Prospect: Informații pentru utilizator

Lecigon 20 mg/5 mg/20 mg/ml gel intestinal
levodopa/carbidopa monohidrat/entacaponă

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.
- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:
1. Ce este Lecigon și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Lecigon
3. Cum să utilizați Lecigon
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Lecigon
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Lecigon și pentru ce se utilizează

Lecigon se utilizează pentru tratamentul bolii Parkinson. Se utilizează în cazurile avansate, atunci când medicamentele administrate oral (medicamente luate pe gură) nu mai produc efecte suficiente.

Lecigon este un gel pentru administrare continuă care se administrează printr-o pompă și un tub direct în intestinul subțire. Lecigon conține trei substanțe active:
- levodopa
- carbidopa (sub formă de carbidopa monohidrat)
- entacaponă

Cum acționează Lecigon
La o persoană cu boala Parkinson, concentrațiile de dopamină din creier sunt scăzute. La nivelul creierului, levodopa este convertită în dopamină, ameliorând astfel simptomele bolii Parkinson. Carbidopa și entacapona cresc efectul pe care îl are levodopa asupra bolii Parkinson.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Lecigon

Nu utilizați Lecigon dacă:
- Sunteți alergic la levodopa, carbidopa, entacaponă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).
- Aveți o afecțiune a ochilor numită glaucom cu unghi îngust (un tip de glaucom acut).
- Aveți insuficiență cardiacă severă.
- Aveți bătăi neregulate severe ale inimii (aritmie).

- Ați avut recent un accident vascular cerebral.
- Aveți o boală gravă de ficat.
- Luați medicamente pentru depresie, numite inhibitori selectivi de MAO-A (cum este moclobemida) și inhibitori neselectivi de MAO (cum este fenelzina). Tratamentul cu aceste medicamente trebuie oprit cu cel puțin două săptămâni înainte de începerea tratamentului cu Lecigon. Vezi și pct. „Lecigon împreună cu alte medicamente".
- Aveți o tumoră a glandelor suprarenale care determină producerea de adrenalină și noradrenalină în exces (feocromocitom).
- Corpul dumneavoastră produce o cantitate prea mare de cortizol (sindrom Cushing).
- Concentrațiile dumneavoastră de hormoni tiroidieni sunt prea mari (hipertiroidie).
- Ați avut vreodată sindrom neuroleptic malign (o reacție gravă, rară, care poate apărea atunci când sunteți tratat cu anumite medicamente sau opriți utilizarea acestora).
- Ați avut vreodată rabdomioliză (o afecțiune musculară severă, rară, care afectează rinichii).
- Ați avut vreodată cancer de piele sau dacă aveți alunițe sau semne neobișnuite pe piele pe care nu le-a văzut medicul dumneavoastră.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Lecigon adresați-vă medicului dumneavoastră dacă ați avut vreodată:

- un infarct miocardic sau orice altă boală cardiovasculară, incluzând angină și bătăi neregulate ale inimii.
- astm bronșic sau orice altă problemă la plămâni.
- o boală de rinichi sau de ficat.
- o problemă hormonală.
- ulcer la stomac.
- crize (convulsii).
- o problemă psihică gravă, cum este psihoza.
- o problemă la ochi numită glaucom cu unghi deschis.
- o intervenție chirurgicală în partea superioară a stomacului.
- polineuropatie sau o afecțiune medicală asociată cu polineuropatia.
- o slăbiciune progresivă, durere, amorțeală sau pierdere a sensibilității la nivelul degetelor sau a picioarelor.
- (simptome de polineuropatie) au fost raportate la pacienții tratați cu levodopa/carbidopa gel intestinal. Medicul dumneavoastră va căuta semne și simptome de polineuropatie înainte de inițierea tratamentului cu Lecigon precum și ulterior, în mod periodic.

Contactați imediat un medic dacă manifestați oricare dintre următoarele simptome în timpul tratamentului cu Lecigon:

- **Sindrom neuroleptic malign:**
  O afecțiune gravă manifestată printr-o combinație de rigiditate musculară, crampe, tremurături, transpirație, febră, puls rapid, fluctuații severe ale tensiunii arteriale, acțiuni nedorite, confuzie, pierderea cunoștinței.
- **Rabdomioliză:**
  O afecțiune gravă cu dureri musculare inexplicabile, crampe musculare sau slăbiciune musculară. Rabdomioliza poate fi cauzată de sindromul neuroleptic malign.
  → Pentru mai multe informații privind sindromul neuroleptic malign și rabdomioliza, vezi pct. 3 „Dacă încetați să utilizați Lecigon sau dacă luați o doză mai mică" și pct. 4 „Reacții adverse posibile".
- **Probleme cauzate de tub sau de intervenția chirurgicală:**
  Durere de stomac, greață sau vărsături. Acestea pot fi provocate de probleme grave cauzate de tub sau de intervenția chirurgicală, de exemplu un blocaj, o rană sau o deteriorare la nivelul intestinului.

Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă manifestați oricare dintre următoarele simptome **în timpul tratamentului** cu Lecigon:

- Vă simțiți **deprimat**, aveți **gânduri suicidare** sau dacă dumneavoastră sau alte persoane observați orice **modificări la nivel psihic**.

- Observați orice **semne neobișnuite pe piele** sau alunițe care au apărut brusc sau arată mai rău.
- Aveți **mișcări involuntare** (diskinezie). Dacă nu ați fost tratat anterior cu entacaponă (una dintre substanțele active din Lecigon), simptomele pot apărea din cauza faptului că entacapona intensifică efectele levodopa și carbidopa (alte substanțe active din Lecigon). Poate fi necesar ca medicul să vă reducă doza.
- Simțiți că **efectul tratamentului scade brusc sau treptat**, de exemplu aveți dificultăți la mișcare/mișcări lente (bradikinezie). Acest lucru poate fi cauzat de faptul că tubul s-a deplasat din poziția sa în intestinul subțire sau s-a blocat. De asemenea, poate fi cauzat de faptul că pompa nu funcționează corespunzător.
- Aveți **diaree**. Poate fi necesară monitorizarea greutății dumneavoastră corporale, pentru a evita o pierdere semnificativă în greutate, sau poate fi necesară oprirea tratamentului. Diareea prelungită sau persistentă poate fi un semn de inflamație la nivelul intestinului. Într-un astfel de caz, va fi necesar ca medicul dumneavoastră să vă reevalueze tratamentul cu Lecigon.
- Manifestați o **pierdere a apetitului alimentar** care se agravează în timp, **o senzație de slăbiciune** și o **scădere în greutate** într-o perioadă scurtă. Poate fi necesar un examen medical general, inclusiv o verificare a funcționării ficatului.

Dacă nu puteți să manipulați pompa și tubul, trebuie să primiți ajutor de la o persoană (de exemplu o asistentă medicală, o asistentă care acordă îngrijire la domiciliu sau o rudă apropiată) pentru a evita complicațiile (problemele).

Tulburări de control al impulsurilor – modificări ale comportamentului dumneavoastră
Spuneți medicului dumneavoastră dacă dumneavoastră, familia sau persoana care vă îngrijește observați că vă apar dorințe imperioase sau nevoia de a vă comporta în moduri neobișnuite pentru dumneavoastră sau dacă nu puteți rezista impulsului, nevoii sau tentației de a efectua anumite activități care vă pot face rău dumneavoastră sau altor persoane. Aceste comportamente se numesc „tulburări de control al impulsurilor” și pot include dependența de jocuri de noroc, mâncatul sau cheltuitul în exces, un apetit sexual anormal de crescut sau o creștere a gândurilor sau sentimentelor legate de sex. Poate fi necesar ca medicul dumneavoastră să vă ajusteze doza sau să vă oprească tratamentul. Pentru mai multe informații, vezi pct. 4 „Reacții adverse posibile”.

Sindrom de dereglare a dopaminei
Spuneți medicului dumneavoastră dacă dumneavoastră sau familia/persoana care vă îngrijește observați că vă apar simptome asemănătoare dependenței care duc la nevoia de doze din ce în ce mai mari de Lecigon și de alte medicamente utilizate pentru tratarea bolii Parkinson.

Examene medicale periodice
În cazul tratamentului de lungă durată cu Lecigon, poate fi necesar ca medicul dumneavoastră să efectueze examene medicale periodice, verificând funcționarea ficatului și a rinichilor dumneavoastră, hemoleucograma, inima și vasele de sânge și examinându-vă pielea pentru a detecta orice modificări la nivelul acesteia.

