

## Original paper

### Praca oryginalna

© 2014 Instytut Psychiatrii i Neurologii. Wszelkie prawa zastrzeżone.

KATARZYNA SZAULIŃSKA, OLGA SIKORSKA, MAREK JAREMA

## Second generation antipsychotics in the opinions of Internet forum users

### *Leki przeciwpsychotyczne II generacji w opiniach użytkowników forum internetowego*

Instytut Psychiatrii i Neurologii w Warszawie, III Klinika Psychiatryczna

#### ABSTRACT

**Introduction:** Patients with schizophrenia use the Internet not only in search of support, but also to share their knowledge about the effects of medication. The aim of the study was a comparative analysis of the side effects of the second generation antipsychotics (SGAs) as described on the [www.schizofrenia.evot.org](http://www.schizofrenia.evot.org) forum and those listed in the Summary of Product Characteristics (SPC).

**Method:** Patients' posts in the section "drugs, therapies" (Polish: "leki, terapie") subsection "antipsychotics" (Polish: "neuroleptyki") were analysed for the period between February 2003 and March 2013. We were looking for information on the tolerance of the following drugs: amisulpride, aripiprazole, clozapine, quetiapine, olanzapine, risperidone, sertindole and ziprasidone. Next, we calculated the frequency of the occurrence of each side effect (in percentages) and presented the data against the frequency of their occurrence as listed in the SPCs.

**Results:** Users of the forum paid most attention to drowsiness, effects of the drug on body weight, disorders of sexual function and psychiatric symptoms such as anxiety, depression and cognitive disorders. The mention of gastroenterological symptoms and dizziness was lower than their occurrence in the relevant SPCs. Most users did not report any deviations in the results of their laboratory tests or ECG. What has been noted, however, is the aggravation of the symptoms of glaucoma in clozapine users, which was a serious side effect reported on the forum yet absent from the SPC.

**Conclusions:** The official information released about a pharmaceutical product often varies from the opinions given by its users. However patients' subjective opinions, even if their sources are hard to verify scientifically, play an important role in the healing process and should not be ignored.

#### STRESZCZENIE

**Wstęp.** Pacjenci chorujący na schizofrenię korzystają z Internetu nie tylko w poszukiwaniu wsparcia, ale również po to, by wymienić się informacjami na temat działania leków. Celem badania była analiza porównawcza działań niepożądanych leków przeciwpsychotycznych II generacji opisanych na forum [www.schizofrenia.evot.org](http://www.schizofrenia.evot.org) i zawartych w Charakterystyce Produktu Leczniczego.

**Metodologia.** Analizowano wpisy znajdujące się w dziale „neuroleptyki”, w obrębie sekcji „leki, terapie” od lutego 2003 r. do marca 2013 r. Omówienie dotyczyło: amisulprydu, aripiprazolu, klozapiny, kwetiapiny, olanzapiny, risperidonu, sertindolu i ziprasidonu.

**Wyniki.** Użytkownicy forum największą uwagę zwracają na senność, wpływ leku na masę ciała, zaburzenia funkcji seksualnych oraz na objawy psychiatryczne – lęk, depresję, zaburzenia poznawcze. Rzadziej, niż wskazywałaby na to częstość występowania tych objawów w ChPL, skupiają się na objawach gastroenterologicznych i zawrotach głowy. Użytkownicy w większości nie relacjonowali odchyień w badaniach laboratoryjnych czy w EKG. Zwróciła uwagę nieobecność w ChPL informacji o nasilaniu objawów jaskry przez klozapinę, co jest istotnym działaniem niepożądanym opisanym na forum.

**Wnioski.** Oficjalne informacje o produkcji leczniczym nie zawsze pokrywają się z opiniami osób, które go stosują. Subiektywne opinie pacjentów, nawet pochodzące z trudnych do weryfikacji naukowej źródeł, odgrywają ważną rolę w procesie leczniczym i nie powinny być ignorowane.

---

**Key words:** schizophrenia; antipsychotics; subjective opinion; Internet forum

**Słowa kluczowe:** schizofrenia; leki przeciwpsychotyczne; subiektywne odczucia; forum internetowe

---

## INTRODUCTION

Patients' subjective experiences have a considerable influence on their quality of life and are strongly linked with symptomatology and the treatment itself (Llorca 2013). They clearly have an impact on the treatment adherence of patients with schizophrenia (Kapman et al. 2002). Research on the content of internet forums is a step towards reducing the gap between the objective and subjective aspects of patients' functioning. Internet forums, along with clinical research, might provide essential knowledge on patients' functioning, as they are a platform for the spontaneous expression of experiences related to the illness, treatment and support provision. Information offered to patients with schizophrenia through the Internet has a lot of influence on their knowledge about the illness (Daker-White et al. 2013). We need to emphasize, however, that our understanding of the actual impact that the Internet has on patients' behaviour is limited (Reavley et al. 2011). It is well known that patients with schizophrenia who use the Internet have trouble concentrating, processing excessive information and distancing themselves from its contents, as they are often overwhelmed by fatigue, paranoid thinking and other symptoms triggered by the information acquired in the forum. They also interpret the content they find in the Internet very subjectively, which may prompt changes in their attitude towards the treatment or patient-doctor relations (Shrank et al. 2010). Although the quality of information published on the internet forums often leaves a lot to be desired (Reavley et al. 2011), the professionally prepared information can be an invaluable source of knowledge about schizophrenia (Guada et al. 2011). The forum called *Forum – schizofrenia* ([www.schizofrenia.evot.org](http://www.schizofrenia.evot.org)) platform, analysed in this study, has been operating for the past ten years. It comes up on the top of the list in the search for key words such as “schizophrenia, forum” and is near the top finds for the key word of “schizophrenia”. It is also the first forum that appears on the search list.

To patients with schizophrenia, the forum is not only a source of support but also of knowledge about medication. Compared to the patients of General Practitioners, patients with schizophrenia tend to ask their doctors for information less, or search the Internet and consider the findings reliable because of their lower level of education and socioeconomic status (Maquire et al. 2011). However, our analysis of the number of entries in the forum in the section of “drugs, therapies”, subsection “antipsychotics” as of 2 December 2013 revealed that there were 537 topics amounting to 6611 posts, which meant that patients did look for the subjective opinions of others who were willing to share their experiences of psychosis in a clear, comprehensible manner. Besides, patients rarely tell their doctors that they use the forum even though it might have an impact on their decisions with regard to their treatment. Additionally, our study has revealed that the presentation of the drug on the forum might differ from its description in the SPC or our knowledge about it acquired in clinical practice.

An example of a study similar to the present one may be the analysis of an Internet forum for the sufferers of rectal cancer (Beuersteiren et al. 2013) or lupus erythematoses (Mazzoni et al. 2013). The former focused on the emotional support provided by the internet forum and the lack of reliable medical information, the latter on the analysis of the form and content of patients' opinions in view of their need for social support.

## OBJECTIVES

The aim of the study was an attempt to systematize the information found on the Internet forum about second generation antipsychotics, their effectiveness and tolerance, and to compare it with the descriptions available in the Summaries of Product Characteristics (SPCs). The comparison was aimed at establishing (1) whether the forum users discussed symptoms which are absent from the SPCs, (2) whether there are any rare side effects or those not mentioned at all in the SPCs which the users think

to be troublesome, and (3) which symptoms are mentioned as most troublesome in relation to a given medication. As far as the adverse effects listed in the SPC are concerned, their occurrence is ranked under the heading of frequency using the following convention: very common ( $\geq 1/10$ ), common ( $\geq 1/100$  to  $< 1/10$ ), uncommon ( $\geq 1/1\ 000$  to  $< 1/100$ ), rare ( $\geq 1/10\ 000$  to  $< 1/1\ 000$ ), very rare ( $< 1/10\ 000$  and frequency not known (cannot be estimated from the data available).

This study was not designed to rank drugs on the basis of patients' subjective experiences of treatment.

### Material

We analysed the content of the internet forum called *Forum – schizofrenia* [www.schizofrenia.evot.org](http://www.schizofrenia.evot.org). The forum, established in 2003, is addressed to the “persons suffering from schizophrenia, their families, and all others interested in the topic”. It does not feature any ideological background, in contrast to some other, clearly antipsychiatric, forums. The forum's content is visible to all Internet users, who can also post once they register. The registration does not require that any personal data be revealed. At the time when the study was conducted (2 December 2013) the forum had 4770 registered users and a total of 13 339 topics and 251 196 posts. The forum is financed by its administrator and does not contain any advertising for pharmaceutical products (Lisiecki 2009).

### Methodology

We analysed the entries posted in the “drugs, therapies” section (Polish: leki, terapie) subsection “antipsychotics” (Polish: neuroleptyki) from the time when the forum was established, in February 2003, until March 2013. What we looked for was information about adverse side effects in the evaluation of the following medications: amisulpride, aripiprazole, clozapine, quetiapine, olanzapine, risperidone, sertindole and ziprasidone. Each entry in the forum is signed by a user name. Posts signed by the same user name were classified as one entry. Users' opinions on issues other than the evaluation of a drug or its adverse side effects were omitted from the study.

The entries classified for the study were presented in tables – one table for each drug, with user names specified in the first column and subsequent columns devoted to each adverse effect, the presence of which was then marked in the table. Finally, the figures regarding the occurrence of each symptom were summed up and its frequency of occurrence, expressed as a percentage of the total num-

ber of entries on a given drug, was specified. The highest was the number of users who posted information about olanzapine (104) and risperidone (104), followed by aripiprazole (94), quetiapine (70), amisulpride (58), ziprasidone (42), clozapine (32) and sertindole (14).

## RESULTS

### Amisulpride

58 posts were identified regarding amisulpride. Among the most often discussed adverse effects were sexual dysfunction and an increase in plasma prolactin levels, as reported by 15 (25.7%) users. 11 posts (19.0%) referred to akathisia and other extrapyramidal symptoms, 9 (15.5%) to increased bodyweight, 8 (13.8%) each to drowsiness/prolongation of sleep and depressed mood. Complaints about reduced sleep/insomnia occurred in 6 posts (10.3%), whereas 4 users (6.9%) reported anxiety and 3 (5.2%) reduced cognitive function. 1 person (1.8%) mentioned arrhythmia.

The side effects most often reported by the forum users i.e. sexual function disorders, hyperprolactinemia, extrapyramidal symptoms and weight gain were also those described as most common in the SPC. Drowsiness was mentioned in as many as 8 posts (13.8%), although it is specified in the SPC as rare ( $\geq 1/10,000$  to  $< 1/1,000$ ). Forum users also mentioned depressed mood and reduced cognitive function, which were not listed in the SPC at all.

### Aripiprazole

94 forum users commented on aripiprazole.

Akathisia, described by 15 users (16.0%), was the most frequently reported complaint, followed by anxiety, mentioned by 14 users (14.8%), drowsiness by 7 (7.4%) users and weight gain also by 7 users (7.4%); 6 users (6.4%) suffered from insomnia, 5 each (5.3%) mentioned sexual dysfunction, stomach complaints and cardiac dysrhythmia; 4 (4.3%) described reduced cognitive function and 3 (3.2%) depressed mood. 1 user (1.1%) reported the Neuroleptic Malignant Syndrome and 1 (1.1%) suffered hair loss.

