

Písomná informácia pre používateľa

Lecigon 20 mg/ml + 5 mg/ml + 20 mg/ml intestinálny gél

levodopa/karbidopa/entakapón

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Lecigon intestinálny gél a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Lecigon intestinálny gél
3. Ako používať Lecigon intestinálny gél
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Lecigon intestinálny gél
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Lecigon intestinálny gél a na čo sa používa

Lecigon sa používa na liečbu Parkinsonovej choroby. Používa sa v pokročilých prípadoch, keď perorálne lieky (lieky užívané ústami) prestávajú mať dostatočný účinok.

Lecigon je gél, ktorý sa nepretržite dodáva pumpou a sondou (hadičkou) do vášho tenkého čreva. Lecigon obsahuje tri liečivá:

- levodopa
- karbidopa (vo forme monohydrátu karbidopy)
- entakapón

Ako Lecigon pôsobí

U ľudí s Parkinsonovou chorobou sú hladiny dopamínu v mozgu nízke. Levodopa sa premieňa v mozgu na dopamín, čím zmiernuje príznaky Parkinsonovej choroby. Karbidopa a entakapón zvyšujú účinok levodopy na Parkinsonovu chorobu.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Lecigon intestinálny gél

Nepoužívajte Lecigon, ak

- ste alergický na levodopu, karbidopu, entakapón alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- máte očné ochorenie, ktoré sa nazýva glaukóm s uzavretým uhlom (typ zákalu, ktorý je akútny);
- máte závažné problémy so srdcom,
- máte závažný nepravidelný srdcový rytmus (arytmiu),
- ste prekonali závažnú cievnu mozgovú príhodu (mŕtvica),
- máte závažné problémy s pečeňou
- užívate lieky na liečbu depresie, ktoré sa nazývajú selektívne inhibítory MAO-A (ako je moklobemid) a neselektívne inhibítory MAO (ako je fenelzín). Liečba týmito liekmi sa musí

ukončiť najmenej dva týždne pred začiatkom liečby Lecigionom. Pozri tiež časť "Iné lieky a Lecigion".

- máte nádor nadobličky, ktorý spôsobuje nadprodukciu adrenalínu a noradrenalínu (feochromocytóm),
- vaše telo tvorí priveľa kortizolu (Cushingov syndróm),
- máte príliš vysoké hladiny hormónov štítnej žľazy (hypertyreóza),
- ste mali niekedy neuroleptický malígný syndróm (závažná, zriedkavá reakcia, ktorá sa môže vyskytnúť pri liečbe alebo ukončení užívania určitých liekov),
- ste niekedy mali rabdomyolýzu (závažné a zriedkavé ochorenie svalov, ktoré postihuje obličky),
- ste mali niekedy rakovinu kože alebo máte akékoľvek neobvyklé znamienka alebo škvrny na koži, na ktoré sa ešte nepozrel váš lekár.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Lecigion, obráťte sa na svojho lekára, ak ste niekedy mali:

- srdcový infarkt alebo iné srdcovo-cievne ochorenie, vrátane angíny a nepravidelného srdcového rytmu,
- astmu alebo akýkoľvek iný problém s pľúcami,
- ochorenie obličiek alebo pečene,
- hormonálnu poruchu,
- žalúdočný vred,
- záchvaty (krče),
- závažné psychologické problémy ako psychóza,
- očné ochorenie, ktoré sa nazýva glaukóm s otvoreným uhlom,
- operáciu v oblasti hornej časti brucha,
- polyneuropatiu alebo zdravotný stav súvisiaci s polyneuropatiou. Narastajúca slabosť, bolesť, mravčenie alebo necitlivosť v prstoch alebo v chodidlách (príznaky polyneuropatie) sa hlásili u pacientov liečených intestinálnym gélom s obsahom levodopy/karbidopy. Váš lekár vás vyšetří na prejavy a príznaky polyneuropatie predtým, ako začnete liečbu Lecigionom a následne v pravidelných intervaloch.

Ak si počas liečby Lecigionom všimnete ktorýkoľvek z nasledovných príznakov, okamžite vyhľadajte svojho lekára:

- Neuroleptický malígný syndróm:

Závažný stav kombinovaný so stuhnutosťou svalov, kŕčmi, trasom, potením, horúčkou, rýchlym pulzom, silnými výkyvmi krvného tlaku, psychologickým prehrávaním (predvzdaním), zmätenosťou, stratou vedomia.