Lecigon și cancerul
Lecigon conține hidrazină, care se formează în momentul în care carbidopa (o substanță activă din Lecigon) se descompune. Hidrazina poate determina deteriorări ale genelor dumneavoastră, ceea ce ar putea duce la cancer. Cu toate acestea, nu se cunoaște dacă cantitatea de hidrazină produsă la administrarea dozei recomandate de Lecigon poate cauza deteriorare sau boală.

Intervenție chirurgicală
Înainte de a efectua orice intervenție chirurgicală, inclusiv stomatologică, informați medicul sau stomatologul că utilizați Lecigon.

Analiza urinei
Substanțele active levodopa și carbidopa pot determina rezultate incorecte la analiza urinei. Informați profesionistul din domeniul sănătății că utilizați Lecigon dacă vi se cere să furnizați o probă de urină.

Copii și adolescenți
Lecigon nu trebuie administrat copiilor sau adolescenților cu vârsta sub 18 ani.

Lecigon împreună cu alte medicamente
Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Nu utilizați Lecigon dacă luați**:**
- Medicamente pentru depresie, numite inhibitori selectivi de MAO-A (cum este moclobemida) și inhibitori neselectivi de MAO (cum este fenelzina). Tratamentul cu aceste medicamente trebuie oprit cu cel puțin două săptămâni înainte de începerea tratamentului cu Lecigon.

Lecigon poate intensifica efectul și reacțiile adverse ale altor medicamente, iar alte medicamente pot intensifica efectul și reacțiile adverse ale Lecigon. Informați medicul dacă luați:
- Medicamente pentru depresie numite medicamente triciclice (cum sunt clomipramina, amitriptilina și nortriptilina). De asemenea, alte tipuri de medicamente antidepresive pot afecta Lecigon sau pot fi afectate de acesta.
- Medicamente pentru boala Parkinson numite inhibitori selectivi de MAO-B (cum este selegilina), amantadină și agoniști de dopamină (cum este piribedilul) și anticolinergice (cum este biperida).
- Medicamente pentru incontinență urinară (cum este oxibutinina), astm bronșic și boala pulmonară obstructivă cronică, BPOC (cum sunt ipratropiu și tiotropiu). Aceste medicamente sunt cunoscute sub denumirea de anticolinergice.
- Unele medicamente utilizate pentru tratarea astmului bronșic și a alergiei (cum sunt salbutamolul și terbutalina) și adrenalina. Aceste medicamente sunt cunoscute sub denumirea de simpaticomimetice.
- Medicamente pentru reducerea tensiunii arteriale (numite antihipertensive). Utilizarea acestora în același timp cu Lecigon poate determina scăderea tensiunii arteriale atunci când vă ridicați din poziție așezat sau culcat. Poate fi necesară ajustarea dozei de medicament antihipertensiv.
- Warfarină (un medicament utilizat pentru prevenirea formării cheagurilor de sânge). Dacă sunteți tratat cu Lecigon sau începeți, finalizați sau modificați tratamentul cu Lecigon, efectul warfarinei trebuie verificat.

Unele medicamente pot reduce efectul Lecigon. Informați medicul dacă luați:
- Orice produs care conține fier și care se ia pe gură (comprimate, capsule, soluție). Fierul poate influența absorbția levodopa din tractul gastro-intestinal (și invers). Prin urmare, trebuie să luați Lecigon la distanță de cel puțin 2-3 ore de suplimentul cu fier. Dacă nu utilizați pompa pe timpul nopții, puteți lua suplimentul cu fier înainte de a vă culca.
- Medicamente pentru psihoză (cum sunt fenotiazinele, butirofenonele (de exemplu haloperidol) și risperidona).
- Medicamente pentru greață (cum este metoclopramidul).
- Medicamente pentru epilepsie (cum sunt clonazepamul și fenitoina).
- Medicamente pentru anxietate și somnifere, cunoscute sub denumirea de benzodiazepine (cum sunt diazepamul, oxazepamul și nitrazepamul).
- Medicamente pentru tuberculoză (izoniazidă).
- Medicamente pentru crampe gastro-intestinale (papaverină).

Lecigon împreună cu alimente și băuturi
Lecigon nu este bine absorbit dacă este luat imediat după ingerarea unor alimente bogate în proteine (de exemplu carne, pește, produse lactate, nuci și semințe). Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă aveți o alimentație bogată în proteine.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea
Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Lecigon nu este recomandat în timpul sarcinii sau la femei aflate la vârsta fertilă care nu utilizează măsuri contraceptive decât dacă medicul stabilește că beneficiul pentru mamă depășește riscurile posibile pentru făt.