The most commonly reported side effects i.e. akathisia, fear and anxiety, and drowsiness were also listed as “common” in the SPC. However, according to the SPC weight gain was very rare in aripiprazole users although it was mentioned in 7.4% of all posts which is, in fact, at the same level as drowsiness. The SPC does not list sexual dysfunction as or a subjective feeling of reduced intellectual capacity

as possible side effects although they were discussed by the forum users in relation to the drug. The symptoms of hypersalivation, constipation, blurred vision, extrapyramidal side effects (including tremor, dizziness, headaches and asthenia) which the SPC lists as common were not mentioned at all by the forum users. The discussion on the forum did not refer to laboratory test results.

### Clozapine

32 forum users commented on clozapine.

9 users (28.1%) reported drowsiness, 8 (25%) reported fatigue and another 8 (25%) hypersalivation, which in 2 cases occurred only in the initial stages of the treatment. 7 users (21.8%) complained of leg numbness, 6 (18.8%) of weight gain and 4 (12.5%) experienced trouble concentrating. 2 posts (6.3%)

**Table 1.** The most common adverse side effects of **amisulpride** – items marked with the star (\*) are the recurring symptoms. Symptoms mentioned on the forum but not listed in the SPC have been marked in bold.

SPC	Forum users (%)
Common: <ul style="list-style-type: none"> <li>• insomnia *</li> <li>• anxiety *</li> <li>• agitation</li> <li>• extrapyramidal symptoms *</li> <li>• transient increases in prolactin levels (resulting in: orgasm dysfunctions impotence)*</li> <li>• increased bodyweight *</li> </ul> Rare: <ul style="list-style-type: none"> <li>• drowsiness *</li> </ul> Very rare: <ul style="list-style-type: none"> <li>• bradycardia *</li> <li>• QT interval prolongation *</li> </ul> (these symptoms are marked with a star (*) as symptoms of arrhythmia discussed on the forum)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• sexual dysfunction (25.7%)*</li> <li>• increased prolactin level (25.7%)*</li> <li>• akathisia and other extrapyramidal symptoms (19.0%)*</li> <li>• increased bodyweight (15.5%)*</li> <li>• drowsiness/prolonged sleep (13.8%)*</li> <li>• <b>depressed mood (13.8%)</b></li> <li>• shortened sleep/insomnia (10.3%)*</li> <li>• fear/anxiety (6.9%)*</li> <li>• <b>lowered cognitive function (5.2%)</b></li> <li>• arrhythmia (1.8%)*</li> </ul>

**Table 2.** The most common adverse side effects of **aripiprazole** – items marked with the star (\*) are the recurring symptoms. Symptoms mentioned on the forum but not listed in the SPC have been marked in bold.

SPC	Forum users (%)
Common: <ul style="list-style-type: none"> <li>• anxiety (especially restlessness) *</li> <li>• insomnia *</li> <li>• fear*</li> <li>• extrapyramidal disorder</li> <li>• akathisia *</li> <li>• tremor</li> <li>• dizziness</li> <li>• drowsiness *</li> <li>• sedation</li> <li>• headaches</li> <li>• blurred vision</li> <li>• indigestion, vomiting, nausea *</li> <li>• constipation</li> <li>• hypersalivation</li> <li>• asthenia</li> </ul> Uncommon: <ul style="list-style-type: none"> <li>• tachycardia *</li> <li>• depression *</li> </ul> Other: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Neuroleptic Malignant Syndrome *</li> </ul> Very rare (symptoms reported after the drug has been introduced on the market): <ul style="list-style-type: none"> <li>• increased bodyweight *</li> <li>• ventricular arrhythmias*</li> <li>• bradycardia *</li> <li>• alopecia *</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• akathisia (16.0%)*</li> <li>• fear, anxiety (14.8%)*</li> <li>• drowsiness (7.4%)*</li> <li>• increased bodyweight (7.4%)*</li> <li>• insomnia (6,4%)*</li> <li>• <b>sexual dysfunction (5.3%)</b></li> <li>• stomach complaints (5.3%)*</li> <li>• arrhythmia (5.3%)*</li> <li>• <b>reduced cognitive function (4.3%)</b></li> <li>• depressed mood (3.2%)*</li> <li>• Neuroleptic Malignant Syndrome (1.1%)*</li> <li>• <b>Hair loss (1.1%)*</b></li> </ul>

were recorded about each of these symptoms: palpitations, depressed mood and constipation; 1 each (3.1%) on insomnia, vomiting, heartburn/nausea, palpitations, anxiety, abdominal pain, fever, diarrhoea, hypotension, worsening of glaucoma. Both the SPC and the forum users mention drowsiness and hypersalivation as the most common symptoms. The comparison between the two sources reveals that whereas the users focused more on weight gain, fatigue and numbness in the legs, which are unlikely to be the same as the dizziness listed in the SPC as common or tiredness, perhaps orthostatic hypotension or pre-fainting condition. Also the SPC does not list other symptoms reported by the forum users, such as trouble concentrating, depressed mood, anxiety and insomnia; neither does it mention diarrhoea and abdominal pain as possible side effects or the risk of the exacerbation of glaucoma. The latter was not mentioned in the SPC, neither was the risk

of an increased intraocular pressure. Users have not reported laboratory abnormalities caused by the clozapine treatment.

### Quetiapine

70 posts regarding the use of quetiapine were identified on the forum.

The most commonly reported side effect was drowsiness – 23 posts (32.9%); 9 users (12.9%) reported palpitations, 8 users each (11.4%) observed weight gain and nasal congestion. 6 (8.6%) users reported dry mouth, 5 each (7.1%) reported anxiety, restless legs syndrome, sweating and a headache. 4 users (5.7%) commented on trouble concentrating, 3 (4.3%) on depressed mood, 2 each (2.9%) on heartburn, fainting, agitation and blurred vision. The following side effects were reported once only (1, 4%): vomiting as a withdrawal symptom, nausea, appetite increase, hypotension, constipation and sexual dysfunction.

**Table 3.** The most common side effects of **clozapine** – items marked with the star (\*) are the recurring symptoms. Symptoms mentioned on the forum but not listed in the SPC have been marked in bold.

SPC	Forum users (%)
Very common: <ul style="list-style-type: none"> <li>• tachycardia *</li> <li>• drowsiness *</li> <li>• sedation</li> <li>• dizziness</li> <li>• constipation</li> <li>• excessive salivation *</li> </ul> Common: <ul style="list-style-type: none"> <li>• ECG changes *</li> <li>• leukopenia</li> <li>• reduction of leucocytes</li> <li>• neutropenia</li> <li>• eosinophilia</li> <li>• leucocytosis</li> <li>• blurred vision</li> <li>• headache</li> <li>• akathisia</li> <li>• extrapyramidal symptoms</li> <li>• seizures</li> <li>• convulsions</li> <li>• myoclonus</li> <li>• nausea *</li> <li>• vomiting *</li> <li>• anorexia</li> <li>• dryness of the oral mucosa</li> <li>• urinary incontinence</li> <li>• urinary retention</li> <li>• increased bodyweight *</li> <li>• hypertension</li> <li>• orthostatic hypotension *</li> <li>• fainting</li> <li>• tiredness *</li> <li>• fever *</li> <li>• mild hyperthermia *</li> <li>• abnormal secretion of sweat</li> <li>• impaired thermoregulation</li> <li>• increased activity of the liver enzymes</li> <li>• dysarthria</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• drowsiness (28.1%) *</li> <li>• fatigue (25%) *</li> <li>• hypersalivation (25%) *</li> <li>• <b>numb sensation in the legs (21.8%)</b></li> <li>• increased bodyweight (18.8%) *</li> <li>• <b>trouble concentrating (12.5%)</b></li> <li>• palpitations (6.3%) *</li> <li>• <b>depressed mood (6.3%)</b></li> <li>• constipation (6,3%) *</li> <li>• <b>insomnia (3.1%)</b></li> <li>• vomiting (3.1%) *</li> <li>• heartburn/nausea (3.1%) *</li> <li>• <b>fear (3.1%)</b></li> <li>• <b>abdominal pain (3.1%)</b></li> <li>• fever (3.1%) *</li> <li>• <b>diarrhoea (3.1%)</b></li> <li>• hypotension (3.1%) *</li> <li>• <b>intensified symptoms of glaucoma (3.1%)</b></li> </ul>

**Table 4.** The most common side effects of **quetiapine** – items marked with the star (\*) are the recurring symptoms. Symptoms mentioned on the forum but not listed in the SPC have been marked in bold.

SPC	Forum users (%)
Very common: • drowsiness * • dizziness • headaches * • withdrawal symptoms * • increased concentration of triglycerides • an increase in total cholesterol (predominantly LDL cholesterol) Common: • leukopenia • fainting * • increased heart rate * • orthostatic hypotension * • dryness of the oral mucosa * • constipation * • indigestion * • increased activity of liver enzymes (ALT, AST) • hyperprolactinemia • unpleasant dreams and nightmares • extrapyramidal symptoms • blurred vision * • mild weakening • peripheral oedema • increased bodyweight * • rhinitis * • increase in AST, ALT, decrease in the number of neutrophils • an increase in blood glucose to hyperglycaemia Uncommon • restless legs syndrome *	<ul style="list-style-type: none"> <li>• drowsiness (32.9%) *</li> <li>• palpitations (12.9%) *</li> <li>• increased bodyweight (11.4%) *</li> <li>• nasal congestion (11.4%) *</li> <li>• dry mouth (8.6%) *</li> <li>• <b>fear (7.1%)</b></li> <li>• restless legs syndrome (7.1%) *</li> <li>• <b>sweating (7.1%)</b></li> <li>• headache (7.1%) *</li> <li>• <b>trouble concentrating (5.7%)</b></li> <li>• <b>depressed mood (4.3%)</b></li> <li>• heartburn (2.9%) *</li> <li>• fainting (2.9%) *</li> <li>• agitation (2.9%)</li> <li>• blurred vision (2.9%) *</li> <li>• vomiting at withdrawal (1.4%) *</li> <li>• nausea (1.4%) *</li> <li>• <b>increased appetite (1.4%)</b></li> <li>• hypotension (1.4%) *</li> <li>• constipation (1.4%) *</li> <li>• <b>sexual dysfunction (1.4%)</b></li> </ul>

Drowsiness is the only side effect described as most common by both the forum users and the SPC. Dizziness, described in the SPC as very common, was not mentioned by the forum users at all. Constipation, also listed as very common in the SPC, was reported by one user only. In fact users concentrated mainly on psychiatric symptoms not listed at all in the SPC, such as: anxiety, depressed mood and trouble concentrating. Among the somatic symptoms discussed on the forum and not mentioned in the SPC were increased appetite and sweating. The SPC also lists withdrawal symptoms as “very common” without giving further details, whereas only one user reported vomiting in the withdrawal period.

According to the SPC, the restless legs syndrome is an “uncommon” side effect yet, according to our study, it was reported by as many as 7.1% of quetiapine users on the Internet forum.

Users did not report laboratory abnormalities caused by the quetiapine treatment.

### Olanzapine

104 posts involving comments on the use of olanzapine were identified on the forum.

