaan, jos lääke voi aiheuttaa vakavampia haittoja tai oireita, joiden ilmetessä tulee ottaa yhteyttä lääkäriin. Jos pakkausseloste on kadonnut, sen voi löytää Fimean sivuilta.

Haittavaikutuksista on kerrottu myös Lääkeoppaassa, jonka valmistekohtaiset tekstit löytyvät Terveyskirjastosta.

Lääkityksen aikana kannattaa tarkkailla elimistönsä reaktiota lääkkeeseen etenkin hoidon alkuvaiheessa. Vähäisistä uusista oireista ei pidä hermostua, mutta voimakkaista tai pitkään jatkuvista on syytä ilmoittaa lääkärille. Alkuvaiheen oireet voivat johtua myös hoidettavasta sairaudesta.

## Lääkkeen turvallisuus raskauden aikana

Yleensä lääkkeiden käyttöä raskauden aikana varotaan, koska vaikutuksia ihmissikiöön ei useinkaan tunneta varmuudella. Raskauden ensimmäinen kolmannes on sikiön kehityksen kannalta herkin vaihe. Läkettä kehitettäessä raskauden aikaisia haittoja tutkitaan eläinkokeissa ja myöhemmin vaikutuksia tarkkaillaan käytännön elämässä.

Tilapäislääkitys raskauden aikana on hyvin harvoin vaarallinen sikiön kehitykselle. Sikiön kehitystä suurella todennäköisyydellä haittaavia lääkkeitä ei ole kovin monta. Esimerkiksi vaikean aknen hoitoon käytettävä A-vitamiinin johdos isotretinoiini

tiedetään haitalliseksi ja sen käytöstä annetaan tämän vuoksi tiukat ohjeet raskaudenaikaisen käytön välttämiseksi. Eräät lääkkeet, esimerkiksi tietyt epilepsialääkkeet, lisäävät sikiövaurioiden vaaraa. Toisaalta epilepsia, samoin kuin monet muut sairaudet, voivat pahentuessaan haitata sikiön kehitystä enemmän kuin niiden hoidossa tarvittavat lääkkeet.

Tarkempia tietoja äidin raskauden ja imetyksen aikaisesta lääkekäytöstä voi tiedustella valtakunnallisesta teratologisesta tietopalvelusta.

## Lääkkeen haittavaikutusten synty

Tavallisimmat haittavaikutukset ovat ennakoitavissa, sillä ne johtuvat lääkkeen toimintatavasta elimistössä. Usein haittavaikutus voi olla seurausta lääkkeen liian voimakkaasta vaikutuksesta – esimerkiksi sydämen syketiheyden hillintään tarkoitettu beetasalpaaja voi alentaa syketiheyttä turhankin paljon. Tällöin lääkärin kanssa neuvoteltu annoksen pienentäminen voi vähentää lääkityksen aiheuttamia ongelmia.

Esimerkiksi monet virtsankarkailua estävät lääkkeet ja psyyken lääkkeet estävät elimistössä autonomisen hermojärjestelmän toimintaa, jolloin hoidollisen vaikutuksen ohella voi ilmetä mm. suun ja silmien kuivumista, sydämen harvallyöntisyyttä, ummetusta tai lähinäön epätarkkuutta.

Koska lääkeaine leviää koko elimistöön, osa haitoista johtuu sen vaikutuksista muualla kuin toivotussa paikassa – esimerkiksi kipulääkkeenä vaikuttavat morfiinin sukuiset aineet vaikuttavat myös suolistossa ja aiheuttavat haittavaikutuksenaan ummetusta. Samasta syystä tulehduskipulääke voi aiheuttaa maha-suolikanavan haavaumia, vaikka se annettaisiin pistoksena.

Joskus sivuvaikutuksesta tulee lääkkeen uusi käyttötarkoitus. Esimerkiksi yli 100-vuotias asetyylisalisyylihappo eli aspiriini oli pitkään pelkästään kipu- ja kuumelääke, mutta sen havaittiin sivuvaikutuksenaan hidastavan veren hyytymistä. Nyt sitä käytetäänkin pieninä annoksina estämään veritulppien syntyä ahtaissa verisuonissa. Myös erektiohäiriölääke sildenafili (Viagra®) oli alkujaan sydänlääke, kunnes sen huomattiin myös vahvistavan erektiota seksuaalisen kiihotuksen yhteydessä.

*Aiemmat kirjoittajat: Timo Klaukka ja lääkealan asiantuntijalääkäri Pirkko Paakkari*

Artikkelin tunnus: dlk00721 (029.017)

© 2022 Kustannus Oy Duodecim