Nu trebuie să alăptați în timp ce urmați tratament cu Lecigon.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor
Lecigon poate avea influență majoră asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje până când nu sunteți sigur cum vă influențează Lecigon.

- Lecigon vă poate face să vă simțiți foarte somnoros sau, uneori, puteți să constatați că ați adormit brusc (episoade de instalare bruscă a somnului).
- Lecigon poate să vă scadă tensiunea arterială, de exemplu atunci când vă ridicați din poziție așezat sau culcat, și vă poate face să vă simțiți amețit.

Așteptați până când sunteți din nou complet treaz sau până când nu vă mai simțiți buimăcit sau amețit înainte de a conduce vehicule, de a folosi instrumente sau utilaje sau de a efectua orice activități în care lipsa de concentrare poate prezenta un risc pentru dumneavoastră sau alte persoane.

Lecigon conține sodiu
Acest medicament conține 166 mg sodiu (componenta principală din sarea de gătit/sarea de masă) în fiecare cartuș. Aceasta este echivalenă cu 8,3% din maximul recomandat pentru un adult.

3. Cum să utilizați Lecigon

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră, asistenta medicală sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră, cu asistenta medicală sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Cum se administrează Lecigon
Lecigon este un gel care, cu ajutorul unei pompe portabile (Crono LECIG) și al unui tub, ajunge direct în partea superioară a intestinului dumneavoastră. Gelul se găsește în cartușul conectat la pompă. Pompa este conectată la un tub care a fost poziționat chirurgical în intestinul dumneavoastră prin peretele abdominal.

Pompa vă administrează o doză mică pe tot parcursul zilei. Aceasta înseamnă că nivelul de medicament din sângele dumneavoastră rămâne același. De asemenea, înseamnă că unele reacții adverse, cum sunt cele care afectează mișcarea, sunt mai reduse comparativ cu medicamentele administrate pe gură.

Înainte ca tubul să fie introdus în intestinul dumneavoastră subțire, medicul poate alege să verifice dacă tratamentul cu Lecigon are efect la dumneavoastră. Într-un astfel de caz, gelul se administrează printr-un tub care trece prin nas, gât și stomac până în intestinul dumneavoastră subțire.

Un manual cu instrucțiunile de utilizare a pompei este furnizat împreună cu pompa.

Doze
Medicul ajustează dozele individual, pe baza medicamentelor administrate anterior. Poate fi necesară ajustarea ușoară a dozei în primele câteva săptămâni de tratament.

De regulă, se administrează o doză mai mare (numită doză bolus) dimineața, la începutul tratamentului, pentru a se atinge rapid nivelul corect de medicament în sânge. Ulterior, se administrează o doză continuă de întreținere în intervalul orar în care sunteți treaz (de regulă aproximativ 16 ore). Dacă este necesar, medicul dumneavoastră poate decide să vă administreze Lecigon până la 24 ore pe zi.

De asemenea, la nevoie pot fi administrate doze suplimentare. De asemenea, unele persoane pot avea nevoie de creșterea sau scăderea dozei continue de întreținere din timpul zilei. Cum și când luați dozele

suplimentare sau ajustați doza în timpul zilei va decide medicul dumneavoastră după ce se va consulta cu dumneavoastră.

Doza totală zilnică, inclusiv doza de dimineață (doza bolus), doza de întreținere și dozele suplimentare, nu trebuie să depășească 100 ml (ceea ce corespunde cu 2000 mg levodopa, 500 mg carbidopa și 2000 mg entacaponă).

Dacă utilizatorul are demență, medicul poate decide ca pompa să poată fi manipulată numai de către un profesionist din domeniul sănătății sau o rudă. Pompa poate fi blocată pentru a preveni depășirea accidentală a dozei zilnice recomandate.

Cartușul deschis
Cartușul de medicament este destinat unei singure utilizări și nu trebuie utilizat mai mult de 24 ore, chiar dacă a rămas în el o cantitate de medicament. Pompa de administrare cu cartușul instalat poate fi purtată aproape de corp timp de până la 16 ore. Pe parcursul tratamentului pe timpul nopții, pompa nu trebuie purtată aproape de corp, ci, de exemplu, poate fi ținută pe noptieră. Dacă a existat o întrerupere a tratamentului în timpul nopții, puteți continua să utilizați cartușul deschis în ziua următoare, însă numai timp de până la 24 ore după prima deschidere. Nu scoateți cartușul din pompă înainte de a fi terminat să-l utilizați (adică fie după ce au trecut 24 ore de la deschidere, fie atunci când este gol, în funcție de care dintre aceste situații survine prima).