The most frequently reported side effect was weight gain – 59 posts (56.7%), followed by drowsiness – 35 posts (33.66%) and increased appetite – 16 posts (15.4%). 6 users (5.7%) commented on sexual dysfunction, 5 (4.8%) on painful cramps in the legs and 3 each (2.9%) on racing thoughts, anxiety, depressed mood, drooling, trouble concentrating and apathy, and 2 each (1.9%) on dry mouth, fatigue and emotional indifference. Only 1 user reported vomiting.

The SPC of the drug distinguishes between various pharmacological forms of olanzapine. The distinction was not considered by the forum users.

Both the SPC and the forum users list similar side effects as very common. These are: drowsiness, weight gain and increased appetite. The number of reports describing increased appetite is lower than reports on increased bodyweight, both in the SPC and the internet forum. Sexual dysfunction, as described by 6 users, might be linked to elevations in serum prolactin, which is mentioned in the SPC as “very frequent”. However, the SPC does not list the adverse mental side effects which olanzapine users link with the use of the drug, such as racing thoughts, depressed mood, anxiety, trouble con-

**Table 5.** The most common side effects of **olanzapine** – items marked with the star (\*) are the recurring symptoms. Symptoms mentioned on the forum but not listed in the SPC have been marked in bold.

SPC	Forum users (%)
<p>Very common:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• drowsiness *</li> <li>• increased bodyweight *</li> <li>• an increase in serum prolactin levels (gynaecomastia and galactorrhoea are present but rare)*</li> </ul> <p>Common:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• eosinophilia</li> <li>• increased appetite *</li> <li>• increased concentration of glucose in the blood (in some patients significantly associated with ketoacidosis, hyperosmolar coma and death)</li> <li>• increased concentration of triglycerides, cholesterol and glucose</li> <li>• glycosuria</li> <li>• dizziness</li> <li>• akathisia</li> <li>• parkinsonism,</li> <li>• dyskinesia</li> <li>• orthostatic hypotension,</li> <li>• constipation</li> <li>• dry mouth *</li> <li>• transient, asymptomatic elevations in AST and ALT, especially in the initial phase of treatment</li> <li>• rash</li> <li>• asthenia *</li> <li>• tiredness *</li> </ul> <p>For intramuscular sustained release doses, among others:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• anxiety *</li> <li>• cognitive dysfunctions *</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• increased bodyweight (56.7%) *</li> <li>• drowsiness (33.66%) *</li> <li>• increased appetite (15.4%) *</li> <li>• sexual dysfunction (5.7%) *</li> <li>• <b>painful cramps in the legs (4.8%)</b></li> <li>• <b>racing thoughts (2.9%)</b></li> <li>• <b>anxiety (2.9%)</b></li> <li>• <b>depressed mood (2.9%)</b></li> <li>• <b>hypersalivation (2.9%)</b></li> <li>• <b>trouble concentrating (2.9%)</b></li> <li>• <b>apathy (2.9%)</b></li> <li>• dry mouth (1.9%) *</li> <li>• fatigue (1.9%) *</li> <li>• <b>indifference (1.9%)</b></li> <li>• <b>vomiting (0.96%)</b></li> </ul>

centrating, indifference and apathy. Some of these symptoms can be grouped into asthenia, which is listed in the SPC (defining asthenia as a condition of the nervous system clinically characterised by fatigue, exhaustion, weakness, reduced excitation threshold, unstable mood, vegetative and sleep disorders), but this is not an obvious correlation, especially since the concept of asthenia is a term rarely used in modern psychopathology. In the SPC anxiety and cognitive disorders are correlated only with the administration of the extended-release olanzapine in the post-injection syndrome, whereas the painful leg cramps described in the forum posts can be interpreted as synonymous with akathisia or the RLS symptoms. Hypersalivation, reported by as many as 2.9% of users, is not mentioned in the SPC at all, and neither is vomiting, which is mentioned by 1 user.

Users have not reported laboratory abnormalities caused by the olanzapine treatment.

### Risperidone

The study identified 104 posts concerning the side effects of risperidone.

Users most commonly reported reduced cognitive function – 27 posts (26%), sexual dysfunction and weight gain – 20 posts (19.2%) each, followed by a group of symptoms bordering on apathy, reduced drive and anhedonia – 18 posts (17.3%) and depressed mood – 17 (16.3%). 11 (10.6%) posts reported drowsiness, 10 (9.6%) referred to anxiety, 9 (8.7%) to suicidal thoughts, 8 (7.7%) to emotional indifference, 7 (6.7%) to akathisia, extrapyramidal symptoms and insomnia.

The side effects listed in the SPC as most common differ from those described in this way by the forum users. According to the SPC, the most common adverse effects are: Parkinsonism, headaches and insomnia. These symptoms also appeared in the forum entries (except for headaches, which were reported at all) but the forum users are more focused on reduced cognitive function, sexual dysfunction and weight gain. The SPC lists sexual dysfunction as “uncommon” (though it specifies the increased blood levels of prolactin which triggers them as “common”). The subjectively perceived reduced cognitive function does not feature at all in the SPC, although trouble concentrating is mentioned as “uncommon”

**Table 6.** The most common side effects of **risperidone** – items marked with the star (\*) are the recurring symptoms. Symptoms mentioned on the forum but not listed in the SPC have been marked in bold.

SPC	Forum users (%)
<p>Very common:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• parkinsonism *</li> <li>• headaches</li> <li>• insomnia *</li> </ul> <p>Common:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• increased prolactin levels</li> <li>• increased bodyweight *</li> <li>• tachycardia</li> <li>• akathisia *</li> <li>• dizziness</li> <li>• tremor</li> <li>• dystonia</li> <li>• drowsiness, sedation *</li> <li>• lethargy</li> <li>• dyskinesia</li> <li>• blurred vision</li> <li>• shortness of breath</li> <li>• nose bleeding</li> <li>• cough</li> <li>• nasal congestion</li> <li>• sore throat and larynx</li> <li>• vomiting</li> <li>• diarrhoea</li> <li>• constipation,</li> <li>• nausea, abdominal pain, indigestion, stomach discomfort</li> <li>• dry mouth</li> <li>• involuntary urination</li> <li>• rash</li> <li>• erythema</li> <li>• pains in joints, back, arms and legs</li> <li>• increased or reduced appetite</li> <li>• pneumonia, influenza, bronchitis, upper respiratory tract infection</li> <li>• urinary tract infection</li> <li>• fever</li> <li>• tiredness</li> <li>• peripheral oedema</li> <li>• asthenia</li> <li>• chest pains</li> <li>• anxiety *</li> <li>• agitation</li> <li>• sleep dysfunctions</li> </ul> <p>Uncommon:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• attention deficits*</li> <li>• mood deviating from standard *</li> <li>• slowdown</li> <li>• sexual dysfunction *</li> <li>• erectile dysfunction *</li> <li>• abnormal ejaculation *</li> <li>• reduced libido *</li> <li>• apathy *</li> <li>• nervousness</li> </ul> <p>Rare:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• anorgasmia</li> <li>• blunt emotions *</li> </ul> <p>Other (frequency unestablished):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• depression *</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• impaired cognitive function (26%) *</li> <li>• sexual dysfunction (19.2%) *</li> <li>• increased bodyweight (19.2%) *</li> <li>• apathy, reduced drive and anhedonia (17.3%) *</li> <li>• depressed mood (16.3%) *</li> <li>• drowsiness (10.6%) *</li> <li>• fear (9.6%) *</li> <li>• <b>suicidal thoughts (8.7%)</b></li> <li>• emotional indifference (7.7%) *</li> <li>• akathisia (6.7%) *</li> <li>• extrapyramidal symptoms (6.7%) *</li> <li>• insomnia (6.7%) *</li> </ul>



According to the SPC, depression and emotional indifference in risperidone pharmacotherapy occurs “rarely” and apathy is “uncommon”, whereas as many as 17 posts (16.3%) mentioned depressive symptoms, 18 (17.3%) reported apathy, anhedonia and lack of drive, and 8 (7.7%) emotional indifference. Some of these symptoms may be considered as constituting asthenia, yet – as mentioned before – the term is very broad and rarely used. Similarly, a symptom curiously described in the SPC as “a frame of mind deviating from the norm” is hard to relate to any actual mental state.

As many as 9 users reported an appearance or intensification of suicidal thoughts, which is not mentioned in the SPC at all.

None of the posts mentioned any deviations from the laboratory tests’ or ECG results.

### Sertindole

14 forum users mentioned sertindole in their posts.

Among the most common side effects were weight gain and sexual dysfunctions – 5 posts each (35.7%), the latter divided into lack of semen in 3 (21.4 cases) and lowered libido in 2 cases (14.2%). 2 posts (14.2%) each were also about arrhythmia, dry skin and dry mouth whereas 1 person (7.1%) commented on anxiety and dizziness.

The side effects reported by users, such as lowered libido, anxiety and dry skin are not mentioned in the SPC. Users, however, did not comment on the symptom of nasal congestion, which is described in the SPC as very common. In fact the forum users discussed mostly weight gain and sexual disorders and did not comment on any deviations in the laboratory tests results or ECG.

### Ziprasidone

42 posts were identified in the forum on the use of ziprasidone.

The most commonly reported side effect was drowsiness – 14 posts (33.3%) and next on the list was its opposite, insomnia, in 10 posts (23.8%). 5 posts (11.9%) reported lack of appetite, 4 (9.5%) psychomotor agitation, 3 (7.1%) each: vomiting, apathy, dystonia, anxiety and symptoms of depression. 2 (4.7%) posts each commented on: fever, swollen eyes, paraesthesia, fainting, problems with breathing, nightmares and akathisia. We also noted 1 (2.3%) post for sexual dysfunction, dyskinesia, and problems with memory, hypersalivation, hypotension, abdominal pain and headache.

The SPC for ziprasidone lists a different frequency of side effects for patients with schizophrenia and those with bipolar disorder. As the content of the forum is supposed to be about schizophrenia, we took into consideration the frequency of side effects for schizophrenia only.

Users seemed to have mentioned sleep disorders more often than suggested in the SPC, with particular stress on insomnia, which was commented on much more frequently than in the SPC. The SPC did not mention the lack of appetite (though it did list the related symptoms of nausea and vomiting) or swollen eyes. However, the SPC mentions increased appetite. Perhaps the lack of appetite was not interpreted by ziprasidone users as an adverse effect but a positive outcome of taking the drug.

Contrary to the SPCs of other analysed drugs, the SPC for ziprasidone includes adverse mental effects, such as depressive symptoms and trouble concentrating (though users mention problems with memory rather than with concentration). Apathy is not mentioned in the SPC, which is perhaps treated as an effect close to depression. Users did not focus at all on gastro-intestinal and extrapyramidal symptoms which are listed in the SPC as common. The SPC does not list apathy, which

**Table 7.** The most common side effects of **sertindole** – items marked with the star (\*) are the recurring symptoms. Symptoms mentioned on the forum but not listed in the SPC have been marked in bold.

