Navodilo za uporabo

Lecigon 20 mg/5 mg/20 mg v 1 ml intestinalni gel

levodopa/karbidopa monohidrat/entakapon

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!
- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Lecigon in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Lecigon
3. Kako uporabljati zdravilo Lecigon
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Lecigon
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Lecigon in za kaj ga uporabljamo

Lecigon se uporablja za zdravljenje Parkinsonove bolezni. Uporablja se pri napredovalih primerih, kadar peroralna zdravila (zdravila, ki jih zaužijemo) nimajo več zadostnega učinka.

Zdravilo Lecigon je gel za neprekinjeno dovajanje, ki se dovaja preko črpalke in cevke (sonde) neposredno v vaše tanko črevo. Zdravilo Lecigon vsebuje tri učinkovine:
- levodopo,
- karbidopo (v obliki karbidope monohidrata),
- entakapon.

Kako zdravilo Lecigon deluje
Oseba s Parkinsonovo boleznijo ima nizke ravni dopamina v možganih. Levodopa se v možganih pretvori v dopamin, s čimer lajša simptome Parkinsonove bolezni. Karbidopa in entakapon izboljšata učinek levodope na Parkinsonovo bolezen.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Lecigon

Ne uporabljajte zdravila Lecigon
- če ste alergični na levodopo, karbidopo, entakapon ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- če imate očesno bolezen, imenovano "glavkom z ozkim zakotjem" (vrsto glavkoma, ki je akuten).
- če imate hudo srčno popuščanje.
- če imate hudo neredno bitje srca (aritmijo).
- če ste nedavno doživeli možgansko kap.
- če imate resno bolezen jeter.
- če jemljete zdravila za depresijo, imenovana selektivni zaviralci MAO-A (kot je moklobemid) in neselektivni zaviralci MAO (kot je fenelzin). Zdravljenje s temi zdravili je treba prekiniti vsaj

dva tedna pred začetkom zdravljenja z zdravilom Lecigon. Glejte tudi poglavje "Druga zdravila in zdravilo Lecigon".
- če imate tumor nadledvične žleze, ki povzroča prekomerno proizvajanje adrenalina in noradrenalina (feokromocitom).
- če vaše telo proizvaja preveč kortizola (Cushingov sindrom),
- če imate previsoke ravni ščitničnega hormona (hipertiroidizem).
- če ste kdaj imeli nevroleptični maligni sindrom (resno, redko reakcijo, ki se lahko pojavi pri zdravljenju z določenimi zdravili ali po prekinitvi zdravljenja z njimi).
- če ste kdaj imeli rabdomiolizo (redko hudo bolezen mišic, ki prizadene ledvica).
- če ste kdaj imeli kožnega raka ali imate kakršna koli nenavadna znamenja ali madeže na koži, ki jih vaš zdravnik ni pregledal.

Opozorila in previdnostni ukrepi
Pred začetkom uporabe zdravila Lecigon se posvetujte z zdravnikom, če imate ali ste kdaj imeli:
- srčni infarkt ali katero koli drugo srčnožilno bolezen, vključno z angino pectoris in nerednim bitjem srca,
- astmo ali kakršne koli druge težave s pljuči,
- bolezen ledvic ali jeter,
- težave s hormoni,
- razjedo na želodcu,
- krče (konvulzije),
- resne psihološke težave, kot je psihoza,
- očesno bolezen, imenovano "glavkom s širokim zakotjem",
- operacijo v zgornjem delu trebuha,
- polinevropatija ali zdravstveno stanje, povezano z nevropatijo. Pri bolnikih, ki so se zdravili z intestinalnim levodopa/karbidopa gelom, so poročali o napredujoči šibkosti, bolečini, odrevenelosti ali izgubi občutka v prstih ali stopalih (simptomi polinevropatije). Zdravnik bo preveril znake in simptome polinevropatije, preden začnete zdravljenje z zdravilom Lecigon, nato pa občasno.

