Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Lecigon, 20 mg/ml + 5 mg/ml + 20 mg/ml, żel do podania dojelitowego

Levodopum + Carbidopum + Entacaponum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Lecigon i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Lecigon
3. Jak stosować lek Lecigon
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Lecigon
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Lecigon i w jakim celu się go stosuje

Lecigon jest stosowany w leczeniu choroby Parkinsona. Jest on stosowany w przypadkach zaawansowanych, gdy leki doustne nie zapewniają już wystarczającego efektu.

Lecigon to żel przeznaczony do ciągłego podawania, który jest podawany za pomocą pompy i zgłębnika bezpośrednio do jelita cienkiego. Lecigon zawiera trzy substancje czynne:
- lewodopa
- karbidopa (w postaci karbidopy jednowodnej)
- entakapon

Jak działa lek Lecigon
U osoby z chorobą Parkinsona stężenie dopaminy w mózgu jest małe. Lewodopa jest przekształcana w mózgu w dopaminę, łagodząc w ten sposób objawy choroby Parkinsona. Karbidopa i entakapon poprawiają wpływ lewodopy na chorobę Parkinsona.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Lecigon

Kiedy nie stosować leku Lecigon
- Jeśli pacjent ma uczulenie na lewodopę, karbidopę, entakapon lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli pacjent ma chorobę oczu, zwaną jaskrą z wąskim kątem przesączania (ostra postać jaskry).
- Jeśli pacjent ma ciężką niewydolność serca.
- Jeśli pacjent ma ciężkie zaburzenia rytmu serca (arytmia).
- Jeśli pacjent przeszedł niedawno udar mózgu.
- Jeśli pacjent ma ciężką chorobę wątroby.
- Jeśli pacjent przyjmuje leki przeciwdepresyjne, nazywane selektywnymi inhibitorami MAO-A (np. moklobemid) i nieselektywnymi inhibitorami MAO (np. fenelzyna). Leczenie tymi lekami

należy przerwać co najmniej dwa tygodnie przed rozpoczęciem leczenia lekiem Lecigon. Patrz także punkt „Lek Lecigon a inne leki”.
- Jeśli pacjent ma guz nadnerczy, który powoduje nadprodukcję adrenaliny i noradrenaliny (guz chromochłonny).
- Jeśli organizm pacjenta wytwarza zbyt dużo kortyzolu (zespół Cushinga).
- Jeśli pacjent ma zwiększone stężenia hormonów tarczycy (nadczynność tarczycy).
- Jeśli kiedykolwiek u pacjenta wystąpił złośliwy zespół neuroleptyczny (ciężka, rzadka reakcja, która może wystąpić w trakcie leczenia lub po przerwaniu stosowania niektórych leków).
- Jeśli kiedykolwiek u pacjenta wystąpiła rabdomioliza (ciężka, rzadka choroba mięśni, która wpływa na nerki).
- Jeśli pacjent miał kiedykolwiek raka skóry lub ma na skórze nietypowe znamiona, które nie zostały zbadane przez lekarza.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania leku Lecigon należy omówić to z lekarzem, jeśli pacjent ma lub kiedykolwiek miał:
- zawał serca lub jakąkolwiek inną chorobę układu sercowo-naczyniowego, w tym dławicę piersiową i zaburzenia rytmu serca.
- astmę lub jakiekolwiek inne problemy z płucami.
- chorobę nerek lub wątroby.
- zaburzenia hormonalne.
- wrzód żołądka.
- drgawki (napady padaczkowe).
- poważny problem psychologiczny, taki jak psychoza.
- chorobę oczu zwaną jaskrą z szerokim kątem przesączania.
- zabieg chirurgiczny w nadbrzuszu.
- polineuropatię lub stan chorobowy związany z polineuropatią. Narastające osłabienie, ból, drętwienie lub utratę czucia w palcach lub stopach. Objawy polineuropatii zgłaszano u pacjentów leczonych żelem dojelitowym zawierającym lewodopę z karbidopą. Przed rozpoczęciem leczenia lekiem Lecigon lekarz zbada obecność objawów polineuropatii, a następnie będzie wykonywał badania okresowe.