SPC	Forum users (%)
Very common: • rhinitis or nasal congestion Common: • dizziness * • paraesthesia • peripheral oedema • orthostatic hypotension * • shortness of breath • dryness of the oral mucosa * • ejaculation dysfunctions (hipospermia) * • increased bodyweight * • QT interval prolongation • presence of erythrocytes and leukocytes in urine	• increased bodyweight (35.7%) * • sexual dysfunctions (35.7%), including: lack of semen (21.4%) * and <b>low libido (14.2%)</b> • arrhythmia (14.2%) * • dry mouth (14.2%) * • <b>dry skin (14.2%)</b> • <b>fear (7.1%)</b> • dizziness (7.1%) *

**Table 8.** The most common side effects of **ziprasidone** – the star symbol (\*) indicates recurring symptoms, whereas the symptoms reported on the forum but not listed in the SPC have been marked in bold.

SPC	Forum users (%)
<p>Common:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• sedation</li> <li>• akathisia *</li> <li>• restlessness</li> <li>• dystonia *</li> <li>• extrapyramidal disorder, parkinsonism (including pinion symptom, bradykinesia, hypokinesia), tremor</li> <li>• dizziness</li> <li>• drowsiness *</li> <li>• headaches *</li> <li>• blurred vision</li> <li>• nausea, vomiting *</li> <li>• constipation</li> <li>• indigestion</li> <li>• dryness of the oral mucosa</li> <li>• hypersalivation *</li> <li>• musculoskeletal stiffness</li> <li>• weakening</li> <li>• tiredness</li> </ul> <p>Uncommon:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• fear *</li> <li>• agitation *</li> <li>• trouble concentrating *</li> <li>• nightmares *</li> <li>• dyskinesia *</li> <li>• paraesthesia *</li> <li>• hypotension *</li> <li>• shortness of breath *</li> <li>• abdominal discomfort *</li> </ul> <p>Rare:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• panic attacks *</li> <li>• symptoms of depression *</li> <li>• mental slowdown *</li> <li>• anorgasmia *</li> <li>• erectile dysfunction *</li> <li>• fever *</li> </ul> <p>After introducing to the circulation (frequency unestablished):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• insomnia *</li> <li>• fainting *</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• drowsiness (33.3%) *</li> <li>• insomnia (23.8%) *</li> <li>• <b>lack of appetite (11.9%)</b></li> <li>• agitation (9.5%) *</li> <li>• vomiting (7.1%) *</li> <li>• apathy (7.1%) *</li> <li>• dystonias (7.1%) *</li> <li>• fear (7.1%) *</li> <li>• depressive symptoms (7.1%) *</li> <li>• fever (4.7%) *</li> <li>• <b>swelling of the eyes (4.7%)</b></li> <li>• paraesthesia (4.7%) *</li> <li>• fainting (4.7%) *</li> <li>• breathing problems (4.7%) *</li> <li>• nightmares (4.7%) *</li> <li>• akathisia (4.7%) *</li> <li>• sexual dysfunction (2.3%) *</li> <li>• dyskinesia (2.3%) *</li> <li>• problems with memory (2.3%) *</li> <li>• hypersalivation (2.3%) *</li> <li>• hypotension (2.3%) *</li> <li>• abdominal pain (2.3%) *</li> <li>• headache (2.3%) *</li> </ul>

can perhaps be treated as close to depression. The users did not focus on gastric and extrapyramidal disorders, listed in the SPC as common side effects. The SPC specifies such sexual dysfunctions as anorgasmia and erectile dysfunctions, which were reported by one user.

## Discussion

Our analysis of users' posts compared to the Summaries of Product Characteristics (SPCs) for second generation antipsychotics indicates that users often mention mental symptoms as adverse side effects of drugs including lowered mood, indifference, anxiety, distorted cognitive function and escalation of suicidal thoughts. These can be inter-

preted, however, as a sign of the change in the way patients begin to feel rather than the effects of drug intolerance, so they are not included in the SPCs. It is worth mentioning that the escalation of the symptoms of glaucoma was not mentioned in the SPC of clozapine, although it is an important side effect mentioned by 1 forum user.

Users focused most on drug-induced drowsiness, impact on body weight, sexual dysfunction and the mental symptoms of anxiety, depression and distorted cognitive function. They seem to be less commonly than indicated in the SPCs worried by gastroenterological symptoms and dizziness. In most cases users of the forum did not report on any deviations in the results of laboratory tests or ECG.

Our analysis of comments posted by the forum users as compared with the scientific information listed in the SPCs made us aware of the fact that official information on medical products is not always mirrored in the opinions of patients who use them. Doctors should be aware therefore that personnel preparing the SPCs are not always informed of all cases of adverse effects reported by patients. If a patient comments on having adverse symptoms that are not listed in the SPC it does not necessarily mean that these are symptoms of a patient's prejudice or mental illness, such as cenesthetichallucinations or somatization. Treating patients who describe symptoms other than those commonly known as adverse effects with all seriousness may considerably improve the therapeutic relationship and contribute to patients' better cooperation in treatment. It may also reduce their tendency to make decisions based on the information found on Internet forums or other non-medical sources.

Our knowledge of the fact that patients use Internet forums in search of information on drugs might help us identify the source of a patient's prejudice against the suggested medication. After all an Internet forum or doctor's medical profile are precisely where patients express their anger at the therapy they are not happy with.

In our previous research we demonstrated that almost half of all patients with schizophrenia treated with antipsychotics displayed a dysphoric response to the medication (Jarema et al. 2001). It is, then, very likely that patients who respond in this way are the authors of posts about unpleasant experiences linked with antipsychotic treatment. We cannot rule out the possibility that these are the patients who also tend to stop taking their medication (Jarema 1999).

This study has certain methodological limitations, such as the varied number of posts with regard to different drugs. We thought originally that this was linked to the sequence in which the drugs were introduced to the Polish market (risperidone and olanzapine being the first), but the position of clozapine, which has been in use for a long time, ruled out such an interpretation.

Secondly, our study takes advantage of data characterized by low reliability and high subjectivity. It is impossible to verify the identity of the authors of the posts, review the diagnosis of their authors or find out if the reported symptoms were experienced at all. In spite of this, the side effects mentioned in the posts are effectively comparable to the side effects listed in the SPCs, which adds to their overall credibility.

## CONCLUSIONS:

1. Patients' subjective responses during pharmacotherapy are an important aspect of the treatment process and they should not be ignored, even if the source of information about them is unverifiable.
2. Many patients treated with antipsychotics consider sedation, gaining weight and sexual dysfunction as the most important areas of antipsychotic treatment intolerance.
3. Experiencing doubt about a doctor's advice makes patients turn to various Internet resources.
4. The analysis of information about antipsychotic treatment exchanged among patients through the Internet indicates the potential of these sources for expanding the interaction between people who seek information and experts or moderators of opinion exchange.

## Acknowledgements

We are extremely grateful to Dr Tomasz Szafrński for his invaluable suggestions concerning this article.

## WSTĘP

Subiektywne doświadczenia pacjentów mają duży wpływ na jakość życia pacjentów i są silnie związane z symptomatologią i leczeniem (Llorca 2013). Wpływają na stosowanie się do zaleceń lekarskich przez pacjentów ze schizofrenią (Kampman i wsp. 2002). Badanie zawartości forów internetowych jest krokiem w stronę zmniejszenia rozdzwień między obiektywnymi i subiektywnymi aspektami funkcjonowania pacjentów. Fora internetowe – obok badań klinicznych – mogą być źródłem istotnej wiedzy na temat funkcjonowania chorych, dają bowiem możliwość spontanicznego opisywania doświadczeń związanych z chorobą, leczeniem oraz uzyskanym wsparciem. Informacje dostarczane chorym na schizofrenię przez Internet mają duży wpływ na ich wiedzę o chorobie (Daker-White i wsp. 2013). Podkreśla się jednak, że zrozumienie wpływu Internetu na zachowanie pacjentów jest niewielkie (Reavley i wsp. 2011). Wiadomo, iż chorzy na schizofrenię korzystający z Internetu mają trudności z koncentracją, przetwarzaniem nadmiaru informacji, dystansowaniem się do treści czytanych, poczuciem braku energii, paranoidalnym myśleniem oraz wywoływaniem objawów przez zawarte w Internecie informacje. Treści zawarte w Internecie chorzy odbierają subiektyw-

nie i mogą one wpływać na zmianę postaw pacjentów wobec leczenia czy relacji z lekarzem (Schrank i wsp. 2010). Trzeba przy tym pamiętać, że jakość informacji dostarczanych w ten sposób bywa dyskusyjna (Reavley i wsp. 2011), jednak profesjonalnie przygotowane informacje są nieocenionym źródłem wiedzy o schizofrenii (Guada i wsp. 2011).

Analizowane w tym opracowaniu *Forum – schizofrenia* ([www.schizofrenia.evot.org](http://www.schizofrenia.evot.org)) działa od dziesięciu lat. Jest pozycjonowane na pierwszym miejscu pod kątem słów kluczowych „schizofrenia, forum” i na wysokiej pozycji pod kątem słowa kluczowego „schizofrenia”. Jest pierwszym forum na liście wyszukiwania.

Forum jest dla pacjentów nie tylko źródłem wsparcia, ale również wiedzy o lekach. W porównaniu z pacjentami lekarzy ogólnych chorzy na schizofrenię są mniej skłonni do pozyskiwania informacji od lekarzy i z Internetu oraz dawania im wiary, z powodów takich jak poziom wykształcenia i status ekonomiczny (Maguire i wsp. 2011), jednak z analizy liczby wpisów na forum (w sekcji „leki, terapie” w dziale „neuroleptyki” na dzień 2.12.2013 r. znajdowało się 537 wątków, a w nich 6611 postów) wynika, iż pacjenci poszukują pisanych zrozumiałym językiem subiektywnych opinii osób, które dzielą doświadczenie psychozy. Informacje tego rodzaju nie zawsze pacjenci przekazują lekarzowi, a mogą one mieć wpływ na decyzje pacjentów w kwestii leczenia. Jak wynika z naszego opracowania, obraz leku widoczny na forum może być inny niż obraz zawarty w Charakterystyce Produktu Leczniczego (ChPL) czy znany z praktyki klinicznej.

Przykładem dla podobnych do niniejszego opracowań mogą być badania forów internetowych dotyczących raka odbytnicy (Beuersteiren i wsp. 2013) i toczenia rumieniowatego układowego (Mazzoni i wsp. 2013). Pierwsze koncentrowało się na wsparciu emocjonalnym zapewnianym przez fora internetowe przy niedostatku rzetelnych informacji medycznych, drugie na analizie formy i treści wypowiedzi użytkowników pod kątem zapotrzebowania na wsparcie społeczne.

## CELE BADANIA

Celem badania była próba usystematyzowania prezentowanych na forum informacji o lekach przeciwpsychotycznych II generacji pod kątem ich skuteczności i tolerancji oraz porównanie z opisem zawartym w Charakterystyce Produktu Leczniczego (ChPL). Porównanie miało ustalić, (1) czy na forum opisywano objawy, których nie ma w ChPL, (2) czy

istnieją jakieś objawy rzadkie lub w ogóle nie wymienione w ChPL, które użytkownicy podkreślają jako uciążliwe, oraz (3) jakie objawy najczęściej są wymieniane jako najbardziej uciążliwe w odniesieniu do danego leku.