Če se vam med zdravljenjem z zdravilom Lecigon pojavi kateri koli od naslednjih simptomov, takoj stopite v stik z zdravnikom:
- **Nevroleptični maligni sindrom:**
  Resno stanje s kombinacijo mišične togosti, krčev, tresenja, znojenja, zvišane telesne temperature, pospešenega bitja srca, hudih nihanj krvnega tlaka, vedenjskih izpadov, zmedenosti, izgube zavesti.
- **Rabdomioliza:**
  Resno stanje z nepojasnjenimi bolečinami v mišicah, mišičnimi krči ali oslabelostjo mišic. Rabdomiolizo lahko povzroča nevroleptični maligni sindrom.
  → Za več informacij o nevroleptičnem malignem sindromu in rabdomiolizi glejte poglavje 3 "Če prekinete zdravljenje ali zmanjšate odmerek zdravila Lecigon" ter poglavje 4 "Možni neželeni učinki".
- **Težave zaradi cevke ali operacije:**
  Bolečina v trebuhu, slabost (navzea) ali bruhanje. To je lahko posledica resnih težav zaradi cevke ali operacije, denimo zamašitve, rane ali poškodbe črevesja.

Posvetujte se s svojim zdravnikom, če se vam **med zdravljenjem** z zdravilom Lecigon pojavi kar koli od naslednjega:
- ste **depresivni**, imate **samomorilne misli** ali če vi ali druge osebe opazite kakršne koli **spremembe v duševnem stanju.**
- opazite **nenavadna materina znamenja** ali druga znamenja na svoji koži, ki so se pojavili nenadoma ali se poslabšali.
- razvijete nehotene gibe (diskinezijo). Če se pred tem niste zdravili z entakaponom (eno od učinkovin v zdravilu Lecigon), se simptomi lahko pojavijo, ker entakapon poveča učinke levodope in karbidope (drugih učinkovin v zdravilu Lecigon). Zdravnik bo morda moral zmanjšati vaš odmerek.

- se počutite, kot da se je **učinek zdravljenja nenadoma ali postopoma poslabša**l, npr. imate težave z gibanjem/počasne gibe (bradikinezija). To je lahko posledica zdrsa cevke iz svojega položaja v tankem črevesu ali zamašene cevke. Lahko pa je tudi posledica nepravilnega delovanja črpalke.
- se vam pojavi **driska**. Morda bo treba spremljati vašo telesno maso, da se prepreči kakršna koli večja izguba telesne mase, morda pa boste morali prekiniti zdravljenje. Dolgotrajna ali vztrajna driska je lahko znak vnetja v črevesu. V tem primeru bo moral vaš zdravnik oceniti vaše zdravljenje z zdravilom Lecigon.
- imate **pomanjkanje apetita**, ki se sčasoma slabša, **občutek oslabelosti** in v kratkem času izgubite telesno maso. Morda bo potreben splošni zdravstveni pregled, vključno s preiskavo delovanja jeter.

Če niste sposobni sami rokovati s črpalko ali cevko, vam mora pri tem pomagati negovalec (npr. medicinska sestra, negovalec ali bližnji sorodnik), da se izognete zapletom (težavam).

Motnja kontrole impulzov – spremembe v vašem vedenju
Obvestite svojega zdravnika, če vi, vaša družina ali negovalec opazite, da se pri vas razvija potreba ali hrepenenje po tem, da se obnašate na način, ki ni običajen za vas, oziroma če se ne morete upreti impulzu, težnji ali skušnjavi, da bi izvedli določena dejanja, ki bi lahko škodili vam ali drugim. To vedenje se imenuje "motnja kontrole impulzov" in lahko vključuje nenormalno visok libido ali povečanje seksualnih misli ali občutkov. Zdravnik bo morda moral prilagoditi vaš odmerek ali prekiniti vaše zdravljenje. Za več informacij glejte poglavje 4 "Možni neželeni učinki".

Sindrom motene regulacije dopamina
Obvestite svojega zdravnika, če vi ali kdo od družinskih članov/negovalec opazi(te), da se pri vas razvijajo simptomi, podobni odvisnosti, ki vodijo do potrebe po velikih odmerkih zdravila Lecigon in drugih zdravil za zdravljenje Parkinsonove bolezni.

Redni pregledi
Pri dolgotrajnem zdravljenju z zdravilom Lecigon bo vaš zdravnik morda moral redno preverjati delovanje vaših jeter in ledvic, krvno sliko, srce in krvne žile ter pregledovati vašo kožo glede morebitnih kožnih sprememb.

Zdravilo Lecigon in rak
Zdravilo Lecigon vsebuje hidrazin, ki nastaja pri razgradnji karbidope (učinkovina v zdravilu Lecigon). Hidrazin lahko poškoduje vaše gene, kar lahko potencialno povzroči raka. Vendar pa ni znano, če količina hidrazina, ki nastane ob priporočenem odmerku zdravila Lecigon, lahko povzroči poškodbo ali bolezen.

