

Naturläkemedel

Jag heter Barbro Gerdén och är läkare och har utrett och informerat om effekt och säkerhet av växtbaserade läkemedel och naturläkemedel under många år på läkemedelsverket.

Jag kommer i denna presentation informera om framför allt växtbaserade läkemedel och deras biverkningar och interaktioner dvs. hur de växelverkar med vanliga läkemedel och mat.

Läkemedelsverkets enhet för växtbaserade läkemedel är en kunskapskälla vad gäller växtbaserade läkemedel och liknande produkter. för både allmänheten och hälso- och sjukvården.

Naturläkemedel är ett begrepp som vi har använt i ungefär 20 år. De är läkemedel med naturligt ursprung som kunde vara djur- eller växtdel men också annat. Naturläkemedlen ska vara lämpliga för egenvård i enlighet med väl beprövad inhemska tradition eller tradition i länder som med avseende på läkemedelsanvändning står Sverige nära. I praktiken betyder det EU-området, i några fall också kinesisk och nordamerikansk tradition.

Pga. att en ny, EU-gemensam läkemedelskategori, traditionella växtbaserade läkemedel, tillkom i början av 2000-talet fick vi i Sverige lov att omklassa naturläkemedel som innehåller växtmaterial till antingen traditionella eller väletablerade växtbaserade läkemedel. Naturläkemedel finns kvar som begrepp för produkter som innehåller annat än växter som t.ex fiskolja och mjölksyrebakterier.

För traditionella växtbaserade läkemedel gäller följande förutsättningar

- Medicinsk användning under minst 30 år varav minst 15 år inom EU
 - Inget krav på studier av effekt och säkerhet specifikt för produkten
 - Kvalitetsdokumentation specifikt för produkten
- Registrering ska ses som ett tecken på att TVBL inte behöver leva upp till samma krav på effektdokumentation som vanliga läkemedel. Men det behöver inte betyda att TVBL saknar vare sig effekt eller biverkningar.

För växtbaserade läkemedel med väletablerad medicinsk användning gäller följande

- Medicinsk användning minst 10 år inom EU, viss omfattning av användning och vetenskapligt intresse
- Publicerad dokumentation ska finnas om effekt och säkerhet av motsvarande preparat
- En väl utförd studie av effekt av den specifika produkten
- Kvalitetsdokumentation specifikt för produkten
- Att väletablerade växtbaserade läkemedel godkänns ska ses som ett tecken på de högre krav som ställs i jämförelse med TVBL, framför allt på dokumentation av effekt.

Det är viktigt att poängtera att naturligt inte alltid är säkert. Giftiga ämnen förekommer naturligt i vissa växter, men det kan också handla om att tillverkningen av produkter kan leda till anrikning av ämnen som blir giftiga i högre koncentration. Vad gäller preparat som inte är kontrollerade av någon myndighet kan man ha otur och komma i kontakt med en giftig växt eller växtdel som har kommit in i preparatet i utbyte mot eller som tillägg till den som ingår

enligt innehållsförteckningen. Tillägg av en syntetisk läkemedelssubstans kan också ge biverkningar.

Biverkningar för växtbaserade läkemedel och naturläkemedel ska rapporteras på samma sätt som för vanliga läkemedel dvs. redan om den som rapporterar misstänker en biverkning. Men Läkemedelsverket får bara in ett fåtal biverkningsrapporter för VBL och naturläkemedel. Vad kan det bero på?

En förklaring kan vara att produkterna uppfattas som säkra och utan besvärande biverkningar. Men sannolikt har vi en underrapportering av biverkningar dvs. endast en liten del av biverkningarna rapporteras, liksom också för vanliga läkemedel.

Att man tar andra preparat än dem som en läkare har skrivit ut vill man kanske inte tala om. Möjligheten för konsumenter och patienter att rapportera biverkningar har hittills inte lett till något ökat inflöde av biverkningsrapporter för VBL och naturläkemedel.

Jag övergår nu till att ta upp användningsområden och biverkningar för några viktiga växter.

Echinacea purpurea, på svenska röd solhatt

Användningsområde:

- Behandling av förkylning samt kortvarig profylax (förebyggande) mot förkylning - VBL
- Lindring av symtom vid förkylning – TVBL

Biverkningar :

- Allergiska reaktioner
- Aktivering av autoimmun sjukdom

Hypericum perforatum, på svenska johannesört

Användningsområde:

- Mot lätt till måttlig depression – receptbelagt VBL

Ställningstagandet att godkänna johannesörtpreparat för behandling av lätt till måttlig depression grundar sig på studier som har gjorts dels i jämförelse med placebo dvs. sockerpiller, dels mot SSRI-preparat som är de mest använda vanliga läkemedlen mot depression.