W przypadku wystąpienia któregokolwiek z poniższych objawów podczas leczenia lekiem Lecigon należy natychmiast skontaktować się z lekarzem:
- **Złośliwy zespół neuroleptyczny:**
  Poważny stan, który objawia się sztywnością mięśni, skurczami, drżeniem, potami, gorączką, szybkim tętnem, dużymi wahaniami ciśnienia krwi, niekontrolowanymi zachowaniami, dezorientacją, utratą przytomności.
- **Rabdomioliza:**
  Poważny stan objawiający się niewyjaśnionym bólem mięśni, skurczami lub osłabieniem mięśni. Rabdomioliza może być spowodowana złośliwym zespołem neuroleptycznym.
  → Więcej informacji na temat złośliwego zespołu neuroleptycznego i rabdomiolizy, patrz punkt 3 „Przerwanie lub zmniejszenie dawki leku Lecigon” oraz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”.
- **Problemy związane ze zgłębnikiem lub zabiegiem:**
  Ból brzucha, nudności lub wymioty. Może to być spowodowane poważnymi problemami związanymi ze zgłębnikiem lub zabiegiem, np. blokada, rana lub uraz jelita.

Należy skontaktować się z lekarzem, jeżeli **w trakcie leczenia** lekiem Lecigon wystąpi którykolwiek z poniższych objawów:
- Uczucie **przygnębienia**, **myśli samobójcze** lub jakiekolwiek **zmiany psychiczne** zaobserwowane przez pacjenta lub inną osobę.
- Nietypowe **znamiona wrodzone** lub znamiona barwnikowe, które nagle się pojawiły lub ich stan się pogorszył.
- **Ruchy mimowolne** (dyskineza). Jeśli pacjent nie był wcześniej leczony entakaponem (jedną z substancji czynnych leku Lecigon), objawy mogą być spowodowane tym, że entakapon nasila

działanie lewodopy i karbidopy (inne substancje czynne leku Lecigon). Może zajść konieczność zmniejszenia dawki przez lekarza.
- Pacjent ma wrażenie, że **efekt leczenia nagle lub stopniowo się pogarsza**, np. pojawią się trudności w poruszaniu się/powolne ruchy (bradykineza). Może to być spowodowane wysunięciem się zgłębnika z jelita cienkiego lub zablokowaniem zgłębnika. Może to być również spowodowane nieprawidłową pracą pompy.
- Wystąpienie **biegunki**. Może zajść konieczność monitorowania masy ciała, aby uniknąć znaczącej utraty masy ciała, lub może zajść konieczność przerwania leczenia. Przedłużająca się lub uporczywa biegunka może być objawem zapalenia jelit. W takim przypadku lekarz dokona oceny prowadzonego leczenia lekiem Lecigon.
- Wystąpienie **utraty apetytu**, która nasila się z upływem czasu, **uczucia osłabienia** i **utraty masy ciała** w krótkim czasie. Może być wymagane ogólne badanie lekarskie, w tym badanie czynności wątroby.

Jeśli pacjent nie potrafi posługiwać się pompą i zgłębnikiem, musi skorzystać z pomocy opiekuna (np. pielęgniarki, pomocy pielęgniarskiej lub bliskiego krewnego), aby uniknąć powikłań (problemów).

Zaburzenia kontroli impulsów — zmiany zachowania
Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent, jego rodzina lub opiekunowie zauważą u pacjenta nietypowe dla niego przymusowe albo niepohamowane zachowania lub jeśli nie jest on w stanie oprzeć się impulsowi, pokusie albo przymusowi wykonania pewnych działań, które mogą zaszkodzić jemu lub innym osobom. Takie zachowania nazywane są zaburzeniami kontroli impulsów i mogą obejmować: nałogowy hazard, nadmierne objadanie się lub wydawanie pieniędzy, patologiczne zwiększenie popędu seksualnego oraz nadmierne zaabsorbowanie myślami lub uczuciami o charakterze seksualnym. Może być konieczna modyfikacja dawki lub przerwania leczenia przez lekarza. Więcej informacji można znaleźć w punkcie 4 „Możliwe działania niepożądane".

Zespół dysregulacji dopaminergicznej
Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent lub jego rodzina lub opiekun zauważą, że u pacjenta wystąpiły objawy podobne do uzależnienia, prowadzące do chęci przyjmowania coraz większych dawek leku Lecigon i innych leków stosowanych w leczeniu choroby Parkinsona.

Regularne kontrole
W przypadku długotrwałego leczenia lekiem Lecigon lekarz może zalecić regularną kontrolę czynności wątroby i nerek, morfologii krwi, serca i naczyń krwionośnych oraz badanie skóry w celu wykrycia wszelkich zmian skórnych.