Operacija
Pred vsako operacijo, vključno z zobozdravstvenimi kirurškimi posegi, obvestite svojega zdravnika ali zobozdravnika, da uporabljate zdravilo Lecigon.

Analiza urina
Učinkovini levodopa in karbidopa lahko povzročita zavajajoče rezultate analize urina. Če morate dati vzorec urina, povejte zdravstvenemu delavcu, da uporabljate zdravilo Lecigon.

Otroci in mladostniki
Zdravila Lecigon se ne sme dajati otrokom ali mladostnikom, mlajšim od 18 let.

Druga zdravila in zdravilo Lecigon
Obvestite zdravnika ali farmacevta, če uporabljate, ste pred kratkim uporabljali ali pa boste morda začeli uporabljati katero koli drugo zdravilo.

Zdravila **ne** uporabljajte, če jemljete:

- zdravila za depresijo, imenovana selektivni zaviralci MAO-A (kot je moklobemid) in neselektivni zaviralci MAO (kot je fenelzin). Zdravljenje s temi zdravili je treba prekiniti vsaj dva tedna pred začetkom zdravljenja z zdravilom Lecigon.

Zdravilo Lecigon lahko poveča učinek in neželene učinke drugih zdravil, druga zdravila pa lahko povečajo učinek in neželene učinke zdravila Lecigon. Obvestite svojega zdravnika, če jemljete:
- zdravila za depresijo, imenovana triciklična zdravila (kot so klomipramin, amitriptilin in nortriptilin). Na zdravilo Lecigon lahko vplivajo tudi druge vrste antidepresivov oziroma zdravilo Lecigon lahko vpliva nanje.
- zdravila za Parkinsonovo bolezen, imenovana selektivni zaviralci MAO-B (kot je selegilin), amantadin in agonisti dopamina (kot je piribedil) ter antiholinergiki (kot je biperid).
- zdravila za urinsko inkontinenco (kot je oksibutinin), astmo in kronično obstruktivno pljučno bolezen, KOPB (kot sta ipratropij in tiotropij). Ta zdravila so znana kot antiholinergiki.
- nekatera zdravila za astmo in alergije (kot sta salbutamol in terbutalin) in adrenalin. Ta zdravila so znana kot simpatikomimetiki.
- zdravila za znižanje krvnega tlaka (imenovana antihipertenzivi). Sočasna uporaba teh zdravil in zdravila Lecigon lahko povzroči padec krvnega tlaka ob vstajanju iz sedečega ali ležečega položaja. Morda bo treba prilagoditi odmerek vašega antihipertenziva.
- varfarin (zdravilo za preprečevanje nastajanja krvnih strdkov). Če se zdravite z zdravilom Lecigon oziroma začenjate, končujete ali spreminjate zdravljenje z zdravilom Lecigon, je treba preveriti učinek varfarina.

Nekatera zdravila lahko zmanjšajo učinek zdravila Lecigon. Obvestite svojega zdravnika, če jemljete:
- železo v peroralni obliki (tablete, kapsule, raztopina). Železo lahko poslabša absorpcijo levodope iz prebavil (in obratno). Zdravilo Lecigon in vaš dodatek železa zato jemljite vsaj 2–3 ure narazen. Če ponoči ne uporabljate črpalke, lahko vzamete dodatek železa, preden se odpravite v posteljo.
- zdravila za psihozo (kot so fenotiazini, butirofenoni (npr. haloperidol) in risperidon).
- zdravila za slabost (kot je metoklopramid).
- zdravila za epilepsijo (kot sta klonazepam in fenitoin).
- zdravila za tesnobo in uspavalne tablete, znane kot benzodiazepini (kot so diazepam, oksazepam in nitrazepam).
- zdravila za tuberkulozo (izoniazid).
- zdravila za prebavne krče (papaverin).

Zdravilo Lecigon skupaj s hrano in pijačo
Zdravilo Lecigon se ne absorbira dobro, če se ga vzame takoj po obroku s hrano, bogato z beljakovinami (npr. meso, ribe, mlečni izdelki, oreški in semena). Posvetujte se s svojim zdravnikom, če uživate prehrano, bogato z beljakovinami.