- Rabdomyolýza:

Závažný stav s nevysvetliteľnou bolesťou svalov, svalovými kŕčmi alebo svalovou slabosťou. Rabdomyolýzu môže spôsobiť neuroleptický malígný syndróm.

→ Viac informácií o neuroleptickom malígnom syndróme a rabdomyolýze pozri v časti 3. „Ak prestanete používať alebo znížite dávku Lecigону“ a v časti 4. „Možné vedľajšie účinky“.

- Problémy zo sondy (hadičky) alebo z chirurgického výkonu:

Bolesť žalúdka, nevoľnosť alebo vracanie. Môže to byť spôsobené vážnymi problémami spôsobenými hadičkou alebo chirurgickým výkonom, napr. upchatie, poranenie alebo poškodenie čreva.

Porozprávajte sa so svojim lekárom, ak sa u vás počas liečby Lecigionom vyskytne niektorý z nasledovných stavov:

- Cítite sa **depresívne**, máte **samovražedné myšlienky** alebo ak vy alebo iní ľudia spozorujete akékoľvek **psychické zmeny**.
- Na koži si všimnete akékoľvek **nezvyčajné materské znamienka** alebo škvrny, ktoré sa objavili náhle alebo sa zhoršili.
- Rozvíjajú sa u vás mimovoľné pohyby (dyskinéza). Ak ste dosiaľ neboli liečení entakapónom (jedno z liečiv Lecigону), môžu to byť príznaky, pretože entakapón zvyšuje účinky levodopy a karbidopy (ďalšie liečivá Lecigону). Možno bude potrebné, aby vám lekár znížil dávku.

- Máte pocit, že sa **účinnok liečby náhle alebo postupne zhoršuje**, napr. máte ťažkosti s pohybom / pomalými pohybmi (bradykinéza). Môže to byť spôsobené tým, že hadička vykĺzla z polohy v tenkom čreve alebo je upchatá. Môže to byť aj tým, že pumpa nepracuje správne.
- Dostanete **hnačku**. Možno bude potrebné sledovať vašu telesnú hmotnosť, aby ste sa vyhli výraznému úbytku hmotnosti, alebo bude potrebné prerušiť liečbu. Dlhodobá alebo pretrvávajúca hnačka môže byť príznakom zápalu v čreve. V takom prípade bude musieť váš lekár prehodnotiť vašu liečbu Lecigonom.
- Pocítite **stratu chuti do jedla**, ktorá sa časom zhoršuje, **pocit slabosti a úbytok hmotnosti** v priebehu krátkeho časového obdobia. Môže byť potrebné všeobecné lekárske vyšetrenie vrátane kontroly funkcie pečene.

Ak nie ste schopní narábať s pumpou a hadičkou, musíte mať pomoc opatrovateľa (napr. zdravotnej sestry, zdravotníckeho asistenta alebo blízkeho príbuzného), aby ste sa vyhli komplikáciám (problémom).

Poruchy kontroly impulzov - zmeny vo vašom správaní

Povedzte svojmu lekárovi, ak vy, vaša rodina alebo opatrovatel' spozorujete, že sa u vás objavuje nutkanie alebo túžba správať sa spôsobom, ktorý je pre vás neobvyklý, alebo ak neodoláte impulzom, pohnútkam alebo pokušeniu vykonávať určité činnosti, ktoré by mohli ublížiť vám alebo iným. Takéto správanie sa nazýva „poruchy kontroly impulzov“ a môžu zahŕňať návykové hráčstvo, nadmerné prejedanie sa alebo utrácanie, neobvykle vysoký sexuálny apetít alebo nárast sexuálnej predstavivosti alebo pocitov. Možno bude potrebné, aby váš lekár upravil vašu dávku alebo prerušil liečbu. Viac informácií nájdete v časti 4. „Možné vedľajšie účinky“.

Syndróm dopamínovej dysregulácie

Povedzte svojmu lekárovi, ak vy alebo vaša rodina / opatrovatel' spozorujete, že sa u vás objavujú príznaky podobné závislosti, ktoré vedú k túžbe po stále vyšších dávkach Lecigonu a iných liekov používaných na liečbu Parkinsonovej choroby.

Pravidelné kontroly

Pri dlhodobej liečbe Lecigonom môže byť potrebné, aby váš lekár pravidelne kontroloval funkciu pečene a obličiek, krvný obraz, srdce a krvné cievy a vyšetroval vašu pokožku, aby zistil akékoľvek zmeny na koži.