Lek Lecigon i nowotwory
Lecigon zawiera hydrazynę, która powstaje podczas rozpadu karbidopy (substancja czynna leku Lecigon). Hydrazyna może spowodować uszkodzenie genów, co może prowadzić do nowotworu. Jednak nie wiadomo, czy ilość hydrazyny wytworzona podczas przyjmowania zalecanej dawki leku Lecigon może spowodować uszkodzenie lub chorobę.

Zabieg chirurgiczny
Przed poddaniem się jakiejkolwiek operacji, w tym operacji stomatologicznej, należy poinformować lekarza lub dentystę o stosowaniu leku Lecigon.

Badanie ogólne moczu
Substancje czynne lewodopa i karbidopa mogą fałszować wyniki badania ogólnego moczu. Jeśli pacjent zostanie poproszony o oddanie próbki moczu, należy poinformować personel medyczny o stosowaniu leku Lecigon.

Dzieci i młodzież
Leku Lecigon nie wolno podawać dzieciom ani młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Lek Lecigon a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Leku Lecigon **nie** należy stosować, jeśli pacjent przyjmuje:
- Leki przeciwdepresyjne nazywane selektywnymi inhibitorami MAO-A (np. moklobemid) i nieselektywnymi inhibitorami MAO (np. fenelzyna). Leczenie tymi lekami należy przerwać co najmniej dwa tygodnie przed rozpoczęciem leczenia lekiem Lecigon.

Lecigon może nasilać działanie i działania niepożądane innych leków, a inne leki mogą nasilać działanie i działania niepożądane leku Lecigon. Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z poniższych leków:
- Leki przeciwdepresyjne nazywane trójpierścieniowymi lekami przeciwdepresyjnymi (np. klomipramina, amitryptylina i nortryptylina). Inne rodzaje leków przeciwdepresyjnych również mogą wpływać na lek Lecigon lub lek Lecigon może wpływać na te leki.
- Leki stosowane w leczeniu choroby Parkinsona zwane selektywnymi inhibitorami MAO-B (np. selegilina), amantadyna i agoniści dopaminy (np. pirybedyl) oraz leki przeciwcholinergiczne (np. biperyd).
- Leki stosowane w leczeniu nietrzymania moczu (np. oksybutynina), astmy i przewlekłej obturacyjnej choroby płuc, POChP (np. ipratropium i tiotropium). Leki te są znane jako leki przeciwcholinergiczne.
- Niektóre leki stosowane w leczeniu astmy i alergii (np. salbutamol i terbutalina) oraz adrenalina. Leki te są znane jako sympatykomimetyki.
- Leki obniżające ciśnienie krwi (zwane lekami przeciwnadciśnieniowymi). Stosowanie tych leków i leku Lecigon w tym samym czasie może powodować spadki ciśnienia krwi po zmianie pozycji siedzącej lub leżącej na stojącą. Może zajść konieczność modyfikacji dawki leku przeciwnadciśnieniowego.
- Warfaryna (lek zapobiegający powstawaniu zakrzepów krwi). Jeśli pacjent jest leczony lekiem Lecigon lub w razie rozpoczynania, kończenia lub zmiany leczenia lekiem Lecigon, należy sprawdzić efekty działania warfaryny.

Niektóre leki mogą osłabiać działanie leku Lecigon. Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z poniższych leków:
- Każdy produkt zawierający żelazo przyjmowany doustnie (tabletki, kapsułki, roztwór). Żelazo może zaburzać wchłanianie lewodopy z przewodu pokarmowego (i odwrotnie). Dlatego lek Lecigon i produkt zawierający żelazo należy przyjmować w odstępie co najmniej 2–3 godzin. Jeśli pacjent nie używa pompy w nocy, może przyjąć produkt zawierający żelazo przed pójściem spać.
- Leki stosowane w leczeniu psychoz (np. pochodne fenotiazyny, butyrofenonu (np. haloperydol) i rysperydon).
- Leki stosowane w leczeniu nudności (np. metoklopramid).
- Leki stosowane w leczeniu padaczki (np. klonazepam i fenytoina).
- Leki przeciwlękowe i nasenne, znane jako benzodiazepiny (takie jak diazepam, oksazepam i nitrazepam).
- Leki stosowane w leczeniu gruźlicy (izoniazyd).
- Leki stosowane w leczeniu skurczy żołądka i jelit (papaweryna).