Nosečnost, dojenje in plodnost
Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Uporaba zdravila Lecigon ni priporočljiva med nosečnostjo ali pri ženskah v rodni dobi, ki ne uporabljajo kontracepcije, razen če zdravnik presodi, da koristi za mater odtehtajo možna tveganja za plod.

Med zdravljenjem z zdravilom Lecigon ne smete dojiti.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev
Zdravilo Lecigon ima lahko velik vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev. Ne vozite in ne upravljajte strojev, dokler niste prepričani, kako zdravilo Lecigon vpliva na vas.

- Zaradi zdravila Lecigon lahko postanete zelo zaspani ali pa lahko včasih opazite, da nenadoma zaspite (napadi spanja).
- Zdravilo Lecigon lahko povzroči padec vašega krvnega tlaka, denimo ko vstanete iz sedečega ali ležečega položaja, ter vas naredi omotične.

Pred vožnjo, rokovanjem z orodjem ali upravljanjem strojev in izvajanjem kakršnih koli aktivnosti, kjer bi pomanjkanje koncentracije lahko predstavljalo tveganje za vas ali druge, počakajte, dokler ne boste spet popolnoma budni oziroma ne boste več čutili vrtoglavice ali omotice.

Zdravilo Lecigon vsebuje natrij
To zdravilo vsebuje 166 mg natrija (glavne sestavine kuhinjske soli) v vsakem vložku. To je enako 8,3 % priporočenega največjega dnevnega vnosa natrija s hrano.

3. Kako uporabljati zdravilo Lecigon

Pri uporabi tega zdravila vedno natančno upoštevajte navodila zdravnika, medicinske sestre ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom, medicinsko sestro ali farmacevtom.

Kako se daje zdravilo Lecigon
Zdravilo Lecigon je gel, ki potuje preko prenosne črpalke (Crono LECIG) in cevke neposredno v zgornji del vašega črevesja. Gel se nahaja v vložku, nameščenem na črpalko. Črpalko je treba priključiti na cevko (sondo), ki so vam jo kirurško namestili v vaše črevesje preko trebušne stene.

Preko dneva vam črpalka dovaja majhen odmerek zdravila. To pomeni, da raven zdravila v krvi ostaja enaka. To pomeni tudi, da so nekateri neželeni učinki, denimo tisti, ki vplivajo na gibanje, manjši v primerjavi z zdravili, ki jih jemljemo peroralno.

Pred vstavitvijo cevke v tanko črevo, se bo vaš zdravnik morda odločil, da preveri, ali je zdravljenje z zdravilom Lecigon sploh primerno za vas. V tem primeru boste gel najprej prejeli preko cevke, ki bo speljana skozi vaš nos, grlo in želodec do vašega tankega črevesa.

Črpalki je priložen priročnik z navodili za njeno uporabo.

Odmerjanje
Zdravnik vam bo prilagodil odmerke glede na vaše predhodno zdravljenje z zdravili. V prvih nekaj tednih zdravljenja bo morda treba odmerek natančneje prilagoditi.

Na začetku zdravljenja se zjutraj običajno daje večji odmerek (imenovan "bolusni odmerek") za hitrejše doseganje pravih ravni zdravila v vaši krvi. Temu sledi stalni vzdrževalni odmerek, ki se dovaja v času budnosti (običajno približno 16 ur). Če je to potrebno, se lahko vaš zdravnik odloči, da boste zdravilo Lecigon dobivali do 24 ur na dan.

Po potrebi se lahko daje tudi dodatne odmerke. Nekateri posamezniki bodo morda morali povečati ali zmanjšati stalni vzdrževalni odmerek, ki ga prejemajo čez dan. Kako in kdaj boste dobivali dodatne odmerke ali prilagodili odmerek čez dan, se bo odločil vaš zdravnik po predhodnem posvetovanju z vami.

Skupni dnevni odmerek, vključno z jutranjim odmerkom (bolusnim odmerkom), vzdrževalnim odmerkom in dodatnimi odmerki, ne sme presegati 100 ml (kar ustreza 2000 mg levodope, 500 mg karbidope in 2000 mg entakapona).

Če ima uporabnik demenco, se zdravnik lahko odloči, da s črpalko lahko rokuje samo zdravstveni delavec ali sorodnik. Črpalko se lahko zaklene, da ne pride do nenamerne prekoračitve priporočenega dnevnega odmerka.