Spre sfârșitul perioadei sale de valabilitate, gelul poate deveni ușor gălbui/roșiatic. Acest lucru nu influențează efectul tratamentului.

Dacă utilizați mai mult Lecigon decât trebuie.
Adresați-vă medicului dacă manifestați orice semne de supradozaj.

Semnele de supradozaj pot include:
- Spasme sau crampe la nivelul pleoapelor, din cauza cărora vă este greu să deschideți ochii.
- Contracții musculare involuntare, persistente, care duc la mișcări de răsucire repetate sau poziții anormale ale corpului (distonie).
- Mișcări involuntare (diskinezie).
- Bătăi ale inimii neobișnuit de rapide, lente sau neregulate.
- Confuzie sau îngrijorare/agitație.
- Modificări de culoare ale pielii, limbii, ochilor sau urinei.

Dacă uitați să utilizați Lecigon
Porniți pompa conform recomandărilor cât mai curând posibil. Nu creșteți doza pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Lecigon sau dacă luați o doză mai mică
Nu încetați să luați Lecigon sau să micșorați doza fără să discutați cu medicul dumneavoastră.

Aceasta deoarece scăderea bruscă a dozei sau oprirea prea rapidă a tratamentului cu Lecigon ar putea duce la afecțiuni grave numite sindrom neuroleptic malign și rabdomioliză. Există un risc mare ca aceste afecțiuni să apară dacă sunteți tratat în același timp cu un medicament pentru o problemă psihică gravă. Pentru mai multe informații privind aceste afecțiuni, vezi pct. 4 „Reacții adverse posibile”.

Dacă tratamentul este oprit, vi se va administra alt tratament. Dacă tratamentul cu Lecigon este oprit definitiv, tubul va fi scos și rana va fi lăsată să se vindece.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. Pentru a reduce riscul de reacții adverse, este important ca doza de medicament să fie ajustată individual utilizând setarea adecvată a pompei.

Reacții adverse grave la Lecigon
Contactați imediat un medic dacă manifestați oricare dintre următoarele simptome în timpul tratamentului cu Lecigon – este posibil să aveți nevoie urgent de tratament medical:

- Mâncărimi, urticarie, umflarea feței, a buzelor, a limbii sau a gâtului pe interior, ceea ce poate face să vă fie dificil să respirați sau să înghițiți. Scăderea tensiunii arteriale. Acestea pot fi semne de **reacție alergică** severă *(reacție adversă rară).*

- O combinație de rigiditate musculară, crampe, tremurături, transpirație, febră, puls rapid, fluctuații severe ale tensiunii arteriale, acțiuni nedorite, confuzie, pierderea cunoștinței. Acestea pot fi simptome ale unei afecțiuni grave numite **sindrom neuroleptic malign** *(afectează un număr necunoscut de utilizatori).*

- Dureri musculare inexplicabile, crampe musculare sau slăbiciune musculară, care pot reprezenta semne de **rabdomioliză**, o tulburare musculară rară în care celulele musculare se descompun, ceea ce ar putea afecta grav rinichii *(cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)).* Rabdomioliza poate fi cauzată de sindromul neuroleptic malign.

  Pentru mai multe informații privind sindromul neuroleptic malign și rabdomioliza, vezi pct. 3 „Dacă încetați să utilizați Lecigon sau dacă luați o doză mai mică”.

- Durere de stomac, greață sau vărsături. Acestea pot fi provocate de **probleme grave cauzate de tub sau de intervenția chirurgicală**, de exemplu un blocaj, o rană sau o deteriorare la nivelul intestinului *(reacție adversă frecventă)*.

- Infecție cu simptome cum este febra, cu stare generală sever alterată sau febră cu simptome locale de infecție, de exemplu dureri în gât/gură sau dificultăți la urinare. Acesta poate fi un semn că sunt afectate globulele albe din sânge, afecțiunea fiind numită **agranulocitoză** *(cu frecvență necunoscută - care nu poate fi estimată din datele disponibile)*. Medicul dumneavoastră va recolta o probă de sânge pentru a verifica acest lucru.

- Gânduri sau tentative de suicid *(reacție adversă mai puțin frecventă)*.

Alte reacții adverse la Lecigon
Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):
- Scădere în greutate.
- Anxietate, depresie, insomnie.
- Mișcări involuntare (diskinezie).
- Agravarea simptomelor bolii Parkinson.
- Amețeală în momentul în care vă ridicați în picioare sau vă schimbați poziția (hipotensiune arterială ortostatică) – aceasta apare din cauza tensiunii arteriale scăzute.
- Greață, constipație, diaree.
- Durere la nivelul mușchilor, țesuturilor și oaselor.
- Culoare anormală a urinei (cromaturie).
- Risc de cădere.
- Infecție la nivelul tractului urinar.

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- Anemie.
- Concentrații crescute de aminoacizi (de exemplu homocisteină) în sânge, deficit de vitaminele B6 și B12.
- Pierderea apetitului alimentar, creștere în greutate.
- Coșmaruri, acțiuni nedorite, agitație, confuzie, halucinații, tulburări psihotice.
- Episoade de instalare bruscă a somnului, somnolență, tulburări ale somnului.
- Amețeală, leșin, durere de cap.
- Scăderea senzației la atingere, senzație de furnicături sau amorțeală la nivelul pielii.
- Tulburări ale nervilor însoțite de disconfort, durere și furnicături, mai ales la nivelul labelor picioarelor (polineuropatie).
- Contracții musculare involuntare, persistente, care duc la mișcări de răsucire repetate sau poziții anormale ale corpului (distonie), mișcări excesive (hiperkinezie), tremurături (tremor).
- Modificări ale efectului asupra simptomelor bolii Parkinson (episoade „On/Off").
- Vedere încețoșată.
- Bătăi neregulate ale inimii, boală cardiovasculară, alta decât atac de inimă (de exemplu angină).
- Tensiune arterială crescută sau scăzută.
- Dificultăți de respirație, pneumonie cauzată de pătrunderea unui corp străin în plămâni.
- Durere la nivelul gurii sau al gâtului.
- Distensie abdominală, durere abdominală, disconfort abdominal, sensibilitate la stomac, însoțită de durere, arsuri, balonare, vărsături.
- Gură uscată, percepție modificată a gustului.
- Dificultăți la înghițire, durere în gât.
- Dermatită de contact, mâncărimi, erupție trecătoare pe piele.
- Transpirație abundentă.
- Durere, durere la nivelul articulațiilor, durere în zona cervicală, spasme musculare.
- Scurgeri urinare (incontinență urinară), dificultăți la urinare.
- Senzație de slăbiciune, oboseală, durere în piept.
- Tulburări ale mersului.
- Umflare a picioarelor sau a labelor picioarelor.

Tulburări de control al impulsurilor – modificări ale comportamentului dumneavoastră. Aceasta este o reacție adversă frecventă *(poate afecta până la 1 din 10 persoane)*:
Incapacitatea de a rezista impulsului de a efectua o acțiune care poate fi dăunătoare, inclusiv:
- Un impuls puternic de a juca prea mult jocuri de noroc, în pofida efectelor grave asupra dumneavoastră sau a familiei dumneavoastră.
- O modificare sau intensificare a gândurilor sexuale și comportament care vă îngrijorează în mod semnificativ pe dumneavoastră sau alte persoane. Acesta ar putea include o creștere a apetitului sexual.
- O nevoie incontrolabilă și excesivă de a cumpăra lucruri și de a cheltui bani.
- Comportament de tip „binge eating" (ingerarea unor cantități mari de alimente într-un timp scurt) sau mâncat compulsiv (ingerarea unei cantități mai mari de alimente decât în mod normal și decât aveți nevoie pentru a vă potoli foamea).

Adresați-vă medicului dacă dumneavoastră, familia dumneavoastră sau persoana care vă îngrijește observați oricare dintre aceste comportamente. Medicul va discuta cu dumneavoastră despre cum se pot gestiona sau reduce simptomele.

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):
- Număr mai scăzut de globule albe sau trombocite în sânge, ceea ce poate cauza sângerare.
- Suicid.
- Confuzie, stare de exaltare (dispoziție euforică), frică, coșmaruri.
- Tulburări de coordonare a mișcărilor musculare, crize (convulsii).
- Spasme sau crampe la nivelul pleoapelor, din cauza cărora vă este greu să deschideți ochii, vedere dublă, deteriorare a nervului optic, glaucom cu unghi îngust (tensiune crescută acută la nivelul ochilor).
- Palpitații, infarct miocardic.

- Inflamație a venelor.
- Modificare a vocii.
- Inflamație la nivelul intestinului gros, sângerare la nivelul tractului gastro-intestinal.
- Cantitate anormal de mare de salivă produsă.
- Rezultate anormale la testele funcționale hepatice.
- Înroșire a pielii, urticarie.
- Cădere a părului, modificare de culoare a unghiilor, pielii, părului sau transpirației.
- Stare generală de rău.

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):
- Gânduri anormale.
- Dificultăți la respirație.
- Scrâșnit din dinți, durere la nivelul limbii, modificare de culoare a salivei.
- Sughiț.
- Cancer de piele (melanom malign) (vezi pct. 2 „Nu utilizați Lecigon”).
- Erecție persistentă și dureroasă.

Au fost raportate (afectează un număr necunoscut de utilizatori):
- Inflamație a ficatului (hepatită).
- Rezultate anormale la analizele de laborator ale probelor de sânge și de urină.
- Tulburări de memorie, demență.
- Nevoia de doze mari de Lecigon, care depășesc doza necesară pentru a ține sub control simptomele motorii, cunoscută sub denumirea de sindrom de dereglare a dopaminei. După ce au luat doze mari de Lecigon, unii pacienți manifestă mișcări involuntare anormal de severe (diskinezie), schimbări de dispoziție sau alte reacții adverse.

<u>Reacţii adverse cauzate de pompă, tub sau intervenţia chirurgicală:</u>
Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):
- Durere abdominală
- Infecție la nivelul plăgii după intervenția chirurgicală.
- Cicatrice groasă la locul inciziei.
- Probleme la introducerea tubului, de exemplu durere sau umflare la nivelul gurii sau gâtului, dificultăți la înghițire, disconfort, durere sau umflare la nivelul stomacului, leziune în gât, gură sau stomac, sângerare internă, vărsături, stomac balonat, anxietate.
- Probleme la locul inciziei, înroșire, durere, scurgere, durere sau iritație la nivelul stomei.

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):
- Disconfort abdominal, durere în partea superioară a abdomenului.
- Infecție la locul intervenției chirurgicale sau al intestinului, infecție după intervenția chirurgicală în momentul în care tubul a fost poziționat în intestin.
- Inflamație a peritoneului (peritonită).
- Tubul își schimbă poziția din intestin și ajunge în stomac, de exemplu sau se blochează, ceea ce poate duce la scăderea răspunsului la tratament.
- Probleme la nivelul tractului gastro-intestinal cauzate de stomă (locul în care intră tubul în abdomen), durere la locul inciziei, oprirea mișcărilor intestinului după intervenția chirurgicală și tulburări, disconfort sau sângerare ca urmare a procedurii de tratament.

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):
- Inflamație a intestinului gros sau a pancreasului.
- Inflamație a pancreasului (pancreatită).
- Tubul penetrează peretele intestinului gros.
- Blocaj la nivelul intestinelor, sângerare sau ulcer la nivelul intestinului subțire.
- O parte a intestinului se îndoaie în secțiunea imediat următoare (invaginație).
- Blocare a tubului din cauza alimentelor nedigerate care au rămas în jurul tubului.
- Abces după introducerea tubului în intestin.

Au fost raportate (afectează un număr necunoscut de utilizatori):
- Reducerea fluxului sanguin la nivelul intestinului subțire.
- Tubul penetrează peretele stomacului sau intestinul subțire.
- Infecții în sânge (septicemie)

Reacții adverse care apar atunci când levodopa și carbidopa se administrează pe gură
Următoarele reacții adverse au fost raportate în cazul utilizării levodopa și carbidopa (aceleași substanțe active ca cele din Lecigon) administrate pe gură. Aceste reacții adverse pot surveni și în cazul Lecigon.

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):
- Anemie cauzată de intensificarea descompunerii globulelor roșii din sânge.
- Incapacitatea de a deschide complet gura.
- Simptome pe o jumătate a feței, incluzând pleoape căzute (sindrom Horner).
- Lărgire a pupilei ochiului, mișcare convulsivă a globilor oculari într-o poziție fixă, de obicei în sus.
- Inflamație a vaselor de sânge mici, ceea ce cauzează, printre altele, un număr crescut de vânătăi (purpură Henoch-Schönlein).

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane):
- Modificare a numărului de celule în sânge.

Raportarea reacțiilor adverse
Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la:
Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
Bucureşti 011478- RO
e-mail: adr@anm.ro
Website: www.anm.ro
Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Lecigon

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe eticheta cartușului și pe cutie după EXP.

Cartușul nedeschis: A se păstra și transporta la frigider (2°C – 8°C). A nu se congela.
A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

Cartușul deschis: a se utiliza imediat. Medicamentul poate fi utilizat până la 24 ore după ce a fost scos din frigider. Pompa de administrare cu cartușul instalat poate fi purtată aproape de corp timp de până la 16 ore. Pe parcursul tratamentului pe timpul nopții, pompa nu trebuie purtată aproape de corp, ci, de exemplu, poate fi ținută pe noptieră. Orice cantitate neutilizată trebuie aruncată după 24 ore.

Cartușele sunt destinate unei singure utilizări. A nu se reutiliza un cartuș deschis.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Lecigon

- Substanțele active sunt levodopa, carbidopa monohidrat și entacaponă. 1 ml conține levodopa 20 mg, carbidopa monohidrat 5 mg și entacaponă 20 mg.
- Celelalte componente sunt carmeloză sodică, acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului), hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului) și apă.

Cum arată Lecigon și conținutul ambalajului

Lecigon gel intestinal este un gel vâscos opac de culoare galbenă până la galben roşiatică.
Recipientul este un cartuş din plastic conținând 47 ml de gel intestinal.

Un ambalaj conține 7 cartușe.

Deținătorul autorizației de punere pe piață şi fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18,
61118 Bad Vilbel
Germania

Fabricantul

Bioglan AB
Borrgatan 31
Malmö SE-211 24
Suedia

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18,
61 118 Bad Vilbel
Germania

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Austria	Lecigimon 20 mg/ml + 5 mg/ml + 20 mg/ml Gel zur intestinalen Anwendung
Belgia	Lecigimon 20 mg/ml + 5 mg/ml + 20 mg/ml, gel intestinal
	Lecigimon 20 mg/ml + 5 mg/ml + 20 mg/ml gel voor intestinaal gebruik
	Lecigimon 20 mg/ml + 5 mg/ml + 20 mg/ml Gel zur intestinalen Anwendung
Bulgaria	Лесигон 20 mg/ml + 5 mg/ml + 20 mg/ml гел за прилагане в червата
Croația	Lecigon 20 mg/ml + 5 mg/ml + 20 mg/ml intestinalni gel
Cehia	Lecigimon 20 mg/ml + 5 mg/ml + 20 mg/ml intestinální gel
Danemarca	Lecigon enteralgel
Finlanda	Lecigon 20 mg/ml + 5 mg/ml + 20 mg/ml geeli suoleen
Franța	Lecigimon 20 mg/ml + 5 mg/ml + 20 mg/ml, gel intestinal
Germania	Lecigon 20 mg/ml + 5 mg/ml + 20 mg/ml Gel zur intestinalen Anwendung
Irlanda	Lecigon 20 mg/ml + 5 mg/ml + 20 mg/ml intestinal gel
Italia	Lecigimon 20 mg/ml + 5 mg/ml + 20 mg/ml gel intestinale
Norvegia	Lecigon 20 mg/ml + 5 mg/ml + 20 mg/ml intestinalgel
Polonia	Lecigon 20 mg/ml + 5 mg/ml + 20 mg/ml żel dojelitowy
Portugalia	Lecigon 20 mg/ml + 5 mg/ml + 20 mg/ml gel intestinal
România	Lecigon 20 mg/5 mg/20 mg/ml gel intestinal
Slovacia	Lecigon 20 mg/ml + 5 mg/ml + 20 mg/ml intestinálny gél
Slovenia	Lecigon 20 mg/5 mg/20 mg v 1 ml intestinalni gel
Spania	Lecigon 20 mg/ml + 5 mg/ml + 20 mg/ml gel intestinal
Suedia	Lecigon 20 mg/ml + 5 mg/ml + 20 mg/ml intestinal gel
Țările de Jos	Lecigon 20 mg/ml + 5 mg/ml + 20 mg/ml gel voor intestinaal gebruik

Ungaria	Lecigon 20 mg/ml + 5 mg/ml + 20 mg/ml intesztinális gél

Acest prospect a fost revizuit în mai 2024.

Alte surse de informații
Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale din România https://www.anm.ro.