Stosowanie leku Lecigon z jedzeniem i piciem
Lecigon nie wchłania się dobrze, jeśli zostanie przyjęty bezpośrednio po spożyciu pokarmów wysokobiałkowych (np. mięsa, ryb, nabiału, orzechów i nasion). Należy poinformować lekarza jeśli pacjent stosuje dietę wysokobiałkową.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność
Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Lek Lecigon nie jest zalecany do stosowania w okresie ciąży ani u kobiet w wieku rozrodczym nie stosujących antykoncepcji, chyba że lekarz stwierdzi, że korzyści dla matki przewyższają możliwe ryzyko dla płodu.

Podczas stosowania leku Lecigon nie wolno karmić piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Lecigon wywiera znaczny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn. Nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn do czasu upewnienia się, jak lek Lecigon wpływa na pacjenta.

- Lecigon może powodować uczucie znacznej senność lub czasami nagłe zaśnięcie (napady snu).
- Lecigon może powodować spadek ciśnienia krwi, np. po zmianie pozycji z siedzącej lub leżącej na stojącą i wywoływać zawroty głowy.

Należy poczekać, aż pacjent znów poczuje się w pełni obudzony lub nie będzie już odczuwać oszołomienia lub zawrotów głowy zanim przystąpi do prowadzenia pojazdów, obsługiwania narzędzi lub maszyn lub wykonywania jakichkolwiek czynności, w przypadku których brak koncentracji może narazić pacjenta lub inne osoby na ryzyko.

Lek Lecigon zawiera sód
Ten lek zawiera 166 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdym wkładzie. Odpowiada to 8,3% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

3. Jak stosować lek Lecigon

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty.

Jak podawany jest lek Lecigon
Lecigon to żel, który wprowadzany jest przez przenośną pompę (Crono LECIG) i zgłębnik bezpośrednio do górnego odcinka jelita. Żel znajduje się we wkładzie umieszczonym w pompie. Pompa jest podłączona do zgłębnika, który został chirurgicznie umieszczony w jelicie przez ścianę brzucha.

Pompa podaje niewielką dawkę przez cały dzień. Oznacza to, że stężenie leku we krwi utrzymuje się na stałym poziomie. Oznacza to również, że niektóre działania niepożądane, np. wpływające na ruch, są słabsze w porównaniu z lekami przyjmowanymi doustnie.

Przed wprowadzeniem zgłębnika do jelita cienkiego lekarz może zdecydować o konieczności sprawdzenia czy leczenie lekiem Lecigon jest skuteczne. W takich przypadkach żel podaje się przez zgłębnik, który przechodzi przez nos, gardło i żołądek do jelita cienkiego.

Do pompy dołączona jest instrukcja obsługi.

Dawkowanie
Lekarz dostosowuje dawkę indywidualnie na podstawie wcześniej stosowanych leków. Może zajść konieczność precyzyjnego dostosowania dawki w ciągu pierwszych kilku tygodni leczenia.

Większą dawkę (nazywaną bolusem) podaje się zwykle rano, kiedy rozpoczynane jest leczenie, aby szybko osiągnąć właściwe stężenie leku we krwi. Następnie w godzinach czuwania (zwykle około 16 godzin) podaje się stałą dawkę podtrzymującą. W razie potrzeby lekarz może zdecydować o podawaniu leku Lecigon do 24 godzin na dobę.

W razie potrzeby można również podać dodatkowe dawki. Niektóre osoby mogą również wymagać zwiększenia lub zmniejszenia stałej dawki podtrzymującej w ciągu dnia. O sposobie i czasie przyjęcia dodatkowych dawek lub modyfikacji dawki w ciągu dnia zdecyduje lekarz po konsultacji z pacjentem.

Łączna dawka dobowa, w tym dawka poranna (bolus), dawka podtrzymująca i dawki dodatkowe, nie może przekraczać 100 ml (co odpowiada 2000 mg lewodopy, 500 mg karbidopy i 2000 mg entakaponu).

Jeśli użytkownik cierpi na demencję, lekarz może zdecydować, że pompę może obsługiwać wyłącznie personel medyczny lub krewny pacjenta. Pompę można zablokować, aby zapobiec przypadkowemu przekroczeniu zalecanej dawki dobowej.

Otwarty wkład
Wkład zawierający lek jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku i nie może być używany dłużej niż przez 24 godziny, nawet jeśli nadal zawiera lek. Pompę dozującą z zainstalowanym wkładem można nosić na ciele do 16 godzin. Podczas leczenia w ciągu nocy pompy nie należy nosić na ciele, ale można ją np. ustawić na stoliku nocnym. Jeśli w nocy nastąpiła przerwa w leczeniu, można kontynuować używanie otwartego wkładu następnego dnia, ale tylko do 24 godzin od momentu pierwszego otwarcia. Nie wyjmować wkładu z pompy przed zakończeniem jego używania (tj. przed upływem 24 godzin od jego otwarcia lub przed opróżnieniu, w zależności od tego, co nastąpi wcześniej).