Odprti vložek
Vložek z zdravilom je samo za enkratno uporabo in ga ne smete uporabljati več kot 24 ur, tudi če je v njem še vedno zdravilo. Odmerno črpalko z nameščenim vložkom lahko nosite ob telesu največ 16 ur. Med zdravljenjem ponoči črpalke ne smete nositi ob telesu, lahko pa jo imate na nočni omarici. Če pride ponoči do prekinitve zdravljenja, lahko odprti vložek uporabljate še naslednji dan, vendar ne več kot 24 ur po njegovem odprtju. Vložka ne odstranjujte s črpalke, dokler niste zaključili z njegovo uporabo (tj. ali je minilo 24 ur od njegovega odprtja ali pa se je izpraznil, kar se zgodi prej).

Proti koncu roka uporabnosti lahko gel postane rahlo rumen/rdečkast. To ne vpliva na učinek zdravljenja.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Lecigon, kot bi smeli
Če se vam pojavijo znaki prevelikega odmerka, se posvetujte s svojim zdravnikom.

Znaki prevelikega odmerka lahko vključujejo:
- trzanje ali krče v očesnih vekah, zaradi česar težko odprete oči.
- nehoteni, vztrajni mišični krči, ki privedejo do ponavljajočega se zvijanja ali nenormalne telesne drže (distonija).
- nehotene gibe (diskinezija).
- nenavadno hitro, počasno ali neredno bitje srca.
- zmedenost ali zaskrbljenost/nemir.
- obarvanje kože, jezika, oči ali urina.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Lecigon
Čim prej vklopite črpalko, kot vam je bilo naročeno. Ne povečajte svojega odmerka, da bi nadomestili izpuščeni odmerek.

Če ste prenehali uporabljati zdravilo Lecigon ali ste zmanjšali odmerek
Ne prenehajte uporabljati zdravila Lecigon in ne zmanjšajte njegovega odmerka, ne da bi se o tem predhodno posvetovali s svojim zdravnikom.

Nenadno zmanjšanje odmerka ali prehitra prekinitev zdravljenja z zdravilom Lecigon lahko privedeta do resnih stanj, imenovanih nevroleptični maligni sindrom in rabdomioliza. Tveganje za pojav teh stanj je večje, če se istočasno zdravite z zdravilom za resne psihološke težave. Za več informacij o teh stanjih glejte poglavje 4 "Možni neželeni učinki".

Če zdravljenje s tem zdravilom prekinete, boste namesto tega prejeli zdravljenje z drugim zdravilom. V primeru trajne prekinitve zdravljenja z zdravilom Lecigon vam bodo cevko odstranili, rana pa se bo zacelila.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi tega zdravila, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Za zmanjšanje tveganja neželenih učinkov je pomembno, da se odmerek prilagodi za vsak primer posebej z ustrezno nastavitvijo črpalke.

Resni neželeni učinki zdravila Lecigon

Če opazite katerega koli od naslednjih resnih neželenih učinkov, nemudoma obvestite zdravnika – morda boste potrebovali nujno zdravniško pomoč:

- srbenje, koprivnica, otekanje obraza, ustnic, jezika ali žrela, kar lahko oteži dihanje ali požiranje. Padec krvnega tlaka. To je lahko znak resne **alergijske reakcije** (*redek neželeni učinek).*

- Kombinacija mišične togosti, krčev, tresenja, znojenja, zvišane telesne temperature, hitrega bitja srca, hudih nihanj krvnega tlaka, vedenjskih izpadov, zmedenosti, izgube zavesti. To so lahko simptomi resnega stanja, imenovanega **nevroleptični maligni sindrom** (*pojavi se pri neznanem številu uporabnikov*).

- Nepojasnjena bolečina v mišicah, mišični krči ali mišična oslabelost, ki so lahko znak **rabdomiolize**, hudega redkega mišičnega obolenja, ki vključuje propad mišičnih celic, kar lahko resno vpliva na ledvica (*neznana pogostnost* (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)). Rabdomiolizo lahko povzroči nevroleptični maligni sindrom.

  Za več informacij o nevroleptičnem malignem sindromu in rabdomiolizi glejte poglavje 3 "Če ste prenehali uporabljati zdravilo Lecigon ali ste zmanjšali odmerek".

- Bolečina v trebuhu, slabost (navzea) ali bruhanje. To je lahko posledica **resnih težav zaradi cevke ali operacije**, npr. zamašenosti cevke, rane ali poškodbe črevesa (*pogost neželeni učinek*).