- Vid lätt nedstämdhet och vid lindrig oro – inte receptbelagt

Biverkningar:

- Hudreaktioner
- Mag-tarmsbesvär
- Oro

Cimicifuga racemosa, på svenska läkesilverax

Användningsområde:

- Mot lindriga klimakteriesymtom som värmevallningar och svettningar
- VBL

Biverkningar:

- Leverpåverkan
- Hudreaktioner
- Svullnad (ansikte, perifert)
- Mag-tarmsbesvär

Ginkgo biloba, en kinesisk växt med det svenska namnet tempelträd

Användningsområde:

- För behandling av långvariga symtom hos äldre människor såsom minnesbesvär, svårigheter att koncentrera sig, yrsel, öronsusningar och trötthetskänsla, sedan läkare konstaterat att annan allvarlig sjukdom inte föreligger - TVBL

Biverkningar:

- Mag-tarmsbesvär
- Huvudvärk, yrsel, rastlöshet
- Allergiska hudreaktioner
- Hjärtklappning, arythmi

Ginseng

Användningsområde:

- Stärkande medel vid nedsatt prestationsförmåga som trötthet och svaghetskänsla - TVBL

Biverkningar:

- Illamående
- Diarré
- Insomningsproblem

Aesculus hippocastanum, på svenska hästkastanj.

Inget vanligt, syntetiskt läkemedel har det användningsområde som preparat med hästkastanj har, nämligen lindring av symtom orsakade av störningar i tillbakaflödet av blod från benen till hjärtat och som kan orsaka åderbräck, svullnad och tyngdkänsla i benen.

Biverkningar:

- Mag-tarmsbesvär
- Illamående
- Klåda
- Allergiska reaktioner

Vad ska man svara på frågan om det är ett problem att använda växtbaserade läkemedel eller naturläkemedel samtidigt som vanliga läkemedel?

Ett svar är att den traditionella användningen inte är någon garanti för att problem inte uppstår. Moderna läkemedel med nya verkningsätt kan förändra hur växtbaserade och naturläkemedel uppför sig och tvärtom.

Få studier av växelverkan utförs. Resultaten gäller för just det preparat som har studerats och kan oftast inte överföras på ett annat preparat baserat på samma växt men som framställs på ett annat sätt.

Det ska påpekas att nedbrytning av vanliga läkemedel också kan påverkas av födointag. Vissa livsmedel men också rökning och alkohol kan minska effekten genom att de ger en ökad produktion av enzymer som bryter ner läkemedel. Grapefrukt leder i stället till minskad nedbrytning och högre halt av vissa läkemedel med risk för ökad förekomst av biverkningar genom hämning av ett enzym som deltar i nedbrytningen av många läkemedel.

Johannesört kom i slutet av 1990-talet att bli startpunkten för interaktionskapitlet för växtbaserade läkemedel. Läkemedel med johannesört ska inte kombineras med en rad vanliga läkemedel, eftersom resultatet blir en minskad effekt av läkemedlen. Exempel är warfarin som tas för att förhindra blodproppar, ciklosporin som förhindrar avstötning av transplanterade organ och p-piller. Hyperforin är det ämne i johannesört som man kommit fram till ger den ökade halt av enzymer som leder till ökad nedbrytning av läkemedel.

Det finns kunskap också om interaktioner för andra VBL och naturläkemedel. För Ginkgo biloba ber jag att få hänvisa till bipacksedeln för registrerade TVBL. Ni kan finna texten för bipacksedlar på Läkemedelsverkets hemsida, fliken för Allmänheten, Sök läkemedelsfakta.

Ofta handlar interaktioner om påverkan på effekten av det blodförtunnande warfarin. Samtidigt intag av vitlök kan ge ökad effekt av warfarin, av ginseng minskad och av Serenoa repens, på svenska sågpalmetto som används mot främst nattliga urinträngningar vid godartad prostataförstoring, ökad effekt av warfarin.

Valeriana, på svenska vänderot, som sedan länge används mot oro och sömnstörningar, bör inte användas tillsammans med syntetiska läkemedel med lugnande och sömngivande effekt eftersom effekten av de vanliga läkemedlen kan förstärkas. Fiskolja, som finns i naturläkemedel, kan i sig påverka blodets levringsförmåga och bör inte kombineras med andra läkemedel som påverkar levringsförmågan.

Interaktioner kan ha betydelse i samband med operationer, inte minst genom påverkan på blodets levringsförmåga. En generell regel att hålla sig till är att avsluta behandling med växtbaserade läkemedel och naturläkemedel 2 veckor innan en planerad operation.

Slutligen vill jag trycka på några viktiga punkter som kan bidra till en säkrare hantering av växtbaserade läkemedel och naturläkemedel.

Tala om att du använder växtbaserade läkemedel och naturläkemedel när du tar kontakt med hälso- och sjukvården inklusive apotekspersonal!

Tänk också på att utnyttja möjligheten att själv rapportera misstänkta biverkningar och interaktioner! Information och blankett finns på Läkemedelsverkets hemsida under den flik som vänder sig till allmänheten.

Läkemedelsverkets enhet för växtbaserade läkemedel är en kunskapskälla som du kan ta del av på vår hemsida.

Tack för mig!