Jeśli chodzi o działania niepożądane opisane w ChPL, częstość występowania objawu jest zdefiniowana jako: bardzo często ( $\geq 1/10$ ), często ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ), niezbyt często ( $\geq 1/1000$  do  $< 1/100$ ), rzadko ( $\geq 1/10000$  do  $< 1/1000$ ), bardzo rzadko ( $< 1/10000$ ) oraz nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Celem opracowania nie jest próba stworzenia rankingu leków w zakresie subiektywnych doznań pacjentów w czasie leczenia.

## MATERIAŁ

Analizowano zawartość forum internetowego *Forum – schizofrenia* ([www.schizofrenia.evot.org](http://www.schizofrenia.evot.org)). Forum powstało w 2003 r. i skierowane jest do „osób dotkniętych schizofrenią, ich rodzin oraz zainteresowanych”. Nie posiada jednolitego tła ideowego, w przeciwieństwie do kilku istniejących antypsychiatrycznych forów. Zawartość forum jest widoczna dla wszystkich użytkowników Internetu, natomiast wypowiedzianie się jest możliwe po uprzedniej rejestracji elektronicznej i nie wymaga podania żadnych osobistych danych. W chwili przygotowania tego opracowania (na dzień 2.12.2013) na forum było zarejestrowanych 4770 użytkowników, znajdowało się na nim 13 339 wątków i 251 196 postów. Forum jest finansowane przez administratora i nie są na nim prezentowane żadne reklamy produktów leczniczych (Lisiecki 2009).

## METODA

Analizowano wpisy znajdujące się w dziale „neuroleptyki” w obrębie sekcji „leki, terapie” od początku powstania forum w lutym 2003 r. do marca 2013. Poszukiwano informacji na temat działań niepożądanych i oceny następujących leków: amisulpryd, aripiprazol, klozapina, kwetiapina, olanzapina, risperidon, sertindol i ziprasidon.

Każdy wpis na forum jest podpisany nazwą użytkownika. Wpisy podpisane tą samą nazwą kwalifikowano jako jedną wypowiedź. Wypowiedzi użytkowników na tematy inne niż ocena leku i/lub działania niepożądane pomijano.

Odpowiedzi zakwalifikowane do badania zestawiono w tabelach – po jednej dla każdego leku, wpi-

sując w pierwszej kolumnie nazwy użytkowników. Kolejne kolumny były przypisywane poszczególnym objawom niepożądanym, których obecność oznaczano w tabeli. Na koniec zsumowano obecność poszczególnych objawów i podano jego procentową częstość występowania względem całkowitej liczby wypowiedzi na temat danego leku.

Najwięcej użytkowników wypowiedziało się na temat olanzapiny (104) i risperidonu (104), następnie kolejno aripiprazolu (94), kwetiapiny (70), amisulprydu (58), ziprasidonu (42), kłozapiny (32), sertindolu (14).

## WYNIKI

### Amisulpryd

Zidentyfikowano 58 wypowiedzi dotyczących amisulprydu.

Najczęściej relacjonowanym objawem niepożądanym były zaburzenia funkcji seksualnych i zwiększenie poziomu prolaktyny opisywane przez 15 (25,7%) użytkowników. 11 (19,0%) wypowiedzi relacjonowało akatyżję i inne objawy pozapiramidowe, 9 (15,5%) – przyrost masy ciała, po 8 (13,8%): senność/wydłużenie snu i obniżenie nastroju. Skargi na sen skrócony/bezsenność pojawiły się w 6 (10,3%) wypowiedziach, 4 (6,9%) relacjonowały lęk, 3 (5,2%) obniżenie sprawności intelektualnej. Jedna osoba (1,8%) opisała wystąpienie arytmii.

Działania niepożądane najczęściej opisywane przez użytkowników forum to: zaburzenia funkcji seksualnych, hiperprolaktynemia, objawy pozapiramidowe, przyrost masy ciała należą również do najczęstszych objawów opisywanych w ChPL. Senność w ciągu dnia została opisana przez użytkowników forum w aż

8 (13,8%) wypowiedziach, natomiast według ChPL jest to objaw rzadki ( $\geq 1/10\,000$  do  $< 1/1\,000$ ). Objawami pojawiającymi się w wypowiedziach użytkowników forum, które nie figurowały w ChPL, było obniżenie nastroju i obniżenie sprawności intelektualnej.

### Aripiprazol

Na temat aripiprazolu wypowiedziało się 94 użytkowników.

Najwięcej, bo 15 (16,0%) użytkowników opisało akatyżję, 14 (14,8%) – lęk i niepokój. Po 7 (7,4%) użytkowników opisało senność i przyrost masy ciała, 6 (6,4%) – bezsenność. Po 5 (5,3%) użytkowników relacjonowało zaburzenia funkcji seksualnych, dolegliwości żołądkowe i zaburzenia rytmu serca. 4 (4,3%) opisało obniżenie sprawności umysłowej, 3 (3,2%) – obniżenie nastroju.

Zidentyfikowano po jednej wypowiedzi (1,1%) relacjonującej wystąpienie złośliwego zespołu poneuroleptycznego i wypadanie włosów.

Najczęściej relacjonowane przez użytkowników forum objawy: akatyżja, lęk i niepokój, senność w ChPL były również opisane jako „częste”. Natomiast według ChPL zwiększenie masy ciała przy stosowaniu aripiprazolu było bardzo rzadkie, a użytkownicy relacjonowali je w aż 7,4% wypowiedzi, czyli równie często jak senność.

ChPL w ogóle nie wymienia zaburzeń funkcji seksualnych jako możliwego objawu niepożądanego, podobnie jak subiektywnego uczucia obniżenia sprawności umysłowej. Wypowiedzi na ten temat pojawiały się na forum.

Częste według ChPL objawy zwiększonego wydzielania śliny, zaparcie, nieostrego widzenia, zaburzeń pozapiramidowych, w tym drżenia, zawroty

**Tabela 1.** Najczęstsze działania niepożądane **amisulprydu** (symbolem \* oznaczono powtarzające się objawy, pogrubieniem – objawy relacjonowane na forum nieopisane w ChPL)

Według ChPL	Według użytkowników forum (%)
<p>Często:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• bezsenność *</li> <li>• niepokój *</li> <li>• pobudzenie</li> <li>• objawy pozapiramidowe *</li> <li>• przejściowe zwiększenie stężenia prolaktyny (w konsekwencji m.in.: zaburzenia szczytowania, impotencja) *</li> <li>• zwiększenie masy ciała *</li> </ul> <p>Rzadko:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• senność w ciągu dnia *</li> </ul> <p>Bardzo rzadko:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• bradykardia *</li> <li>• wydłużenie odstępu QT *</li> </ul> <p>(te objawy oznaczono symbolem * jako pokrewne relacjonowanej na forum arytmii)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• zaburzenia funkcji seksualnych (25,7%) *</li> <li>• zwiększenie poziomu prolaktyny (25,7%) *</li> <li>• akatyżja i inne objawy pozapiramidowe (19,0%) *</li> <li>• przyrost masy ciała (15,5%) *</li> <li>• senność/wydłużenie snu (13,8%) *</li> <li>• <b>obniżenie nastroju (13,8%)</b></li> <li>• sen skrócony/bezsenność (10,3%) *</li> <li>• lęk/niepokój (6,9%) *</li> <li>• <b>obniżenie sprawności intelektualnej (5,2%)</b></li> <li>• arytmia (1,8%) *</li> </ul>

i bóle głowy, nieostre widzenie, astenia w ogóle nie zostały wymienione przez użytkowników forum.

Wypowiedzi na forum nie odnosiły się do odchyłeń w badaniach laboratoryjnych.

### Klozapina

Na temat klozapiny wypowiedziało się 32 użytkowników forum. Część z nich – 9 osób (28,1%) – relacjonowało senność, po 8 (25%) męczliwość i ślinotok, w tym ślinotok w 2 przypadkach tylko na początku stosowania, 7 (21,8%) – wrażenie braku władzy w nogach, 6 (18,8%) przyrost masy ciała i 4 (12,5%) – problemy z koncentracją. Zanotowano po 2 (6,3%) opisy palpacji, obniżenia nastroju, zaparcie oraz po jednej wypowiedzi (3,1%) opisującej: bezsenność, wymioty, zgagę/nudności, palpacje, lęk, ból brzucha, gorączkę, biegunki, spadek ciśnienia, nasilenie objawów jaskry.

Zarówno w ChPL, jak i według użytkowników forum najczęstszymi objawami są senność i ślinotok. Z porównania wynika, że użytkownicy forum zwrócili większą uwagę na przyrost masy ciała, męczliwość i „poczucie braku władzy w nogach”, które prawdopodobnie jest nierównoznaczne z opisywanymi przez ChPL jako bardzo częste zawroty głowy, ale też ze zmęczeniem, może również z niedociśnieniem ortostatycznym i stanem przedomdleniowym.

W ChPL nie znalazło się wiele opisywanych przez użytkowników forum objawów, takich jak problemy z koncentracją, obniżenie nastroju, lęk, bezsenność.

ChPL nie opisuje również wystąpienia biegunki i bólu brzucha jako objawu niepożądanego, co więcej, nie zwraca uwagi na możliwość nasilenia objawów jaskry. Nie znaleziono żadnej wzmianki na temat tego powikłania w ChPL klozapiny, jak również na temat możliwości zwiększania przez nią ciśnienia śródgałkowego.

Użytkownicy nie zgłaszali odchyłeń w badaniach laboratoryjnych spowodowanych leczeniem klozapiną.

### Kwetiapina

Na forum zidentyfikowano 70 wypowiedzi dotyczących kwetiapiny.

Najczęściej relacjonowanym działaniem niepożądanym była senność – 23 wypowiedzi (32,9%). 9 użytkowników (12,9%) zgłosiło palpacje, po 8 użytkowników (11,4%) zgłosiło przyrost masy ciała i uczucie zatkanego nosa. 6 (8,6%) użytkowników zgłosiło suchotę w ustach, po 5 (7,1%): lęk, objawy zespołu niespokojnych nóg, pocenie, ból głowy. 4 (5,7%) użytkowników zgłosiło problemy z koncentracją, 3 (4,3%) obniżenie nastroju, po 2 (2,9%) zgagę, omdlenia, pobudzenie, niewyraźne widzenie.