Lecigon a rakovina

Lecigon obsahuje hydrazín, ktorý sa tvorí pri štiepení karbidopy (liečivo Lecigonu). Hydrazín môže spôsobiť poškodenie vašich génov, čo by mohlo viesť k rakovine. Nie je však známe, či množstvo hydrazínu produkovaného pri užívaní odporúčanej dávky Lecigonu môže spôsobiť poškodenie alebo ochorenie.

Chirurgický výkon

Pred akoukoľvek operáciou vrátane zubného chirurgického výkonu informujte svojho lekára alebo zubného lekára, že používate Lecigon.

Rozbor moču

Liečivá levodopa a karbidopa môžu spôsobiť klamlivé výsledky pri analýze moču. Ak sa od vás vyžaduje poskytnutie vzorky moču, oznámte zdravotníckemu pracovníkovi, že používate Lecigon.

Deti a dospelí

Lecigon sa nesmie podávať deťom alebo dospelým do 18 rokov.

Iné lieky a Lecigon

Ak teraz používate, alebo ste v poslednom čase používali, či práve budete používať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Nepoužívajte Lecigon, ak užívate:

- Lieky na depresiu nazývané selektívne inhibítory MAO-A (ako moklobemid) a neselektívne inhibítory MAO (ako fenelzín). Liečba týmito liekmi musí byť ukončená najmenej dva týždne pred začatím liečby Lecigonom.

Lecigon môže zosilniť účinok a vedľajšie účinky iných liekov a iné lieky môžu zosilniť účinok a vedľajšie účinky Lecigonu. Informujte svojho lekára, ak užívate:

- Lieky na depresiu nazývané tricyklické lieky (ako klomipramín, amitriptylín a nortriptylín). Iné typy antidepresív môžu ovplyvňovať Lecigon alebo byť ovplyvnené Lecigonom.
- Lieky na Parkinsonovu chorobu nazývané selektívne inhibítory MAO-B (ako selegilín), amantadín a agonisty dopamínu (ako piribedil) a anticholinergiká (ako biperid).
- Lieky na inkontinenciu moču (ako oxybutynín), astmu a chronickú obštrukčnú chorobu pľúc, CHOCHP (ako ipratropium a tiotropium). Tieto lieky sú známe ako anticholinergiká.
- Niektoré lieky na astmu a alergie (ako salbutamol a terbutalín) a adrenalín. Tieto lieky sú známe ako sympatikomimetiká.
- Lieky na zníženie krvného tlaku (nazývané antihypertenzíva). Ich súčasné použitie s Lecigonom môže spôsobiť pokles krvného tlaku, keď sa postavíte zo sedu alebo ľahu. Môže byť potrebné upraviť dávku vášho antihypertenzíva.
- Warfarín (liek na prevenciu krvných zrazenín). Ak ste liečený Lecigonom alebo začínate, končíte alebo meníte liečbu Lecigonom, má sa skontrolovať účinok warfarínu.

Niektoré lieky môžu znižovať účinok Lecigonu. Informujte svojho lekára, ak užívate:

- Akýkoľvek doplnok alebo liek s obsahom železa, ktorý sa užíva ústami (tablety, kapsuly, roztok). Železo môže zhoršiť absorpciu levodopy z gastrointestinálneho traktu (a naopak). Preto by ste mali užívať Lecigon a váš doplnok s obsahom železa s odstupom najmenej 2–3 hodín. Ak nepoužívate pumpu v noci, môžete pred spaním užiť doplnok železa.
- Lieky na psychózu (ako fenotiazíny, butyrofenóny (napr. haloperidol) a risperidón).
- Lieky na nevoľnosť (ako metoklopramid).
- Lieky na epilepsiu (ako klonazepam a fenytoín).
- Lieky na úzkosť a lieky na spanie známe ako benzodiazepíny (ako diazepam, oxazepam a nitrazepam).
- Lieky na tuberkulózu (izoniazid).
- Lieky na gastrointestinálne kŕče (papaverín).

Lecigon a jedlo a nápoje

Lecigon sa neabsorbuje dobre, ak sa užíva okamžite po konzumácii potravín bohatých na bielkoviny (napr. mäso, ryby, mliečne výrobky, orechy a semená). Poradte sa so svojím lekárom, ak jete stravu bohatú na bielkoviny.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poradte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Lecigon sa neodporúča užívať počas tehotenstva alebo u žien vo fertilnom veku, ktoré nepoužívajú antikoncepciu, pokiaľ lekár nerozhodne, že prínos pre matku preváži možné riziká pre plod.

Počas liečby Lecigonom nemáte dojčiť.

Vedenie vozidla a obsluha strojov

Lecigon môže mať veľký vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Nevedzte vozidlo ani neobsluhujte stroje, kým si nie ste istí, ako na vás Lecigon pôsobí.

- Lecigon môže spôsobiť, že sa budete cítiť veľmi ospalí alebo že sa vám niekedy stane, že náhle zaspíte (spánkové záchvaty).
- Lecigon môže spôsobiť pokles vášho krvného tlaku, napríklad keď sa postavíte zo sedu alebo z ľahu, a budete cítiť závrat.

Pred vedením vozidla, obsluhovaním prístrojov alebo strojov alebo vykonávaním akýchkoľvek činností, pri ktorých by nesústreďenie mohlo ohroziť vás alebo ostatných, počkajte, kým sa znova nebudete cítiť bdely alebo už nebudete mať točenie hlavy alebo závrat.

Lecigon obsahuje sodík

Tento liek obsahuje 166 mg sodíka (hlavnej zložky kuchynskej soli) v každej náplni. To sa rovná 8,3 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých.

3. Ako používať Lecigon intestinálny gél

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár, zdravotná sestra alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára, zdravotnej sestry alebo lekárnika.

Ako sa podáva Lecigon

Lecigon je gél, ktorý sa prenáša cez prenosnú pumpu (Crono LECIG) a sondu (hadičku) priamo do hornej časti vášho čreva. Gél sa nachádza v náplni pripojenej k pumpe. Pumpa je pripojená k hadičke, ktorá bola chirurgicky umiestnená vo vašom čreve cez brušnú stenu.

Pumpa vám podá malú dávku po celý deň. To znamená, že hladina lieku v krvi zostáva rovnaká. Znamená to tiež, že niektoré vedľajšie účinky, ako napríklad tie, ktoré ovplyvňujú pohyb, sú v porovnaní s liekmi užívanými ústami menej časté.

Predtým, ako sa hadička zavedie do tenkého čreva, lekár sa môže rozhodnúť skontrolovať, či liečba Lecigonom u vás funguje. V takýchto prípadoch sa gél podáva hadičkou, ktorá prechádza cez nos, hrdlo a žalúdok do tenkého čreva.

Návod na použitie pumpy sa dodáva spolu s pumpou

Dávkovanie

Lekár vám upravuje dávky individuálne na základe predchádzajúcej liečby. Počas niekoľkých prvých týždňov liečby môže byť potrebné nastaviť dávku.

Väčšia dávka (nazývaná bolusová dávka) sa zvyčajne podáva ráno na začiatku liečby, aby sa v krvi rýchlo dosiahla správna hladina lieku. Potom sa podáva nepretržitá udržiavacia dávka počas bdenia (zvyčajne asi 16 hodín). Ak je to potrebné, váš lekár sa môže rozhodnúť podať Lecigon až 24 hodín denne.

Podľa potreby sa môžu podať aj ďalšie dávky. U niektorých jedincov možno bude potrebné zvýšiť alebo znížiť kontinuálnu udržiavaciu dávku počas dňa. O tom, ako a kedy použijete ďalšie dávky alebo upravíte dávku počas dňa, rozhodne váš lekár po konzultácii s vami.

Celková denná dávka vrátane rannej dávky (bolusovej dávky), udržiavacej dávky a ďalších dávok nesmie prekročiť 100 ml (čo zodpovedá 2 000 mg levodopy, 500 mg karbidopy a 2 000 mg entakapónu).

Ak má užívateľ demenciu, lekár môže rozhodnúť, že s pumpou môže manipulovať iba zdravotnícky pracovník alebo príbuzný. Pumpu je možné zablokovať, aby sa zabránilo náhodnému prekročeniu dennej odporúčanej dávky.

Otvorená náplň

Náplň s liekom je len na jednorazové použitie a nesmie sa používať dlhšie ako 24 hodín, aj keď v nej zostal liek. Dávkovaciu pumpu s nainštalovanou náplňou môžete nosiť pri tele až 16 hodín. Počas liečby cez noc by sa pumpa nemala nosiť pri tele, ale môže sa napríklad nachádzať na nočnom stolíku. Ak došlo k prerušeniu liečby počas noci, môžete pokračovať v používaní otvorenej náplne nasledujúci deň, ale iba do 24 hodín po prvom otvorení. Nevyberajte náplň z pumpy, pokiaľ neskončíte s jej

používaním (t.j. buď po uplynutí 24 hodín od otvorenia, alebo keď je prázdna, podľa toho, čo nastane skôr).

Gél môže byť na konci času použiteľnosti mierne žltý / červenkastý. To nemá vplyv na účinnosť liečby.

Ak použijete viac Lecigonu, ako máte

Poradte sa so svojim lekárom, ak sa u vás vyskytnú akékoľvek príznaky predávkovania.

Medzi príznaky predávkovania patria:

- Záškľby alebo kŕče v očných viečkach, ktoré sťažujú otvorenie očí.
- Mimovoľné, pretrvávajúce svalové kontrakcie ktoré vedú k opakovanému krútiacemu pohybu alebo abnormálnej polohe tela (dystónia).
- Mimovoľné pohyby (dyskinéza).
- Neobvykle rýchly, pomalý alebo nepravidelný srdcový rytmus.
- Zmätenosť alebo strach / nepokoj.
- Zmena farby kože, jazyka, očí alebo moču.

Ak zabudnete použiť Lecigon

Spustíte pumpu podľa predpisu len čo je to možné. Nezvyšujte dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete používať alebo znížite dávku Lecigonu

Neprestaňte používať Lecigon ani neznižujte dávku bez toho, aby ste sa o tom poradili so svojim lekárom.

Je to preto, lebo náhle zníženie dávky alebo príliš rýchle ukončenie liečby Lecigonom môže viesť k závažným stavom, ktoré sa nazývajú neuroleptický malígny syndróm a rabdomyolýza. Existuje veľké riziko vzniku týchto stavov, ak ste súčasne liečený liekom na závažné psychologické problémy. Viac informácií o týchto ochoreniach nájdete v časti 4. „Možné vedľajšie účinky“.

Ak sa liečba preruší, namiesto toho dostanete inú liečbu. Ak sa liečba Lecigonom natrvalo preruší, hadička sa vyberie a rana sa nechá zahojiť.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Aby sa znížilo riziko vedľajších účinkov, je dôležité, aby sa dávka lieku upravovala individuálne pomocou vhodného nastavenia pumpy.

Závažné vedľajšie účinky lieku Lecigon

Okamžite vyhľadajte lekára, ak sa u vás počas liečby Lecigonom vyskytne niektorý z nasledovných príznakov - možno budete potrebovať neodkladné lekárske ošetrovanie:

- Svrbenie, žihľavka, opuch tváre, pier, jazyka alebo hrdla, ktoré môžu sťažiť dýchanie alebo prehĺtanie. Pokles krvného tlaku. Môže to byť prejav závažnej **alergickej reakcie** (*zriedkavý vedľajší účinok*).
- Kombinácia stuhnutosti svalov, kŕčov, trasenia, potenia, horúčky, rýchleho pulzu, silných výkyvov krvného tlaku, predvádzania sa, zmätenosti, straty vedomia. Môžu to byť príznaky vážneho stavu nazývaného **neuroleptický malígny syndróm** (*postihuje neznámy počet používateľov*).

- Nevysvetliteľná svalová bolesť, svalové kŕče alebo svalová slabosť, ktoré môžu byť prejavom **rabdomyolýzy**, závažnej, zriedkavej svalovej poruchy s rozpadom svalových buniek, ktorá môže vážne postihnúť obličky (*frekvencia neznáma (z dostupných údajov)*). Rabdomyolýzu môže spôsobiť neuroleptický malígny syndróm.

Viac informácií o neuroleptickom malígnom syndróme a rabdomyolýze pozri v časti 3. „Ak prestanete používať alebo znížite dávku Lecigonu“.

- Bolesť žalúdka, nevoľnosť alebo vracanie. Môže to byť **spôsobené vážnymi problémami spôsobenými hadičkou alebo chirurgickým výkonom**, napr. upchatím, poranením alebo poškodením čreva (*častý vedľajší účinok*).
- Infekcia s príznakmi ako horúčka so závažným zhoršením celkového stavu alebo horúčka s miestnymi príznakmi infekcie, ako je bolesť hrdla / úst alebo ťažkosti s močením. Môže to byť príznakom ovplyvnenia bielych krviniek, stavu nazývaného **agranulocytóza** (*frekvencia neznáma - nemožno odhadnúť z dostupných údajov*). Váš lekár vám odoberie krv, aby to skontroloval.
- Samovražedné myšlienky alebo pokusy o samovraždu (*menej častý vedľajší účinok*).

Ďalšie vedľajšie účinky lieku Lecigon

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):

- Strata hmotnosti.
- Úzkosť, depresie, nespavosť.
- Mimovoľné pohyby (dyskinéza).
- Zhoršenie príznakov Parkinsonovej choroby.
- Závrat, keď vstanete alebo zmeníte polohu (ortostatická hypotenzia) - je to dôsledok nízkeho krvného tlaku.
- Nevoľnosť, zápcha, hnačky.
- Bolesť svalov, tkanív a kostry.
- Abnormálne sfarbenie moču (chromatúria).
- Riziko pádu.
- Infekcia močových ciest.

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- Anémia.
- Vysoká hladina aminokyselín (napr. homocysteínu) v krvi, nedostatok vitamínov B6 a B12.
- Strata chuti do jedla, priberanie hmotnosti.
- Nočné mory, predvádzanie sa, nepokoj, zmätenosť, halucinácie, psychotické poruchy.
- Útoky spánku, ospalosť, poruchy spánku.
- Závrat, mdloby, bolesť hlavy.
- Znížený pocit na dotyk, mravčenie alebo necitlivosť kože.
- Nervová porucha s nepríjemnými pocitmi, bolesťou a mravenčením, najmä v chodidlách (polyneuropatia).
- Mimovoľné, pretrvávajúce svalové kontrakcie, ktoré vedú k opakovaným krútiacim pohybom alebo abnormálnej polohe tela (dystónia), nadmerným pohybom (hyperkinéza), traseniu (tremor).
- Zmeny účinku na príznaky Parkinsonovej choroby (epizódy "on"/"off" (zmeny stavu hybnosti)).
- Rozmazané videnie.
- Nepravdivý srdcový rytmus, kardiovaskulárne ochorenie iné ako srdcový infarkt (napr. srdcová angína).
- Vysoký alebo nízky krvný tlak.
- Dýchacie ťažkosti, zápal pľúc spôsobený cudzou látkou v pľúcach.
- Bolesť v ústach alebo v hrdle.
- Napätie v bruchu, bolesť brucha, nepríjemné pocity v bruchu, citlivý žalúdok s bolesťami, pálenie záhy, nadúvanie, vracanie.
- Suchosť v ústach, zmenené vnímanie chuti.

- Ťažkosti s prehĺtaním, bolesť v krku.
- Kontaktná dermatitída, svrbenie, kožná vyrážka.
- Silné potenie.
- Bolesť, bolesť kĺbov, bolesť krku, svalové kŕče.
- Únik moču (inkontinencia moču), ťažkosti s močením.
- Pocit slabosti, únavy, bolesť na hrudníku.
- Poruchy chôdze.
- Opuch nôh alebo chodidiel.

Poruchy kontroly impulzov - zmeny vo vašom správaní. Toto je častý vedľajší účinok (*môže postihovať menej ako 1 z 10 osôb*):

Neschopnosť odolať nutkaniu vykonať činnosť, ktorá môže byť škodlivá, vrátane:

- Silného impulzu k prílišnému hazardu napriek vážnym dopadom na vás alebo vašu rodinu.
- Zmena alebo nárast sexuálnych myšlienok a správania, ktoré vás alebo ostatných musia vážne znepokojovať. Môže to zahŕňať zvýšenú sexuálnu túžbu.
- Nekontrolovateľná a nadmerná potreba kupovať veci a míňať peniaze.
- Záchvatovité prejedanie sa (zjedenie veľkého množstva jedla za krátky čas) alebo nutkavé prejedanie sa (zjedenie väčšieho množstva jedla ako je obvyklé a viac, ako je potrebné na uspokojenie vášho hladu).

Ak vy, vaša rodina alebo váš opatrovateľ spozorujete niektoré z týchto správania, povedzte to svojmu lekárovi. Váš lekár prediskutuje možný postup alebo zmiernenie príznakov.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- Nižší počet bielych krviniek alebo krvných doštičiek v krvi, čo môže spôsobiť krvácanie.
- Samovražda.
- Zmätok, zvýšená nálada (euforická nálada), strach, nočné mory.
- Problémy s koordináciou pohybov svalov, záchvaty (kŕče).
- Záškľby alebo kŕče v očných viečkach, ktoré sťažujú otvorenie očí, dvojité videnie, poškodenie optického nervu, glaukóm s úzkym uhlom (akútny zvýšený tlak v oku).
- Búšenie srdca, infarkt.
- Zápal žíl.
- Zmena hlasu.
- Zápal hrubého čreva, krvácanie do tráviaceho traktu.
- Neobvykle veľká tvorba slín.
- Nezvyčajné výsledky testov funkcie pečene.
- Sčervenenie kože, žihľavka.
- Vypadávanie vlasov, zmena farby nechťov, pokožky, vlasov alebo potu.
- Malátnosť.

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- Nezvyčajné myšlienky.
- Neobvyklé spôsoby dýchania.
- Škrípanie zubami, bolesť jazyka, zmena farby slín.
- Čkanie.
- Rakovina kože (malígný melanóm) (pozri časť 2. „Nepoužívajte Lecigon“).
- Trvalá a bolestivá erekcia.

Hlásené vedľajšie účinky (môžu postihovať neznámy počet používateľov):

- Zápal pečene (hepatitída).
- Nezvyčajné laboratórne výsledky zo vzoriek krvi a moču.
- Zhoršenie pamäti, demencia.
- Túžba po vysokých dávkach Lecigonu presahujúcich množstvo potrebné na zvládnutie motorických príznakov, známych ako dopamínový dysregulačný syndróm. U niektorých pacientov sa po užití veľkých dávok Lecigonu vyskytnú závažné nezvyčajné mimovoľné pohyby (dyskinézy), zmeny nálady alebo iné vedľajšie účinky.

Vedľajšie účinky následkom použitia pumpy, hadičky alebo chirurgického výkonu:

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):

- Bolesť brucha
- Infekcia rany po operácii.
- V mieste rezu silné jazvy.
- Problémy so zavedením hadičky, ako napríklad bolesť alebo opuch v ústach alebo v hrdle, ťažkosti s prehĺtaním, žalúdočné ťažkosti, bolesť alebo opuch, poranenie hrdla, úst alebo žalúdka, vnútorné krvácanie, vracanie, nafúknuté brucho, úzkosť.
- Problémy v mieste rezu, sčervenenie, bolesť, únik stómie, bolesť alebo podráždenie.

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- Neprijemný pocit v bruchu, bolesť v hornej časti brucha.
- Infekcia v mieste chirurgického výkonu alebo v čreve, infekcia po operácii, keď bola hadička umiestnená v čreve.
- Zápal pobrušnice (peritonitída).
- Hadička mení polohu z čreva napr. do žalúdka alebo je upchatá, čo môže viesť k zníženej reakcii na liečbu.
- Problémy so žalúdočno-črevným traktom v dôsledku stómie (keď hadička vstupuje do brucha), bolesť pri rezaní, zastavenie stolice po operácii a problémy, nepohodlie alebo krvácanie v dôsledku liečebného postupu.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- Zápal hrubého čreva alebo podžalúdkovej žľazy (pankreasu).
- Zápal podžalúdkovej žľazy (pankreatitída).
- Hadička preniká do steny hrubého čreva.
- Upchatie čriev, krvácanie alebo vredy v tenkom čreve.
- Časť čreva sa prehýba do vedľajšej časti (intususcepcia).
- Blokovanie hadičky v dôsledku nestráveného jedla, ktoré sa uviazlo okolo hadičky.
- Vred po zavedení hadičky do čreva.

Hlásené vedľajšie účinky (môžu postihovať neznámy počet používateľov):

- Znížený prietok krvi v tenkom čreve.
- Hadička preniká do steny žalúdka alebo do tenkého čreva.
- Otrava krvi (sepsa).

Vedľajšie účinky, keď sa levodopa a karbidopa užívajú ústami

Pri užívaní levodopy a karbidopy (rovnaké liečivá ako v Lecigone), ktoré sa užívajú ústami, boli hlásené nasledovné vedľajšie účinky. Tieto vedľajšie účinky sa môžu vyskytnúť aj pri liečbe Lecigonom.

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- Anémia spôsobená zvýšeným rozpadom červených krviniek.
- Neschopnosť úplne otvoriť ústa.
- Príznaky jednej polovice tváre vrátane ovisnutých viečok (Hornerov syndróm).
- Rozšírenie zrenice v oku, kŕčovitý pohyb očných buliev do pevnej polohy, zvyčajne smerom nahor.
- Zápal malých ciev spôsobujúci okrem iného zväčšené modriny (Henoch-Schönleinova purpura).

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):

- Zmenený krvný obraz.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Lecigon intestinálny gél

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie ktorý je uvedený na štítku náplne a na škatuli po EXP.

Neotvorená náplň: Uchovávať a prepravovať v chlade (2 °C - 8 °C). Neuchovávať v mrazničke. Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Otvorená náplň: Použite okamžite. Liek je možné používať až 24 hodín po vybratí z chladničky. Dávkovaciu pumpu s nainštalovanou náplňou je možné nosiť pri tele až 16 hodín. Počas liečby v noci sa pumpa nemá nosiť pri tele, ale môže sa napríklad nachádzať na nočnom stolíku. Akúkoľvek nepoužitú dávku po 24 hodinách zlikvidujte.

Náplne sú určené iba na jednorazové použitie. Otvorenú náplň opakovane nepoužívajte.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Opýtajte sa lekárnik, ako zlikvidovať lieky, ktoré už nepoužívate. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Lecigon obsahuje

Liečivá sú levodopa, karbidopa a entakapón. 1 ml obsahuje 20 mg levodopy, 5 mg monohydrátu karbidopy a 20 mg entakapónu.

Pomocné látky sú sodná soľ karmelózy, kyselina chlór vodíková (na úpravu pH), hydroxid sodný (na úpravu pH) a voda

Ako vyzerá Lecigon a obsah balenia

Lecigon intestinálny gél je žltý alebo žltkavočervený matný viskózný gél.

Náplň je plastová náplň obsahujúca 47 ml intestinálneho gélu.

Jedno balenie obsahuje 7 náplní.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

LobSor Pharmaceuticals AB
Kålsängsgränd 10 D
SE-753 19 Uppsala
Švédsko

Výrobca

Bioglan AB, Borrgatan 31, 211 24 Malmö, Švédsko
STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel, Nemecko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

STADA Pharma Slovakia, s.r.o., Einsteinova 19, 851 01 Bratislava, tel. č. 02/5262-1933

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Belgicko	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
Bulharsko	Лесигон 20 mg/ml + 5 mg/ml + 20 mg/ml гел за прилагане в червата
Česká republika	Lecigimon 20 mg/ml + 5 mg/ml + 20 mg/ml intestinální gel
Dánsko	Lecigon enteralgel
Fínsko	Lecigon 20 mg/ml + 5 mg/ml + 20 mg/ml geeli suoleen
Francúzsko	Lecigimon 20 mg/ml + 5 mg/ml + 20 mg/ml, gel intestinal
Holandsko	Lecigon 20 mg/ml + 5 mg/ml + 20 mg/ml gel voor intestinaal gebruik
Chorvátsko	Lecigon 20 mg/ml + 5 mg/ml + 20 mg/ml intestinalni gel
Írsko	Lecigon 20 mg/ml + 5 mg/ml + 20 mg/ml intestinal gel
Maďarsko	Lecigon 20 mg/ml + 5 mg/ml + 20 mg/ml intesztinális gél
Nemecko	Lecigon 20 mg/ml + 5 mg/ml + 20 mg/ml Gel zur intestinalen Anwendung
Nórsko	Lecigon 20 mg/ml + 5 mg/ml + 20 mg/ml intestinalgel
Poľsko	Lecigon 20 mg/ml + 5 mg/ml + 20 mg/ml żel dojelitowy
Portugalsko	Lecigon 20 mg/ml + 5 mg/ml + 20 mg/ml gel intestinal
Rakúsko	Lecigimon 20 mg/ml + 5 mg/ml + 20 mg/ml Gel zur intestinalen Anwendung
Rumunsko	Lecigon 20 mg/5 mg/20 mg/ml gel intestinal
Slovensko	Lecigon, 20 mg/ml + 5 mg/ml + 20 mg/ml intestinálny gél
Slovinsko	Lecigon 20 mg/5 mg/20 mg v 1 ml intestinalni gel
Španielsko	Lecigon 20 mg/ml + 5 mg/ml + 20 mg/ml gel intestinal
Švédsko	Lecigon 20 mg/ml + 5 mg/ml + 20 mg/ml intestinal gel
Taliansko	Lecigimon 20 mg/ml + 5 mg/ml + 20 mg/ml gel intestinale

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná vo februári 2024.

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv (www.sukl.sk).