Pod koniec terminu ważności żel może stać się lekko żółty lub czerwonawy. Nie wpływa to na efekt leczenia.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Lecigon
Należy skontaktować się z lekarzem, jeśli u pacjenta wystąpią objawy przedawkowania.

Do objawów przedawkowania należą:
- Drżenie lub kurcze powiek, które utrudniają otwieranie oczu.
- Mimowolne, uporczywe skurcze mięśni, które prowadzą do powtarzających się ruchów skręcających lub nieprawidłowej pozycji ciała (dystonia).
- Mimowolne ruchy (dyskineza).
- Nietypowo szybkie, wolne lub nieregularne bicie serca.
- Dezorientacja lub skłonność do martwienia się i (lub) niepokój.
- Zmiany zabarwienia skóry, języka, oczu lub moczu.

Pominięcie zastosowania leku Lecigon
Należy jak najszybciej uruchomić pompę zgodnie z zaleceniami. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie lub zmniejszenie dawki leku Lecigon
Nie należy przerywać stosowania leku Lecigon ani zmniejszać dawki bez konsultacji z lekarzem.

Nagłe zmniejszenie dawki lub zbyt szybkie przerwanie leczenia lekiem Lecigon może prowadzić do poważnych stanów zwanych złośliwym zespołem neuroleptycznym i rabdomiolizą. Istnieje duże ryzyko wystąpienia tych stanów, jeśli pacjent jest leczony lekiem z powodu poważnych problemów psychologicznych w tym samym czasie. Więcej informacji na temat tych stanów można znaleźć w punkcie 4 „Możliwe działania niepożądane”.

Jeśli leczenie zostanie przerwane, pacjent otrzyma w zamian inne leczenie. Jeśli leczenie lekiem Lecigon zostanie trwale przerwane, zgłębnik zostanie usunięty, a rana zostanie pozostawiona do zagojenia.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Aby zmniejszyć ryzyko wystąpienia działań niepożądanych, ważne jest indywidualne dostosowanie dawki leku dzięki odpowiedniemu ustawieniu pompy.

Ciężkie działania niepożądane leku Lecigon
W przypadku wystąpienia któregokolwiek z poniższych objawów podczas leczenia lekiem Lecigon należy natychmiast skontaktować się z lekarzem — może istnieć potrzeba pilnej interwencji medycznej:

- Świąd, pokrzywka, obrzęk twarzy, warg, języka lub gardła, który może utrudniać oddychanie lub połykanie. Spadek ciśnienia krwi. Mogą to być objawy ciężkiej **reakcji alergicznej** *(rzadkie działanie niepożądane)*.

- Połączenie sztywności mięśni, skurczów, drżenia, potów, gorączki, szybkiego tętna, dużych wahań ciśnienia tętniczego krwi, niekontrolowanych zachowań, dezorientacji, utraty przytomności. Mogą to być objawy ciężkiego stanu zwanego **złośliwym zespołem neuroleptycznym** *(dotyczy nieznanej liczby użytkowników)*.

- Niewyjaśniony ból mięśni, skurcze mięśni lub osłabienie mięśni, które mogą być objawami **rabdomiolizy**, ciężkiej, rzadkiej choroby mięśni przebiegającej z rozpadem komórek mięśniowych, która może poważnie wpływać na nerki *(częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych))*. Rabdomioliza może być spowodowana złośliwym zespołem neuroleptycznym.

Więcej informacji na temat złośliwego zespołu neuroleptycznego i rabdomiolizy, patrz punkt 3 „Przerwanie lub zmniejszenie dawki leku Lecigon”.

- Ból brzucha, nudności lub wymioty. Może to być spowodowane **poważnymi problemami związanymi ze zgłębnikiem lub zabiegiem**, np. blokada, rana lub uraz jelita *(częste działanie niepożądane)*.

- Zakażenie z objawami, takimi jak gorączka, z ciężkim pogorszeniem stanu ogólnego lub gorączka z miejscowymi objawami zakażenia, takimi jak ból gardła i (lub) jamy ustnej lub trudności w oddawaniu moczu. Może to oznaczać wpływ na białe krwinki krwi, czyli stan zwany **agranulocytozą** *(częstość nieznana — częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).* Lekarz pobierze próbkę krwi, aby to sprawdzić.