- Okužba, ki jo spremljajo simptomi, kot so zvišana telesna temperatura s hudo poslabšanim splošnim zdravstvenim stanjem ali zvišana telesna temperatura s simptomi lokalne okužbe, kot so vnetje žrela/ust ali težave z uriniranjem. To je lahko znak vpliva na bele krvne celice, stanja, imenovanega **agranulocitoza** (*neznana pogostnost* (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)). Zdravnik bo to preveril z odvzemom krvi.

- Samomorilne misli ali poskusi samomora (*občasen neželeni učinek*).

Drugi neželeni učinki zdravila Lecigon

Zelo pogosti (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov):
- izguba telesne mase,
- tesnoba, depresija, nespečnost,
- nehoteni gibi (diskinezija),
- poslabšanje simptomov Parkinsonove bolezni,
- omotica ob vstajanju ali spremembi položaja (ortostatska hipotenzija) – to je zaradi nizkega krvnega tlaka,
- slabost (navzea), zaprtje, driska,
- bolečina v mišicah, tkivih ali kosteh,
- nenormalna barva urina (kromaturija),
- nevarnost padcev,
- okužbe sečil.

Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):
- anemija,
- visoke ravni aminokislin (npr. homocisteina) v krvi, pomanjkanje vitamina B6 in B12,
- pomanjkanje apetita, izguba telesne mase,
- nočne more, vedenjski izpadi, nemir, zmedenost, halucinacije, psihotične motnje,
- napadi spanja, zaspanost, motnje spanja,
- omotica, omedlevica, glavobol,
- zmanjšan občutek za dotik, občutek mravljinčenja ali odrevenelost kože,
- obolenje živcev z nelagodjem, bolečino in mravljinčenjem, posebno v stopalih (polinevropatija),

- nehoteni, vztrajni mišični krči, ki privedejo do ponavljajočega se zvijanja ali nenormalne telesne drže (distonija), čezmernih gibov (hiperkinezija), tresenja (tremor),
- spremembe v učinku simptomov Parkinsonove bolezni (epizode "vklopa in izklopa"),
- zamegljen vid,
- neredno bitje srca, srčnožilna bolezen z izjemo srčne kapi (npr. angina),
- visok ali nizek krvni tlak,
- težave z dihanjem, pljučnica zaradi tujka v pljučih,
- bolečina v ustih ali žrelu,
- oteklost trebuha, bolečina v trebuhu, nelagodje v trebuhu, občutljiv želodec z bolečino, zgaga, napihnjenost, bruhanje,
- suha usta, sprememba okušanja,
- težave s požiranjem, vnetje žrela,
- kontaktni dermatitis, srbenje, kožni izpuščaj,
- močno znojenje,
- bolečina, bolečina v sklepih, bolečina v vratu, mišični krči,
- uhajanje urina (urinska inkontinenca), težave z uriniranjem,
- občutek oslabelosti, utrujenost, bolečina v prsnem košu,
- motnja hoje,
- otekanje nog in stopal.

Motnja kontrole impulzov – **spremembe v vašem vedenju.** To je pogost stranski učinek (*pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov*):
nezmožnost upreti se potrebi po izvedbi dejanja, ki je lahko škodljivo, vključno z naslednjimi:
- močan impulz za čezmerno igranje na srečo, kljub resnim posledicam za vas in vašo družino,
- spremenjeno ali povečano zanimanje za spolnost in skrb vzbujajoče vedenje za vas ali za druge. To lahko vključuje povečan libido,
- nenadzorovana in prekomerna potreba po nakupovanju in zapravljanju denarja,
- prenajedanje (uživanje večjih količin hrane v kratkem času) ali kompulzivno hranjenje (uživanje večjih količin hrane kot je normalno in več, kot je potrebno za potešitev lakote),

Če vi, vaša družina ali negovalec opazite katero koli od teh vedenj, povejte svojemu zdravniku. Zdravnik se bo z vami pogovoril o načinih za lajšanje ali odpravo teh simptomov.

Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):
- zmanjšanje števila belih krvnih celic ali krvnih ploščic v krvi, kar lahko povzroči krvavitev,
- samomor,
- zmedenost, dvig razpoloženja (evforično razpoloženje), strah, nočne more,
- težave s koordiniranjem mišičnih gibov, krči (konvulzije),
- trzanje ali krči v očesnih vekah, zaradi česar je težko odpreti oči, dvojni vid, poškodba očesnega živca, glavkom z ozkim zakotjem (akutno povišan tlak v očesu),
- razbijanje srca (palpitacije), srčna kap,
- vnetje v venah,
- sprememba glasu,
- vnetje v debelem črevesu, krvavitev v prebavilih,
- nenormalno povečano proizvajanje sline,
- nenormalni izvidi preiskav delovanja jeter,
- pordelost kože, koprivnica,
- izguba las in dlak, obarvanje nohtov, kože, las in dlak ali znoja,
- splošno slabo počutje.

Redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov):
- nenormalne misli,
- nenormalen ritem dihanja,
- škripanje z zobmi, bolečina na jeziku, obarvana slina,
- kolcanje,
- kožni rak (maligni melanom) (glejte poglavje 2 "Ne uporabljajte zdravila Lecigon"),

- vztrajna in boleča erekcija.

Poročali so o naslednjih (pojavijo se pri neznanem številu uporabnikov):
- vnetje jeter (hepatitis),
- nenormalni izvidi laboratorijskih preiskav krvi in urina,
- okvara spomina, demenca,
- potreba po visokih odmerkih zdravila Lecigon, ki presegajo odmerek, ustrezen za obvladovanje motoričnih simptomov, ki se imenuje kot sindrom motene regulacije dopamina. Pri nekaterih bolnikih se pojavijo hudi nenormalni nehoteni gibi (diskinezija), nihanje razpoloženja ali drugi neželeni učinki, ki se pojavijo po jemanju visokih odmerkov zdravila Lecigon.

<u>Neželeni učinki zaradi črpalke, cevke ali operacije:</u>
Zelo pogosti (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov):
- bolečina v trebuhu,
- okužba rane po operaciji,
- gosto brazgotinjenje na mestu reza,
- težave z vstavitvijo cevke, kot so bolečina ali otekanje v ustih ali žrelu, težave s požiranjem, nelagodje v želodcu, bolečina ali oteklina, poškodba žrela, ust ali želodca, notranja krvavitev, bruhanje, napihnjenost, tesnoba,
- težave na mestu reza, rdečina, rana, puščanje stome, bolečina ali draženje.

Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):
- nelagodje v trebuhu, bolečina v zgornjem delu trebuha,
- okužba na mestu operacije, okužba po operaciji ob nameščanju cevke v črevesje,
- vnetje dvanajstnika (peritonitis),
- premik cevke iz črevesja v npr. želodec ali njena zamašitev, kar lahko privede do zmanjšanega odziva na zdravljenje,
- težave v prebavilih zaradi stome (na mestu, kjer cevka vstopi v trebušno votlino), bolečina na mestu reza, prenehanje odvajanja blata po operaciji ter težave, nelagodje ali krvavitev zaradi postopka zdravljenja.

Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):
- vnetje debelega črevesa ali trebušne slinavke,
- vnetje trebušne slinavke (pankreatitis),
- cevka predre steno debelega črevesa,
- blokada (zamašitev) v črevesju, krvavitev ali razjeda v tankem črevesu,
- uvihanje enega dela črevesa v drugi del (invaginacija),
- zamašitev cevke zaradi neprebavljene hrane, ki se je zataknila okoli cevke,
- ognojek (absces) po vstavitvi cevke v črevesje.

Poročali so o naslednjih (pojavijo se pri neznanem številu uporabnikov):
- zmanjšan pretok krvi v tankem črevesu,
- cevka predre želodčno steno ali tanko črevo,
- zastrupitev krvi (sepsa).

Neželeni učinki pri peroralnem jemanju levodope in karbidope
Pri peroralni uporabi levodope in karbidope (isti učinkovini kot v zdravilu Lecigon) so poročali o naslednjih neželenih učinkih. Ti neželeni učinki se lahko pojavijo tudi pri zdravilu Lecigon.

Redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov):
- slabokrvnost (anemija) zaradi povečanega propadanja rdečih krvnih celic,
- nezmožnost popolnoma odpreti usta,
- simptomi, ki se pojavijo samo na eni polovici obraza, vključno s povešenimi vekami (Hornerjev sindrom),
- razširjenost zenice v očesu, krčevito obračanje očesnih zrkel v nepremičen položaj, običajno navzgor,

- vnetje majhnih krvnih žil, ki med drugim povzroča izbočene podplutbe (Henoch-Schönleinova purpura).

Zelo redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 000 bolnikov):
- spremenjena krvna slika.

Poročanje o neželenih učinkih
Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na
Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
Sektor za farmakovigilanco
Nacionalni center za farmakovigilanco
Slovenčeva ulica 22
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)8 2000 500
Faks: +386 (0)8 2000 510
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Lecigon

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki vložka in škatli poleg oznake "EXP".

Neodprti vložek: Zdravilo shranjujte in prevažajte na hladnem (2 ºC–8 ºC). Ne zamrzujte.
Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Odprti vložek: Uporabite takoj. Vložek lahko uporabljate do 24 ur po tem, ko ga vzamete iz hladilnika. Odmerno črpalko z nameščenim vložkom lahko nosite ob telesu do 16 ur. Med zdravljenjem ponoči črpalke ne smete nositi ob telesu, lahko pa jo imate na nočni omarici. Vso preostalo količino po 24 urah zavrzite.

Vložki so samo za enkratno uporabo. Odprtega vložka ne uporabite ponovno.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Lecigon
- Učinkovine so levodopa, karbidopa monohidrat in entakapon. 1 ml zdravila vsebuje 20 mg levodope, 5 mg karbidope monohidrata in 20 mg entakapona.
- Druge sestavine zdravila so natrijev karmelozat, klorovodikova kislina (za uravnavanje pH), natrijev hidroksid (za uravnavanje pH) in voda.

Izgled zdravila Lecigon in vsebina pakiranja
Intestinalni gel Lecigon je moten, viskozni gel rumene ali rumenkasto rdeče barve.
Vsebnik je plastični vložek, ki vsebuje 47 ml intestinalnega gela.

Eno pakiranje vsebuje 7 vložkov.

Način in režim izdaje zdravila Lecigon
Rp - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom
LobSor Pharmaceuticals AB
Kålsängsgränd 10 D
SE-753 19 Uppsala
Švedska

Proizvajalca
Bioglan AB
Borrgatan 31
211 24 Malmö
Švedska

ALI

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

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Avstrija	Lecigimon 20 mg/ml + 5 mg/ml + 20 mg/ml Gel zur intestinalen Anwendung
Belgija	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
Bulgarija	Лесигон 20 mg/ml + 5 mg/ml + 20 mg/ml гел за прилагане в червата
Hrvaška	Lecigon 20 mg/ml + 5 mg/ml + 20 mg/ml intestinalni gel
Češka	Lecigimon 20 mg/ml + 5 mg/ml + 20 mg/ml intestinální gel
Danska	Lecigon enteralgel
Finska	Lecigon 20 mg/ml + 5 mg/ml + 20 mg/ml geeli suoleen
Francija	Lecigimon 20 mg/ml + 5 mg/ml + 20 mg/ml, gel intestinal
Nemčija	Lecigon 20 mg/ml + 5 mg/ml + 20 mg/ml Gel zur intestinalen Anwendung
Madžarska	Lecigon 20 mg/ml + 5 mg/ml + 20 mg/ml intesztinális gél
Irska	Lecigon 20 mg/ml + 5 mg/ml + 20 mg/ml intestinal gel
Italija	Lecigimon 20 mg/ml + 5 mg/ml + 20 mg/ml gel intestinale
Nizozemska	Lecigon 20 mg/ml + 5 mg/ml + 20 mg/ml gel voor intestinaal gebruik
Norveška	Lecigon 20 mg/ml + 5 mg/ml + 20 mg/ml intestinalgel
Poljska	Lecigon 20 mg/ml + 5 mg/ml + 20 mg/ml żel dojelitowy
Portugalska	Lecigon 20 mg/ml + 5 mg/ml + 20 mg/ml gel intestinal
Romunija	Lecigon 20 mg/5 mg/20 mg/ml gel intestinal
Slovaška	Lecigon 20 mg/ml + 5 mg/ml + 20 mg/ml intestinálny gél
Slovenija	Lecigon 20 mg/5 mg/20 mg v 1 ml intestinalni gel
Španija	Lecigon 20 mg/ml + 5 mg/ml + 20 mg/ml gel intestinal
Švedska	Lecigon 20 mg/ml + 5 mg/ml + 20 mg/ml intestinal gel

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 08.02.2024.