**Tabela 2.** Najczęstsze działania niepożądane **aripirazolu** (symbolem \* oznaczono powtarzające się objawy, pogrubieniem – objawy relacjonowane na forum nieopisane w ChPL)

Według ChPL	Według użytkowników forum (%)
<p>Często:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• niepokój (zwłaszcza ruchowy) *</li> <li>• bezsenność *</li> <li>• lęk *</li> <li>• zaburzenia pozapiramidowe</li> <li>• akatyżja *</li> <li>• drżenie</li> <li>• zawroty głowy</li> <li>• senność *</li> <li>• uspokojenie</li> <li>• bóle głowy</li> <li>• nieostre widzenie</li> <li>• niestrawność, wymioty, nudności *</li> <li>• zaparcia</li> <li>• zwiększone wydzielanie śliny</li> <li>• astenia</li> </ul> <p>Rzadziej:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• tachykardia *</li> <li>• depresja *</li> </ul> <p>Inne:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• złośliwy zespół neuroleptyczny *</li> </ul> <p>Bardzo rzadko (objawy zgłaszane już po wprowadzeniu leku do obrotu):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• zwiększenie masy ciała *</li> <li>• komorowe zaburzenia rytmu *</li> <li>• bradykardia *</li> <li>• łysienie *</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• akatyżja (16,0%) *</li> <li>• lęk, niepokój (14,8%) *</li> <li>• senność (7,4%) *</li> <li>• przyrost masy ciała (7,4%) *</li> <li>• bezsenność (6,4%) *</li> <li>• <b>zaburzenia funkcji seksualnych (5,3%)</b></li> <li>• dolegliwości żołądkowe (5,3%) *</li> <li>• zaburzenia rytmu serca (5,3%) *</li> <li>• <b>obniżenie sprawności umysłowej (4,3%)</b></li> <li>• obniżenie nastroju (3,2%) *</li> <li>• złośliwy zespół neuroleptyczny (1,1%) *</li> <li>• <b>wypadanie włosów (1,1%) *</b></li> </ul>

**Tabela 3.** Najczęstsze działania niepożądane **klozapiny** (symbolem \* oznaczono powtarzające się objawy, pogrubieniem – objawy relacjonowane na forum nieopisane w ChPL)

Według ChPL	Według użytkowników forum (%)
<p>Bardzo często:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• częstoskurcz *</li> <li>• senność *</li> <li>• uspokojenie</li> <li>• zawroty głowy</li> <li>• zaparcie</li> <li>• nadmierne wydzielanie śliny *</li> </ul> <p>Często:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• zmiany w EKG *</li> <li>• leukopenia</li> <li>• zmniejszenie liczby leukocytów</li> <li>• neutropenia</li> <li>• eozynofilia</li> <li>• leukocytoza</li> <li>• nieostre widzenie</li> <li>• ból głowy</li> <li>• akatyżja</li> <li>• objawy pozapiramidowe</li> <li>• napady padaczkowe</li> <li>• drgawki</li> <li>• mioklonie</li> <li>• nudności *</li> <li>• wymioty *</li> <li>• jadłowstręt</li> <li>• suchość błony śluzowej jamy ustnej</li> <li>• nietrzymanie moczu</li> <li>• zatrzymanie moczu</li> <li>• zwiększenie masy ciała *</li> <li>• nadciśnienie</li> <li>• niedociśnienie ortostatyczne *</li> <li>• omdlenia</li> <li>• uczucie zmęczenia *</li> <li>• gorączka *</li> <li>• łagodna hipertermia *</li> <li>• zaburzenia wydzielania potu</li> <li>• zaburzenia termoregulacji</li> <li>• zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych</li> <li>• dyzartria</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• senność (28,1%) *</li> <li>• męczliwość (25%) *</li> <li>• ślinotok (25%) *</li> <li>• <b>wrażenie braku władzy w nogach (21,8%)</b></li> <li>• przyrost masy ciała (18,8%) *</li> <li>• <b>problemy z koncentracją (12,5%)</b></li> <li>• palpacje (6,3%) *</li> <li>• <b>obniżenie nastroju (6,3%)</b></li> <li>• zaparcia (6,3%) *</li> <li>• <b>bezsenność (3,1%)</b></li> <li>• wymioty (3,1%) *</li> <li>• zgaga/nudności (3,1%) *</li> <li>• <b>lęk (3,1%)</b></li> <li>• <b>ból brzucha (3,1%)</b></li> <li>• gorączka (3,1%) *</li> <li>• <b>biegunka (3,1%)</b></li> <li>• spadek ciśnienia (3,1%) *</li> <li>• <b>nasilenie objawów jaskry (3,1%)</b></li> </ul>

Objawami relacjonowanymi jednokrotnie (1,4%) były: wymioty przy odstawianiu, mdłości, wzrost łaknienia, spadek ciśnienia, zaparcia, zaburzenia funkcji seksualnych.

Najczęstsze objawy opisywane przez użytkowników forum różnią się od tych wymienionych w ChPL jako najczęstsze, za wyjątkiem senności – najczęstszej według obu źródeł.

Zawroty głowy, opisane w ChPL jako najczęściej występujące, w ogóle nie zostały opisane przez użytkowników forum. Zaparcia, według ChPL częsty objaw niepożądany, był relacjonowany jedynie przez jednego użytkownika.

Wypowiedzi użytkowników forum skupiają się też na objawach psychiatrycznych w ogóle nie ujętych w ChPL: lęku, obniżeniu nastroju, problemach z koncentracją. Objawami somatycznymi relacjo-

nowanymi na forum, które nie występują w ChPL, są również zwiększenie łaknienia, potliwość. ChPL wymienia objawy odstawiennicze jako najczęstsze, ale nie precyzuje ich obrazu – jeden użytkownik forum relacjonował wymioty przy odstawianiu leku.

Według ChPL objawy zespołu niespokojnych nóg występują niezbyt często, natomiast relacjonowało je aż 7,1% użytkowników forum.

Wypowiedzi z forum nie odnoszą się do odchyłek w badaniach laboratoryjnych.

### Olanzapina

104 użytkowników wypowiedziało się na temat olanzapiny.

Najczęściej relacjonowanym objawem niepożądanym był przyrost masy ciała – 59 wypowiedzi (56,7%), następnie senność – 35 wypowiedzi (33,66%) i wzrost

**Tabela 4.** Najczęstsze działania niepożądane **kwetiapiny** (symbolem \* oznaczono powtarzające się objawy, pogrubieniem – objawy relacjonowane na forum nieopisane w ChPL)

Według ChPL	Według użytkowników forum (%)
<p>Najczęściej:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• senność *</li> <li>• zawroty głowy</li> <li>• bóle głowy *</li> <li>• objawy odstawienne *</li> <li>• zwiększenie stężenia triglicerydów</li> <li>• zwiększenie stężenia cholesterolu całkowitego (głównie frakcji LDL)</li> </ul> <p>Często:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• leukopenia</li> <li>• omdlenia *</li> <li>• zwiększenie częstotliwości rytmu serca *</li> <li>• ortostatyczny spadek ciśnienia tętniczego*</li> <li>• suchość błony śluzowej jamy ustnej *</li> <li>• zaparcia *</li> <li>• niestrawność *</li> <li>• zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych (ALT, AST)</li> <li>• hiperprolaktynemia</li> <li>• przykre sny i koszmary senne</li> <li>• objawy pozapiramidowe</li> <li>• niewyraźne widzenie *</li> <li>• łagodne osłabienie</li> <li>• obrzęki obwodowe</li> <li>• zwiększenie masy ciała *</li> <li>• zapalenie błony śluzowej nosa *</li> <li>• zwiększenie aktywności AST, ALT, zmniejszenie liczby neutrofilii</li> <li>• zwiększenie stężenia glukozy we krwi aż do hiperglikemii</li> </ul> <p>Niezbyt często:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• zespół niespokojnych nóg *</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• senność (32,9%) *</li> <li>• palpacje (12,9%) *</li> <li>• przyrost masy ciała (11,4%) *</li> <li>• uczucie zatkanego nosa (11,4%) *</li> <li>• suchość w ustach (8,6%) *</li> <li>• <b>lęk (7,1%)</b></li> <li>• objawy zespołu niespokojnych nóg (7,1%) *</li> <li>• <b>pocenie (7,1%)</b></li> <li>• ból głowy (7,1%) *</li> <li>• <b>problemy z koncentracją (5,7%)</b></li> <li>• <b>obniżenie nastroju (4,3%)</b></li> <li>• zgaga (2,9%) *</li> <li>• omdlenia (2,9%) *</li> <li>• pobudzenie (2,9%)</li> <li>• niewyraźne widzenie (2,9%) *</li> <li>• wymioty przy odstawianiu (1,4%) *</li> <li>• mdłości (1,4%) *</li> <li>• <b>wzrost łaknienia (1,4%)</b></li> <li>• spadek ciśnienia (1,4%) *</li> <li>• zaparcia (1,4%) *</li> <li>• <b>zaburzenia funkcji seksualnych (1,4%)</b></li> </ul>

łaknienia – 16 wypowiedzi (15,4%). 6 użytkowników (5,7%) opisało zaburzenia funkcji seksualnych, 5 (4,8%) bolesne skurcze nóg, po 3 (2,9%) natłok myśli, lęk, obniżenie nastroju, ślinotok, problemy z koncentracją, apatię, a 2 (1,9%) suchość w ustach, męczliwość, obojętność.

Jeden użytkownik opisał wystąpienie wymiotów.

ChPL olanzapiny wprowadza rozróżnienie na różne postaci farmakologiczne leku. Takiego podziału nie rozróżniali użytkownicy forum.

Zarówno w ChPL, jak i w wypowiedziach użytkowników najczęstsze objawy niepożądane są podobne: jest to senność i przyrost masy ciała oraz zwiększenie apetytu. Podobnie jak w ChPL, liczba wypowiedzi opisujących wzrost łaknienia jest mniejsza niż liczba wypowiedzi relacjonujących zwiększenie masy ciała. Zaburzenia funkcji seksualnych, opisane przez 6 użytkowników, mogą być zależne od opisywanego w ChPL jako bardzo częste zwiększenia stężenia prolaktyny w osoczu.

ChPL nie ujmuje objawów psychicznych, których wystąpienie użytkownicy wiążą ze stosowaniem

leku: natłoku myśli, lęku, obniżenia nastroju, problemów z koncentracją, obojętności i apatii. Część z tych objawów można zgrupować w postaci opisanej w ChPL astenii (według definicji: „stan układu nerwowego charakteryzujący się klinicznie zmęczeniem, wyczerpaniem, osłabieniem, obniżonym progiem pobudzenia, chwiejnością nastroju, zaburzeniami wegetatywnymi i zaburzeniami snu”), ale nie jest to oczywista korelacja, a pojęcie astenii obecnie rzadko figuruje w słowniku psychopatologicznym. Występowanie lęku i zaburzeń funkcji poznawczych ChPL koreluje wyłącznie z podaniem olanzapiny w formie o przedłużonym uwalnianiu w obrazie zespołu poiniekcyjnego. Bolesne skurcze nóg opisywane w wypowiedziach na forum mogą być tożsame z akatyzją lub objawami zespołu niespokojnych nóg.

Ślinotok, wymieniony przez aż 2,9% użytkowników forum, w ogóle nie figuruje w ChPL jako objaw niepożądany, podobnie jak opisane przez jednego użytkownika wymioty.

Użytkownicy forum nie relacjonowali odchyień w badaniach laboratoryjnych.



**Tabela 5.** Najczęstsze działania niepożądane **olanzapiny** (symbolem \* oznaczono powtarzające się objawy, pogrubieniem – objawy relacjonowane na forum nieopisane w ChPL)

Według ChPL	Według użytkowników forum (%)
<p>Bardzo często:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• senność*</li> <li>• zwiększenie masy ciała*</li> <li>• zwiększenie stężenia prolaktyny w osoczu (ginekomastia i mlekotok występują jednak rzadko)*</li> </ul> <p>Często:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• eozynofilia</li> <li>• zwiększenie apetytu*</li> <li>• zwiększenie stężenia glukozy we krwi (u niektórych chorych znaczne, związane z kwasicą ketonową, śpiączką hiperosmolarną i zgonem)</li> <li>• zwiększenie stężenia triglicerydów, cholesterolu i glukozy</li> <li>• cukromocz</li> <li>• zawroty głowy</li> <li>• akatyzyja</li> <li>• parkinsonizm,</li> <li>• dyskinezy</li> <li>• niedociśnienie ortostatyczne,</li> <li>• zaparcia</li> <li>• suchość w ustach *</li> <li>• przemijające, bezobjawowe zwiększenie aktywności AST i ALT, zwłaszcza w początkowej fazie leczenia</li> <li>• wysypka</li> <li>• astenia *</li> <li>• zmęczenie*</li> </ul> <p>Przy podaniu domięśniowym o przedłużonym uwalnianiu dodatkowo m.in.:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• lęk*</li> <li>• zaburzenia funkcji poznawczych*</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• przyrost masy ciała (56,7%)*</li> <li>• senność (33,66%)*</li> <li>• wzrost łaknienia (15,4%)*</li> <li>• zaburzenia funkcji seksualnych (5,7%)*</li> <li>• <b>bolesne skurcze nóg (4,8%)</b></li> <li>• <b>natłok myśli (2,9%)</b></li> <li>• <b>lęk (2,9%)</b></li> <li>• <b>obniżenie nastroju (2,9%)</b></li> <li>• <b>ślinotok (2,9%)</b></li> <li>• <b>problemy z koncentracją (2,9%)</b></li> <li>• <b>apatia (2,9%)</b></li> <li>• suchość w ustach (1,9%)*</li> <li>• męczliwość (1,9%)*</li> <li>• <b>obojętność (1,9%)</b></li> <li>• <b>wymioty (0,96%)</b></li> </ul>

## Risperidon

Zidentyfikowano 104 wypowiedzi dotyczące działań niepożądanych risperidonu.

Najczęściej użytkownicy skarżyli się na obniżoną sprawność umysłową – 27 (26%) i zaburzenia funkcji seksualnych oraz wzrost wagi – po 20 (19,2%). Następnie zgłaszano grupę objawów z pogranicza apatii, obniżenia napędu i anhedonii – 18 wypowiedzi (17,3%) oraz obniżony nastrój 17 (16,3%). 11 (10,6%) wypowiedzi opisało senność w ciągu dnia, 10 (9,6%) opisało lęk, 9 (8,7%) myśli samobójcze, 8 (7,7%) obojętność emocjonalną, 7 (6,7%) akatyzyję, objawy pozapiramidowe, bezsenność.

Objawy niepożądane risperidonu opisane przez ChPL jako najczęstsze różnią się od tych najczęściej relacjonowanych przez użytkowników. ChPL jako najczęstsze opisuje parkinsonizm, bóle głowy i bezsenność. Wypowiedzi na forum również zawierają te objawy (za wyjątkiem bólów głowy, które w ogóle nie pojawiły się w wypowiedziach), natomiast bardziej się skupiają na obniżeniu sprawności umysłowej, zaburzeniach funkcji seksualnych i zwiększeniu masy ciała. Według ChPL zaburzenia funkcji seksualnych

występują niezbyt często (choć zwiększenie poziomu prolaktyny mogącej je wywoływać – często). Subiektywne obniżenie sprawności umysłowej nie figuruje w ogóle w ChPL, wyróżniono natomiast zaburzenia uwagi, występujące niezbyt często.

Według ChPL depresja i stopień uczuć w przebiegu leczenia risperidonem występują rzadko, a apatia niezbyt często, natomiast na objawach z kręgu depresyjnych skupiało się aż 17 (16,3%) wypowiedzi, 18 (17,3%) relacjonowało natomiast apatię, anhedonię i brak napędu, a 8 (7,7%) obojętność emocjonalną. Część z tych objawów może być uwzględnionych w obrębie często występującej astenii, które to pojęcie, jak już wcześniej wspomniano, jest rzadko używane i bardzo szerokie. Podobnie objaw opisany kuriozalnie jako „samopoczucie odbiegające od normy” ciężko powiązać z jakimkolwiek konkretnym stanem psychicznym.

Aż 9 użytkowników relacjonowało pojawienie się bądź nasilenie myśli samobójczych, o czym nie ma wzmianki w ChPL.

Wypowiedzi na forum nie opisywały odchyień w badaniach laboratoryjnych czy EKG.

**Tabela 6.** Najczęstsze działania niepożądane **risperidonu** (symbolem\* oznaczono powtarzające się objawy, pogrubieniem – objawy relacjonowane na forum nieopisane w ChPL)

Według ChPL	Według użytkowników forum (%)
<p>Bardzo często:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• parkinsonizm *</li> <li>• bóle głowy</li> <li>• bezsenność *</li> </ul> <p>Często:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• zwiększenie stężenia prolaktyny</li> <li>• zwiększenie masy ciała *</li> <li>• tachykardia</li> <li>• akatyzja *</li> <li>• zawroty głowy</li> <li>• drżenie</li> <li>• dystonia</li> <li>• senność, sedacja *</li> <li>• letarg</li> <li>• dyskineza</li> <li>• niewyraźne widzenie</li> <li>• duszność</li> <li>• krwawienie z nosa</li> <li>• kaszel</li> <li>• przekrwienie błony śluzowej nosa</li> <li>• ból gardła i krtani</li> <li>• wymioty</li> <li>• biegunka</li> <li>• zaparcia,</li> <li>• nudności, ból brzucha, niestrawność, dolegliwości żołądkowe</li> <li>• suchość w jamie ustnej</li> <li>• mimowolne oddawanie moczu</li> <li>• wysypka</li> <li>• rumień</li> <li>• ból stawów, pleców, kończyn,</li> <li>• wzmożone lub zmniejszone łaknienie</li> <li>• zapalenie płuc, grypa, zapalenie oskrzeli, zakażenia górnych dróg oddechowych</li> <li>• zakażenie dróg moczowych</li> <li>• gorączka</li> <li>• uczucie zmęczenia</li> <li>• obrzęk obwodowy</li> <li>• astenia</li> <li>• ból w klatce piersiowej</li> <li>• niepokój *</li> <li>• pobudzenie</li> <li>• zaburzenia snu</li> </ul> <p>Niezbyt często:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• zaburzenia uwagi *</li> <li>• samopoczucie odbiegające od normy *</li> <li>• spowolnienie</li> <li>• zaburzenia czynności seksualnych *</li> <li>• zaburzenia erekcji *</li> <li>• zaburzenia wytrysku *</li> <li>• zmniejszone libido *</li> <li>• apatia *</li> <li>• nerwowość</li> </ul> <p>Rzadko:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• brak orgazmu *</li> <li>• stępienie uczuć *</li> </ul> <p>Ponadto (częstość nieustalona):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• depresja *</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• obniżona sprawność umysłowa (26%) *</li> <li>• zaburzenia funkcji seksualnych (19,2%) *</li> <li>• wzrost wagi (19,2%) *</li> <li>• apatia, obniżony napęd i anhedonia (17,3%) *</li> <li>• obniżony nastrój (16,3%) *</li> <li>• senność w ciągu dnia (10,6%) *</li> <li>• lęk (9,6%) *</li> <li>• <b>myśli samobójcze (8,7%)</b></li> <li>• obojętność emocjonalna (7,7%) *</li> <li>• akatyzja (6,7%) *</li> <li>• objawy pozapiramidowe (6,7%) *</li> <li>• bezsenność (6,7%) *</li> </ul>

### Sertindol

Na temat sertindolu wypowiedziało się 14 użytkowników.

Najczęstszymi objawami niepożądanymi były: po 5 wypowiedzi (35,7%) – przyrost masy ciała i zaburzenia seksualne, z podziałem na brak nasienia 3 (21,4%) i niskie libido 2 (14,2%). Następne co do częstości były zaburzenia rytmu serca, suchość w ustach i sucha skóra – po 2 wypowiedzi (14,2%). Jedna osoba (7,1%) opisała lęk i jedna zawroty głowy.

Objawy niepożądane opisane przez użytkowników forum: niskie libido, lęk, suchość skóry nie figurują w ChPL. Użytkownicy nie zwrócili natomiast uwagi na bardzo często występujące według ChPL objawy nieżyty/zatkania nosa. Najczęściej relacjonowali przyrost masy ciała i zaburzenia seksualne. Wypowiedzi użytkowników nie opisywały odchyień w badaniach laboratoryjnych i EKG.

### Ziprasidon

Zanotowano 42 wypowiedzi na temat ziprasidonu.

Najczęściej relacjonowanym objawem – 14 wypowiedzi (33,3%) – była senność i zaraz po niej, przeciwnie, bezsenność – 10 wypowiedzi (23,8%). 5 wypowiedzi (11,9%) opisywało brak łaknienia, 4 (9,5%) odpowiedzi pobudzenie, po 3 (7,1%): wymioty, apatię, dystonię, lęk, objawy depresyjne. Po 2 wypowiedzi (4,7%) relacjonowały: gorączkę, opuchnięcie oczu, parestezje, omdlenia, problemy z oddychaniem, koszmary senne, akatyzje. Po jednej wypowiedzi (2,3%) odnosiło się do zaburzeń funkcji seksualnych, dyskinez, problemów z pamięcią, ślinotoku, spadku ciśnienia, bólu brzucha i bólu głowy.

ChPL ziprasidonu opisuje różną częstotliwość działań niepożądanych u chorych na schizofrenię i u chorych z chorobą afektywną dwubiegunową. Zgodnie z założeniem, że treści zawarte na forum

dotyczą schizofrenii, braliśmy pod uwagę częstotliwość objawów dla tej choroby.

Użytkownicy zwracali częściej, niż to opisane w ChPL, uwagę na zaburzenia snu: szczególnie bezsenność była przez nich opisana zdecydowanie częściej niż w ChPL. W ChPL nie opisano braku łaknienia (opisano związane z nim niekiedy mdłości, wymioty), opuchnięcia oczu. Opisano natomiast w ChPL zwiększenie łaknienia. Być może brak łaknienia nie był przez osoby używające leku interpretowany jako działanie niepożądane, tylko pozytywne działanie leku.

W przeciwieństwie do ChPL innych analizowanych leków, ChPL ziprasidonu ujmuje niepożądane objawy psychiatryczne: depresyjne i zaburzenia koncentracji (użytkownicy zamiast tego objawu opisują zaburzenia pamięci). Nie opisuje apatii, którą jednak można traktować jako zbliżoną do depresji. Użytkownicy nie skupiali się na częstych według ChPL objawach żołądkowo-jelitowych, pozapiramidowych.

ChPL konkretyzuje możliwe zaburzenia seksualne po ziprasidonie jako anorgazm i zaburzenia erekcji. Objaw ten na forum zgłosił tylko jeden użytkownik.

### OMÓWIENIE

Porównanie wypowiedzi użytkowników forum z Charakterystyką Produktu Leczniczego wskazuje na to, że uczestnicy często wymieniają objawy psychiczne jako uciążliwe objawy niepożądane (obniżenie nastroju, obojętność, lęk, zaburzenia funkcji poznawczych, nasilenie myśli samobójczych. Można przypuszczać, że są to przejawy zmiany samopoczucia pacjentów, a nie objawy nietolerancji, wobec czego nie są one zamieszczane w ChPL. Zwróciła uwagę również nieobecność w ChPL nasilania obja-

**Tabela 7.** Najczęstsze działania niepożądane **sertindolu** (symbolem \* oznaczono powtarzające się objawy, pogrubieniem – objawy relacjonowane na forum nieopisane w ChPL)

Według CHPL	Według użytkowników forum (%)
<p>Bardzo częste:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• nieżyt nosa lub niedrożność nosa</li> </ul> <p>Częste:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• zawroty głowy *</li> <li>• parestezje</li> <li>• obrzęki obwodowe</li> <li>• hipotonia ortostatyczna *</li> <li>• duszność</li> <li>• suchość błony śluzowej jamy ustnej *</li> <li>• zaburzenia wytrysku (zmniejszona objętość ejakulatu) *</li> <li>• zwiększenie masy ciała *</li> <li>• wydłużenie odstępu QT</li> <li>• obecność erytrocytów lub leukocytów w moczu</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• przyrost masy ciała (35,7%) *</li> <li>• zaburzenia seksualne (35,7%), w tym: brak nasienia (21,4%) * i <b>niskie libido (14,2%)</b></li> <li>• zaburzenia rytmu serca (14,2%) *</li> <li>• suchość w ustach (14,2%) *</li> <li>• <b>suchość skóry (14,2%)</b></li> <li>• <b>lęk (7,1%)</b></li> <li>• zawroty głowy (7,1%) *</li> </ul>

Tabela 8. Najczęstsze działania niepożądane **zипrasidonu** (symbolem \* oznaczono powtarzające się objawy, pogrubieniem – objawy relacjonowane na forum nieopisane w ChPL)

Według ChPL	Według użytkowników forum
<p>Często:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• uspokojenie</li> <li>• akatyżja *</li> <li>• niepokój ruchowy</li> <li>• dystonia *</li> <li>• zaburzenia pozapiramidowe, parkinsonizm (w tym objaw koła zębatego, spowolnienie ruchowe, hipokineza), drżenie</li> <li>• zawroty głowy</li> <li>• senność *</li> <li>• bóle głowy *</li> <li>• niewyraźne widzenie</li> <li>• nudności, wymioty *</li> <li>• zaparcia</li> <li>• niestrawność</li> <li>• suchość błony śluzowej jamy ustnej</li> <li>• nadmierne wydzielanie śliny *</li> <li>• sztywność mięśniowo-szkieletowa</li> <li>• osłabienie</li> <li>• uczucie zmęczenia</li> </ul> <p>Niezbyt często:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• lęk *</li> <li>• pobudzenie *</li> <li>• zaburzenia koncentracji *</li> <li>• koszmary senne *</li> <li>• dyskinezy *</li> <li>• parestezje *</li> <li>• niedociśnienie tętnicze *</li> <li>• duszność *</li> <li>• dyskomfort w jamie brzusznej *</li> </ul> <p>Rzadko:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• napady paniki *</li> <li>• objawy depresji *</li> <li>• spowolnienie umysłowe *</li> <li>• anorgazmia *</li> <li>• zaburzenia erekcji *</li> <li>• gorączka *</li> </ul> <p>Po wprowadzeniu do obrotu (częstość nieustalona):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• bezsenność *</li> <li>• omdlenia *</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• senność (33,3%) *</li> <li>• bezsenność (23,8%) *</li> <li>• <b>brak łaknienia (11,9%)</b></li> <li>• pobudzenie (9,5%) *</li> <li>• wymioty (7,1%) *</li> <li>• apatia (7,1%) *</li> <li>• dystonie (7,1%) *</li> <li>• lęk (7,1%) *</li> <li>• objawy depresyjne (7,1%) *</li> <li>• gorączka (4,7%) *</li> <li>• <b>opuchnięcie oczu (4,7%)</b></li> <li>• parestezje (4,7%) *</li> <li>• omdlenia (4,7%) *</li> <li>• problemy z oddychaniem (4,7%) *</li> <li>• koszmary senne (4,7%) *</li> <li>• akatażja (4,7%) *</li> <li>• zaburzenia funkcji seksualnych (2,3%) *</li> <li>• dyskinezy (2,3%) *</li> <li>• problemy z pamięcią (2,3%) *</li> <li>• ślinotok (2,3%) *</li> <li>• spadek ciśnienia (2,3%) *</li> <li>• ból brzucha (2,3%) *</li> <li>• ból głowy (2,3%) *</li> </ul>

wów jaskry przez klozapinę, co jest istotnym działaniem niepożądanym przypomnianym przez jednego z użytkowników forum.

Użytkownicy forum największą uwagę skupiają na senności, wpływie leku na masę ciała, zaburzeniach funkcji seksualnych oraz na objawach psychiatrycznych – lęku, depresji, zaburzeniach poznawczych. Rzadziej, niż wskazywałaby na to częstość występowania tych objawów w ChPL, skupiają uwagę na objawach gastroenterologicznych i zawrotach głowy. W większości przypadków użytkownicy forum nie relacjonowali odchyień w badaniach laboratoryjnych czy w EKG.

Zestawienie opinii użytkowników z informacjami naukowymi uzmysławia, że nie zawsze oficjalne

informacje o produkcie leczniczym pokrywają się z opiniami osób, które te produkty stosują. Lekarz powinien być świadomy, że twórcy ChPL nie są informowani o wszystkich przypadkach działań niepożądanych opisywanych przez pacjentów. Odczuwanie innych niż opisane w ChPL działań niepożądanych niekoniecznie jest więc wynikiem uprzedzeń czy objawów choroby psychicznej, np. omamów cenestycznych i somatyzacji. Traktowanie z powagą pacjentów opisujących inne niż powszechnie znane działania niepożądane może znamienne poprawić relację terapeutyczną i przyczynić się do lepszej współpracy w leczeniu oraz zmniejszyć skłonność pacjenta do kierowania się w swoich decyzjach wiedzą z forum internetowego i innych niemedycznych źródeł.

Wiedza o tym, że pacjenci korzystają z forów internetowych, by poszukiwać informacji o lekach, może również pomóc zidentyfikować źródło uprzedzeń pacjenta co do przyjmowanego leku. Forum internetowe czy internetowy profil lekarza na portalu medycznym to miejsca, gdzie pacjenci wyładowują złość wynikającą z niezadowolenia z terapii.

W naszych poprzednich badaniach dowiedliśmy, że blisko połowa chorych na schizofrenię leczonych przeciwpsychotycznie wykazywała reakcję dysforyczną na podanie leku (Jarema i wsp. 2001). Z dużym prawdopodobieństwem można założyć, iż pacjenci wykazujący taką właśnie reakcję, są autorami wpisów o mało korzystnych doznaniach związanych z leczeniem przeciwpsychotycznym. Nie można też wykluczyć, że to ci pacjenci bardziej skłonni są do przestania przyjmowania leków (Jarema 1999).

Niniejsza praca ma pewne ograniczenia metodologiczne, między innymi nierówność liczby wypowiedzi na temat leków. Sądziłyśmy, że wynika to z kolejności pojawiania się leków na rynku (risperidon i olanzapina były pierwsze), ale daleka pozycja klozapiny będącej od dawna w użyciu nie pozwala na taką interpretację.

Opracowanie posługuje się danymi o niskiej wiarygodności i wysokim poziomie subiektywizmu – brakuje możliwości weryfikacji autorstwa wpisów na forum. Nie ma również sposobu zweryfikowania rozpoznań, jakie postawiono osobom wypowiadającym się na forum, ani tego, czy relacjonowane objawy rzeczywiście wystąpiły. A jednak opisy na forum są w istotny sposób porównywalne do opisów w ChPL, co może świadczyć o ich wiarygodności.

## WNIOSKI

1. Subiektywne odczucia chorych w czasie farmakoterapii są ważnym aspektem w procesie leczenia i nie powinny być ignorowane, nawet jeżeli źródło informacji o tych odczuciach nie jest możliwe do zweryfikowania naukowego.
2. Dla wielu osób leczonych przeciwpsychotycznie sedacja, przybór masy ciała i dysfunkcje seksualne są najistotniejszymi obszarami tolerancji leczenia przeciwpsychotycznego.

3. Wątpliwości dotyczące porady lekarskiej skłaniają pacjentów do korzystania z internetowych źródeł wiedzy.
4. Analiza informacji na temat leczenia przeciwpsychotycznego wymienianych między pacjentami poprzez Internet wskazuje na potencjał, jaki mogą one stanowić dla poszerzenia możliwości interakcji pomiędzy osobami poszukującymi informacji a ekspertami czy moderatorami wymiany opinii.

## Podziękowania

Dziękujemy serdecznie dr. Tomaszowi Szafranowskiemu za cenne sugestie dotyczące artykułu.

## BIBLIOGRAPHY/PIŚMIENNICTWO

1. Beusterien K, i wsp. Real-world experience with colorectal cancer chemotherapies: patient web forum analysis. *Ecancer-medicalscience*. 2013 Oct 10;7:361.
2. Daker-White G, Rogers A: What is the potential for social networks and support to enhance future telehealth interventions for people with a diagnosis of schizophrenia? A critical interpretative synthesis. *BMC Psychiatry*, 2013 Nov 1; 13: 279.
3. Guada J, Venable V: A comprehensive analysis of the quality of online health-related information regarding schizophrenia. *Health Soc Work*, 2011, 36, 45–53.
4. Jarema M.: Ryzyko zaprzestania przyjmowania neuroleptyku w schizofrenii. *Psychiatr. Pol.* 1999, 33, 69–81.
5. Jarema M., Murawiec S, Szafranski T, Szaniawska A, Koniecznyńska Z: Subiektywna i obiektywna ocena leczenia schizofrenii lekami klasycznymi i atypowymi. *Psychiatr. Pol.*, 2001, 35, 5–19.
6. Kampman O, Laippala P, Väänänen J, Koivisto E, Kiviniemi P, Kilkku N i wsp. Indicators of medication compliance in first-episode psychosis. *Psychiatry Res*. 2002 May 15; 110 (1): 39–48.
7. Lisiecki Z. Fora internetowe-możliwości i granice na przykładzie forum schizofrenii, *Postępy Psychiatrii i Neurologii* 2009; 18 (4): 319–322.
8. Llorca PM. Subjective feeling of patient on his illness and his treatment. *Encephale*. 2013 Sep; 39 Suppl 2: S99–S104.
9. Maguire PA, Reay RE, Looi JC, Cubis J, Byrne GJ, Raphael B: Neither the internist nor the internet: use of and trust in health information sources by people with schizophrenia. *Aust. N Z J Psychiatry*, 2011, 45, 489–497.
10. Mazzoni D, Cicognani E. Sharing experiences and social support requests in an Internet forum for patients with Systemic Lupus Erythematosus (SLE). 2014; 19 (5): 689–96.
11. Reavley NJ, Jorm AF: The quality of mental disorder information websites: a review. *Patient Educ. Couns*, 2011, 85, 16–25.
12. Schrank B, Sibitz I, Unger A, Amering A: How patients with schizophrenia use the internet: qualitative study. *J Med Internet Res*. 2010, 12, e70.

---

*Correspondence address:*

*Katarzyna Szaulińska*

*Instytut Psychiatrii i Neurologii, III Klinika Psychiatryczna  
ul. Sobieskiego 9, 02-957 Warszawa, Poland*

*phone: +48 796 347 669 e-mail: szaulinska@gmail.com*

---