- Myśli samobójcze lub próby samobójcze *(niezbyt częste działanie niepożądane)*.

Inne działania niepożądane leku Lecigon
Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób):
- Utrata masy ciała.
- Niepokój, depresja, bezsenność.
- Mimowolne ruchy (dyskineza).
- Nasilenie objawów choroby Parkinsona.
- Zawroty głowy podczas wstawania lub zmiany pozycji (niedociśnienie ortostatyczne) - wynika to z niskiego ciśnienia tętniczego krwi.
- Nudności, zaparcia, biegunka.
- Ból mięśni, tkanek i kości.
- Nieprawidłowe zabarwienie moczu (chromaturia).
- Ryzyko upadku.

Często (mogą wystąpić u mniej niż 1 osoby na 10):
- Niedokrwistość.
- Wysokie stężenia aminokwasów (np. homocysteiny) we krwi, niedobór witamin B6 i B12.
- Utrata apetytu, zwiększenie masy ciała.
- Koszmary senne, niekontrolowane zachowania, niepokój, dezorientacja, omamy, zaburzenia psychotyczne.
- Napady snu, senność, zaburzenia snu.
- Zawroty głowy, omdlenia, bóle głowy.
- Zmniejszone czucie dotyku, uczucie mrowienia lub drętwienia skóry.
- Zaburzenia nerwów z dyskomfortem, bólem i mrowieniem, szczególnie stóp (polineuropatia).
- Mimowolne, uporczywe skurcze mięśni, które prowadzą do powtarzających się ruchów skręcających lub nieprawidłowej pozycji ciała (dystonia), nadmiernych ruchów (hiperkineza), drżenia.
- Zmiany wpływu na objawy choroby Parkinsona (epizody typu on/off).
- Niewyraźne widzenie.
- Nieregularne bicie serca, choroby układu sercowo-naczyniowego inne niż zawał mięśnia sercowego (np. dławica piersiowa).
- Wysokie lub niskie ciśnienie tętnicze krwi.
- Trudności w oddychaniu, zapalenie płuc spowodowane obcym materiałem w płucach.
- Ból jamy ustnej lub gardła.
- Powiększenie obwodu brzucha, ból brzucha, dyskomfort w jamie brzusznej, tkliwość i ból żołądka, zgaga, wzdęcia, wymioty.
- Suchość w jamie ustnej, zmiana odczuwania smaku.
- Trudności w połykaniu, ból gardła.
- Kontaktowe zapalenie skóry, świąd, wysypka skórna.
- Silne pocenie się.
- Ból, ból stawów, ból szyi, skurcze mięśni.
- Wyciek moczu (nietrzymanie moczu), trudności w oddawaniu moczu, zakażenie dróg moczowych.
- Uczucie osłabienia, zmęczenia, ból w klatce piersiowej.
- Zaburzenia chodu.
- Obrzęk nóg lub stóp.

Zaburzenia kontroli impulsów — zmiany zachowania. Jest to częste działanie niepożądane *(może wystąpić u mniej niż 1 osoby na 10)*:
Niezdolność do oparcia się pokusie wykonania czynności, która może być szkodliwa, w tym:
- Patologiczna skłonność do hazardu, pomimo poważnego wpływu na pacjenta lub jego rodzinę.
- Zmiana lub nasilenie myśli i zachowań seksualnych, co stanowi istotny problem dla pacjenta lub innych osób. Może to obejmować zwiększony popęd seksualny.
- Niekontrolowana i nadmierna potrzeba kupowania rzeczy i wydawania pieniędzy.
- Napadowe objadanie się (jedzenie dużych ilości jedzenia w krótkim czasie) lub kompulsywne jedzenie (jedzenie większej ilości jedzenia niż normalnie i w ilościach większych niż potrzebne do zaspokojenia głodu).

Jeśli pacjent lub jego rodzina zaobserwują którekolwiek z tych zachowań należy poinformować o tym lekarza. Lekarz omówi sposoby radzenia sobie z objawami lub ich łagodzenia.

Niezbyt często (mogą wystąpić u 1 na 100 osób):
- Mniejsza liczba białych krwinek lub płytek krwi, co może powodować krwawienie.
- Samobójstwo.
- Dezorientacja, podwyższony nastrój (nastrój euforyczny), strach, koszmary.
- Problemy z koordynacją ruchów mięśni, drgawki (napady padaczkowe).
- Drżenie lub kurcze powiek utrudniające otwieranie oczu, podwójne widzenie, uszkodzenie nerwu wzrokowego, jaskra z wąskim kątem przesączania (ostra postać podwyższonego ciśnienia w oku).

- Kołatanie serca, zawał mięśnia sercowego.
- Zapalenie żył.
- Zmiana barwy głosu.
- Zapalenie jelita grubego, krwawienie z przewodu pokarmowego.
- Nadmierne wytwarzanie śliny.
- Nieprawidłowe wyniki testów czynności wątroby.
- Zaczerwienienie skóry, pokrzywka.
- Wypadanie włosów, zmiany zabarwienia paznokci, skóry, włosów lub potu.
- Złe samopoczucie.

Rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 osób):
- Nietypowe myśli.
- Nieprawidłowy wzorzec oddychania.
- Zgrzytanie zębami, ból języka, przebarwienie śliny.
- Czkawka.
- Rak skóry (czerniak złośliwy) (patrz punkt 2 „Kiedy nie stosować leku Lecigon").
- Przedłużona i bolesna erekcja.

Zgłoszone (dotyczą nieznanej liczby użytkowników):
- Zapalenie wątroby.
- Nieprawidłowe wyniki badań laboratoryjnych próbek krwi i moczu.
- Zaburzenia pamięci, demencja.
- Potrzeba przyjmowania dużych dawek leku Lecigon, większych niż zalecane do kontroli objawów ruchowych, nazywana zespołem dysregulacji dopaminergicznej. U niektórych pacjentów po przyjęciu dużych dawek leku Lecigon występują ciężkie, nieprawidłowe mimowolne ruchy (dyskinezy), wahania nastroju lub inne działania niepożądane.

Działania niepożądane związane z pompą, zgłębnikiem lub zabiegiem chirurgicznym:
Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób):
- Ból brzucha.
- Zakażenie rany po zabiegu chirurgicznym.
- Gruba blizna w miejscu nacięcia.
- Problemy z wprowadzeniem zgłębnika, takie jak ból lub obrzęk jamy ustnej lub gardła, trudności w połykaniu, dyskomfort w żołądku, ból lub obrzęk, uraz gardła, jamy ustnej lub żołądka, krwawienie wewnętrzne, wymioty, wzdęcia, niepokój.
- Problemy w miejscu nacięcia, zaczerwienienie, wrzód, wyciek ze stomii, ból lub podrażnienie.

Często (mogą wystąpić u mniej niż 1 osoby na 10):
- Dyskomfort w jamie brzusznej, ból w nadbrzuszu.
- Zakażenie w miejscu operacji lub w jelicie, zakażenie po operacji, gdy zgłębnik został umieszczony w jelicie.
- Zapalenie otrzewnej.
- Zmiana pozycji zgłębnika z jelita do np. żołądka lub zablokowanie zgłębnika, co może prowadzić do osłabionej odpowiedzi na leczenie.
- Problemy związane z przewodem pokarmowym spowodowane stomią (miejsce, w którym zgłębnik wnika do jamy brzusznej), ból w miejscu nacięcia, zatrzymanie wypróżnień po operacji oraz dolegliwości, dyskomfort lub krwawienie w wyniku zabiegu.

Niezbyt często (mogą wystąpić u 1 na 100 osób):
- Zapalenie jelita grubego lub trzustki.
- Zapalenie trzustki.
- Penetracja zgłębnika przez ścianę jelita grubego.
- Zator w jelitach, krwawienie lub wrzód w jelicie cienkim.
- Część jelita zagina się do sąsiedniego odcinka (wgłobienie).

- Zablokowanie zgłębnika spowodowane niestrawionym jedzeniem, które utknęło wokół zgłębnika.
- Ropień po wprowadzeniu zgłębnika do jelita.

Zgłoszone (dotyczą nieznanej liczby użytkowników):
- Zmniejszony przepływ krwi w jelicie cienkim.
- Penetracja zgłębnika przez ścianę żołądka lub jelito cienkie.
- Zakażenie krwi (posocznica).

Działania niepożądane, gdy lewodopa i karbidopa są przyjmowane doustnie
Następujące działania niepożądane zgłaszano po przyjęciu lewodopy i karbidopy drogą doustną (te same substancje czynne, które występują w leku Lecigon). Te działania niepożądane mogą również wystąpić w przypadku leku Lecigon.

Rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 osób):
- Niedokrwistość spowodowana nasilonym rozpadem czerwonych krwinek.
- Niemożność całkowitego otwarcia ust.
- Objawy dotyczące połowy twarzy, w tym opadające powieki (zespół Hornera).
- Poszerzenie źrenicy oka, konwulsyjny ruch gałek ocznych do stałej pozycji, zwykle do góry.
- Zapalenie drobnych naczyń krwionośnych powodujące, m.in., wypukłe siniaki (plamica Schönleina-Henocha).

Bardzo rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 osób):
- Zmiany w morfologii krwi.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
PL-02-222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Lecigon

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie wkładu i na pudełku tekturowym po: EXP.

Nieotwarty wkład: Przechowywać w lodówce (2°C –8°C). Nie zamrażać.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Otwarty wkład: Zużyć natychmiast. Produkt może być używany do 24 godzin po wyjęciu z lodówki. Pompę dozującą z umieszczonym wkładem można nosić na ciele do 16 godzin. Podczas leczenia w ciągu nocy pompy nie należy nosić na ciele, ale można ją np. ustawić na stoliku nocnym. Niezużyty produkt należy wyrzucić po upływie 24 godzin.

Wkłady są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Otwartego wkładu nie wolno używać ponownie.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Lecigon
- Substancjami czynnymi leku są lewodopa, karbidopa i entakapon. 1 ml zawiera 20 mg lewodopy, 5 mg karbidopy i 20 mg entakaponu.
- Pozostałe składniki to: karmeloza sodowa, kwas solny rozcieńczony, sodu wodorotlenek i woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Lecigon i co zawiera opakowanie
Żel do podania dojelitowego Lecigon to żółty lub żółtawo-czerwony, nieprzezroczysty, lepki żel. Pojemnik to wkład z polipropylenu (PP). Szerszy koniec plastikowego wkładu zamknięty korkiem z gumy poliizoprenowej, pełniącym funkcję tłoka. Wąski wylot wkładu zamknięty nasadką koloru fioletowego typu ENFit z polipropylenu. Wkład zawiera 47 ml żelu do podania dojelitowego.

Jedno opakowanie tekturowe zawiera 7 wkładów.

Podmiot odpowiedzialny
LobSor Pharmaceuticals AB
Kålsängsgränd 10 D
753 19 Uppsala, Szwecja

Wytwórca
Bioglan AB
Borrgatan 31
211 24 Malmö
Szwecja

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:
Stada Poland Sp. z o.o.
ul. Krakowiaków 44
02-255 Warszawa
Tel. +48 22 737 79 20

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

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
Bułgaria	Лесигон 20 mg/ml + 5 mg/ml + 20 mg/ml гел за прилагане в червата
Chorwacja	Lecigon 20 mg/ml + 5 mg/ml + 20 mg/ml intestinalni gel
Czechy	Lecigimon 20 mg/ml + 5 mg/ml + 20 mg/ml intestinální gel
Dania	Lecigon enteralgel
Finlandia	Lecigon 20 mg/ml + 5 mg/ml + 20 mg/ml geeli suoleen
Francja	Lecigimon 20 mg/ml + 5 mg/ml + 20 mg/ml, gel intestinal
Niemcy	Lecigon 20 mg/ml + 5 mg/ml + 20 mg/ml Gel zur intestinalen Anwendung

Węgry	Lecigon 20 mg/ml + 5 mg/ml + 20 mg/ml intesztinális gél
Irlandia	Lecigon 20 mg/ml + 5 mg/ml + 20 mg/ml intestinal gel
Włochy	Lecigimon 20 mg/ml + 5 mg/ml + 20 mg/ml gel intestinale
Holandia	Lecigon 20 mg/ml + 5 mg/ml + 20 mg/ml gel voor intestinaal gebruik
Norwegia	Lecigon 20 mg/ml + 5 mg/ml + 20 mg/ml intestinalgel
Polska	Lecigon 20 mg/ml + 5 mg/ml + 20 mg/ml żel do podania dojelitowego
Portugalia	Lecigon 20 mg/ml + 5 mg/ml + 20 mg/ml gel intestinal
Rumunia	Lecigon 20 mg/5 mg/20 mg/ml gel intestinal
Słowacja	Lecigon 20 mg/ml + 5 mg/ml + 20 mg/ml intestinálny gél
Słowenia	Lecigon 20 mg/5 mg/20 mg v 1 ml intestinalni gel
Hiszpania	Lecigon 20 mg/ml + 5 mg/ml + 20 mg/ml gel intestinal
Szwecja	Lecigon 20 mg/ml + 5 mg/ml + 20 mg/ml intestinal gel

Data ostatniej aktualizacji ulotki: