

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Lecigon 20 mg/ml + 5 mg/ml + 20 mg/ml intestinalni gel levodopa/karbidopa hidrat/entakapon

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Lecigon i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Lecigon
3. Kako primjenjivati Lecigon
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Lecigon
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Lecigon i za što se koristi

Lecigon se koristi za liječenje Parkinsonove bolesti. Koristi se u uznapredovalim slučajevima kada primjena lijekova kroz usta više ne daje zadovoljavajući učinak.

Lecigon je gel za kontinuiranu primjenu kroz pumpu i sondu izravno u tanko crijevo. Lecigon sadrži tri djelatne tvari:

- levodopa
- karbidopa (u obliku karbidope hidrata)
- entakapon

Kako Lecigon djeluje

U osobe s Parkinsonovom bolešću, razine dopamina u mozgu su niske. Levodopa u mozgu prelazi u dopamin i tako ublažava simptome Parkinsonove bolesti. Karbidopa i entakapon poboljšavaju učinak levodope na Parkinsonovu bolest.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Lecigon

Nemojte primjenjivati Lecigon ako:

- ste alergični na levodopu, karbidopu, entakapon ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- imate probleme s okom zvane glaukom uskog kuta (vrsta akutnog glaukoma)
- imate teško zatajenje srca
- imate jaku neujednačenost srčanog ritma (aritmija)
- ste nedavno imali moždani udar
- imate ozbiljnu bolest jetre
- uzimate lijekove za depresiju koji se zovu selektivni MAO-A inhibitori (kao što je moklobemid) i neselektivni MAO inhibitori (kao što je fenelzin). Liječenje ovim lijekovima mora se prekinuti najmanje dva tjedna prije početka primjene Lecigona. Pogledajte i dio „Drugi lijekovi i Lecigon“.

- imate tumor nadbubrežne žlijezde koji uzrokuje prekomjerno stvaranje adrenalina i noradrenalina (feokromocitom)
- Vaše tijelo proizvodi previše kortizola (Cushingov sindrom)
- imate previsoke razine hormona štitnjače (hipertireoza)
- ste ikada imali neuroleptički maligni sindrom (ozbiljna, rijetka reakcija koja se može javiti kod liječenja određenim lijekovima ili ako se to liječenje prekine)
- ste ikada imali rabdomiolizu (teški, rijedak mišićni poremećaj koji utječe i na bubrege)
- ste ikada imali rak kože ili neki neobičan madež ili obilježje na koži koje nije pregledano od strane Vašeg liječnika.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku prije nego primijenite Lecigon ako imate ili ste ikada imali:

- srčani udar ili neke druge probleme sa srcem, uključujući anginu i neujednačenost srčanog ritma
- astmu ili bilo koji problem s plućima
- bolest bubrega ili jetre
- hormonalne poremećaje
- čir na želucu
- napadaje (konvulzije)
- ozbiljne psihološke probleme, poput psihoze
- problem s okom koji se naziva glaukom širokog kuta
- operaciju gornjeg dijela trbuha.
- polineuropatiju ili medicinsko stanje koje je povezano s polineuropatijom. Slabost, bol, utrnulost ili gubitak osjeta u prstima ili stopalima koji se pogoršavaju (simptomi polineuropatije) prijavljeni su u bolesnika liječenih levodopom/karbidopom u obliku intestinalnog gela. Vaš će liječnik provjeriti imate li znakove i simptome polineuropatije prije početka terapije lijekom Lecigon, a ocjenu će zatim periodički ponavljati.

Odmah se javite liječniku ako osjetite bilo koji od sljedećih simptoma za vrijeme liječenja

Lecigonom:

- **neuroleptički maligni sindrom:**
Ozbiljno stanje s kombinacijom ukočenosti mišića, grčeva, treskavice, znojenja, groznice, brzog pulsa, teških promjena krvnog tlaka, izljeva ponašanja, konfuzije, gubitka svijesti.
- **rabdomioliza:**
Ozbiljno stanje s neobjašnjivom boli mišića, mišićnim grčevima ili slabošću mišića. Rabdomiolizu može uzrokovati neuroleptički maligni sindrom.
→ Za više informacija o neuroleptičkom malignom sindromu i rabdomiolizi vidjeti u dijelu 3 pod „Ako prestanete primjenjivati Lecigon ili smanjite dozu“ i u dijelu 4 „Moguće nuspojave“.
- **poteškoće sa sondom ili od operacije:**
Bol u području trbuha, mučnina ili povraćanje – ovo može biti zbog ozbiljnih problema uzrokovanih sondom ili operacijom, npr. blokada, rana ili oštećenje crijeva.

Savjetujte se sa svojim liječnikom ako tijekom liječenja Lecigonom primijetite bilo što od sljedećeg:

- osjetite **depresiju**, ako imate **samoubilačke misli** ili Vi sami ili drugi primjećuju na Vama bilo kakve **mentalne promjene**
- **neobične madeže** ili obilježja na koži koji su se iznenada pojavili ili pogoršali
- pojavu **nekontroliranih pokreta** (diskinezija). Ako ranije niste bili liječeni entakaponom (jedna od djelatnih tvari u Lecigonu), simptomi se mogu pojaviti jer entakapon pojačava djelovanje levodope i karbidope (druge djelatne tvari u Lecigonu). Liječnik će Vam možda smanjiti dozu.
- osjećate da se **djelovanje lijeka iznenada ili postepeno** pogoršalo, npr. postane Vam teže kretati se/sporo se krećete (bradikinezija). To može biti ako se sonda pomaknula iz ispravnog položaja u tankom crijevu ili je blokirana. Može također biti da pumpa ne radi ispravno.
- **proljev**. Može biti potrebno praćenje Vaše tjelesne težine kako bi se izbjegla mogućnost značajnog gubitka težine ili će možda trebati prekinuti liječenje. Dugotrajni ili stalni proljev može biti znak upale crijeva. U tom slučaju će liječnik ponovno procijeniti liječenje Lecigonom.

- **gubitak apetita** koji se pogoršava s vremenom, **opću slabost** (iscrpljenost) i **gubitak tjelesne težine** u relativno kratkom vremenskom razdoblju. Mora se razmotriti opća medicinska procjena uključujući procjenu jetrene funkcije.

Ako ne možete rukovati pumpom i sondom, zatražite pomoć njegovatelja (npr. medicinska sestra, pomoćna sestra ili član obitelji) kako bi se izbjegle komplikacije (problemi).

Poremećaji kontrole impulsa – promjene u Vašem ponašanju

Recite svom liječniku ako Vi ili netko od Vaše obitelji ili njegovatelja primijete da razvijate potrebe ili žudnju za ponašanjem inače neuobičajenim za Vas ili se ne možete oduprijeti porivu, nagonu ili iskušenju za određenim aktivnostima koje bi mogle biti štetne za Vas ili druge. Takvo ponašanje se naziva „poremećaj kontrole nagona“ i može uključivati patološko kockanje, pretjerano jedenje ili trošenje, abnormalno pojačan libido ili pojačane seksualne misli ili osjećaje. Vaš će liječnik možda trebati podesiti dozu ili prekinuti Vaše liječenje. Za više informacija vidjeti dio 4 „Moguće nuspojave“.

Sindrom poremećene regulacije dopamina

Obavijestite svog liječnika ako Vi ili Vaša obitelj/njegovatelj primijetite da se kod Vas razvijaju simptomi nalik na ovisnost, zbog kojih žudite za sve većim dozama Lecigona i drugih lijekova koji se koriste za liječenje Parkinsonove bolesti.

Redoviti pregledi

Kod dugotrajnog liječenja Lecigonom, Vaš će liječnik možda redovito pratiti funkciju jetre i bubrega, krvnu sliku, srce i krvne žile i pregledavati Vašu kožu radi mogućih promjena.

Lecigon i rak

Lecigon sadrži hidrazin koji nastaje kada se karbidopa (jedna od djelatnih tvari Lecigona) razgradi. Može se dogoditi da hidrazin ošteti genetski materijal što može dovesti do raka. Međutim, nije poznato može li količina hidrazina koja se stvori kada se uzima preporučena doza Lecigona uzrokovati oštećenje ili bolest.

Operacije

Prije nego odete na bilo kakvu operaciju (uključujući operaciju zuba), obavijestite liječnika ili zubara da koristite Lecigon.

Analiza urina

Djelatne tvari levodopa i karbidopa mogu uzrokovati netočne rezultate analize urina. Kod davanja uzorka urina recite zdravstvenim radnicima da koristite Lecigon.

Djeca i adolescenti

Lecigon se ne smije primjenjivati u djece ili mladih koji su mlađi od 18 godina.

Drugi lijekovi i Lecigon

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Nemojte primijeniti Lecigon ako već uzimate:

- Lijekove za depresiju koji se zovu selektivni MAO-A inhibitori (kao što je moklobemid) i neselektivni MAO inhibitori (kao što je fenelzin). Liječenje ovim lijekovima mora se prekinuti najmanje dva tjedna prije početka primjene Lecigona.

Lecigon može pojačati djelovanje i nuspojave drugih lijekova i drugi lijekovi mogu pojačati djelovanje i nuspojave Lecigona. Obavijestite liječnika ako uzimate:

- lijekove za depresiju koji se nazivaju triciklički antidepresivi (kao što je klomipramin, amitriptilin i nortriptilin). Druge vrste antidepresiva također mogu utjecati na ili biti pod utjecajem Lecigona.
- lijekove za Parkinsonovu bolest koji se zovu MAO-B inhibitori (kao selegilin), amantadin i agonisti dopamina (kao piribedil) te antikolinergici (kao biperid)

- lijekove za urinarnu inkontinenciju (kao oksibutinin), astmu i kroničnu opstruktivnu plućnu bolest (engl. *COPD*, kao što su ipratropij i tiotropij). Ti su lijekovi poznati kao antikolinergici.
- neke lijekove za astmu i alergije (kao salbutamol i terbutalin) te adrenalin. Ti su lijekovi poznati kao simpatomimetici.
- lijekove za visoki krvni tlak (antihipertenzivi). Njihova primjena istodobno s Lecigonom može dovesti do pada krvnog tlaka kada se ustanete iz sjedećeg ili ležećeg položaja. Možda će trebati podesiti dozu Vašeg lijeka za visoki tlak.
- varfarin (liječak protiv zgrušavanja krvi). Ako se liječite Lecigonom, ili ste na početku, kraju ili promjeni liječenja Lecigonom, djelovanje varfarina bi trebalo provjeriti.

Neki lijekovi mogu smanjiti djelovanje Lecigona. Recite liječniku ako uzimate lijekove:

- bilo kakve pripravke željeza koji se uzimaju kroz usta (tablete, kapsule, otopine). Željezo može poremetiti apsorpciju levodope iz probavnog sustava, i obrnuto. Stoga morate uzimati Lecigon i pripravak željeza najmanje s 2-3 sata razmaka. Ako pumpu ne koristite noću, željezo možete uzeti prije spavanja.
- protiv psihoze (antipsihotici, kao što su fenotiazini, butirofenoni (npr. haloperidol) i risperidon)
- protiv mučnine (kao metoklopramid)
- protiv epilepsije (kao klonazepam i fenitoin)
- protiv anksioznosti i lijekove za spavanje, poznate kao benzodiazepini (kao diazepam, oksazepam i nitrazepam)
- protiv tuberkuloze (izoniazid)
- protiv probavnih grčeva (papaverin).

Lecigon s hranom i pićem

Lecigon se ne apsorbira dobro ako se primijeni brzo nakon hrane bogate proteinima (npr. meso, riba, mliječni proizvodi, orašasti plodovi i sjemenke). Recite svom liječniku ako Vam je prehrana bogata proteinima.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego započnete liječenje ovim lijekom.

Lecigon se ne preporučuje tijekom trudnoće ili ženama reproduktivne dobi koje ne koriste kontracepciju, osim ako liječnik ne utvrdi da koristi za majku nadilaze mogući rizik za dijete.

Nemojte primjenjivati Lecigon ako dojite.

Upravljanje vozilima i strojevima

Lecigon može značajno utjecati na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima. Nemojte voziti niti upravljati strojevima sve dok niste sigurni kako Lecigon utječe na Vas.

- Lecigon može učiniti da se osjećate vrlo pospano ili se možete ponekad zateći da naglo zaspate (napadaji sna).
- Lecigon može sniziti Vaš krvni tlak npr. kada ustanete iz sjedećeg ili ležećeg položaja i dovesti do toga da osjećate omaglicu.

Prije vožnje, upravljanja alatima ili strojevima ili prije bilo koje aktivnosti kod koje bi manjak koncentracije mogao ugroziti Vas ili druge, pričekajte sve dok se ponovno ne počnete osjećati potpuno budno ili kad ne budete više osjećali ošamućenost ili omaglicu.

Lecigon sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži 166 mg natrija (glavni sastojak kuhinjske soli) u jednom ulošku. To odgovara 8,3% preporučenog maksimalnog dnevnog unosa soli za odraslu osobu.

3. Kako primjenjivati Lecigon

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik, ljekarnik ili medicinska sestra. Provjerite s liječnikom, ljekarnikom ili medicinskom sestrom ako niste sigurni.

Kako se Lecigon primjenjuje

Lecigon je gel koji kroz prijenosnu pumpu (Crono LECIG) i sondu dolazi izravno u gornji dio crijeva. Gel se nalazi u ulošku koji se spaja na pumpu. Pumpa je spojena na sondu koja Vam je kirurški postavljena kroz trbušni zid u tanko crijevo.

Pumpa Vam daje malu dozu lijeka tijekom dana. To znači da razina lijeka u krvi ostaje ista. To znači i da su neke nuspojave, poput poremećaja pokreta, blaže u odnosu na lijekove koji se uzimaju kroz usta.

Prije umetanja sonde u tanko crijevo, liječnik može odlučiti da prvo provjeri hoće li Vam liječenje Lecigonom odgovarati. U tim slučajevima se gel primjenjuje preko sonde koja ide kroz nos, grlo i želudac do tankog crijeva.

Priručnik s uputama za upotrebu pumpe dolazi uz pumpu.

Doziranje

Liječnik podešava dozu za Vas individualno na temelju prethodnog liječenja. Može biti potrebno i prvih nekoliko tjedana za dobro podešavanje doze.

Obično se na početku liječenja ujutro primjenjuje veća doza (koja se naziva bolus doza) radi brzog postizanja odgovarajuće razine lijeka u krvi. Nakon toga se kroz budno vrijeme u danu (obično 16 sati) primjenjuje stalna doza za održavanje razine lijeka. Ako je potrebno, možda liječnik odluči da primete Lecigon i do 24 sata dnevno.

Po potrebi se mogu davati i dodatne doze. Pojedini bolesnici će biti potrebno povećati ili smanjiti kontinuiranu dozu održavanja tijekom dana. Kako i kada se dobivaju dodatne doze ili podešava doza kroz dan, odlučit će Vaš liječnik nakon razgovora s Vama.

Ukupna dnevna doza, uključujući jutarnju dozu (bolus doza), dozu održavanja i dodatne doze ne smije biti veća od 100 ml (što odgovara 2000 mg levodope, 500 mg karbidope i 2000 mg entakapona).

Ako bolesnik ima demenciju, liječnik može odlučiti da pumpom može rukovati samo zdravstveni radnik ili član obitelji. Pumpu se može zaključati kako bi se spriječilo nehotično prekoračenje dnevne preporučene doze.

Otvoreni uložak

Uložak s lijekom je samo za jednokratnu primjenu i ne smije se koristiti duže od 24 sata, čak i ako ostane još lijeka. Dozirna pumpa s umetnutim uloškom može se nositi blizu tijela do 16 sati. Za liječenje preko noći, pumpa ne smije biti blizu tijela, ali na primjer može se držati pokraj na noćnom ormariću. Ako dođe do prekida liječenja kroz noć, možete nastaviti s primjenom otvorenog uložka i sljedeći dan, ali uvijek pazeći da to bude do 24 sata od otvaranja. Nemojte vaditi uložak iz pumpe sve dok primjena nije gotova (tj. ili nakon 24 sata od otvaranja ili kada se isprazni, što god nastupi prvo).

Do trenutka isteka roka valjanosti, gel može postati lagano žut/crvenkast. To ne utječe na liječenje.

Ako primijenite više Lecigona nego što ste trebali

Javite se liječniku ako osjetite bilo koji znak predoziranja.

Znakovi predoziranja mogu biti:

- trzanje ili grčenje očnih kapaka zbog čega dolazi do teškoća s otvaranjem očiju

- nekontrolirane, stalne mišićne kontrakcije koje vode ponavljaju pokreta zaokretanja ili abnormalnom položaju tijela (distonija)
- nekontrolirani pokreti (diskinezija)
- neobično ubrzani, usporeni ili neujednačeni otkucaji srca
- stanje zbunjenosti ili zabrinutosti/nemira
- obojenje kože, jezika, očiju ili urina.

Ako ste zaboravili primijeniti Lecigon

Pokrenite pumpu s Vašom uobičajenom dozom čim je prije moguće. Nemojte uzeti veću dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete primjenjivati Lecigon ili smanjite dozu

Nemojte prekidati liječenje Lecigonom i ne smanjujte dozu bez savjetovanja s liječnikom.

To je stoga što iznenadni prekid liječenja ili naglo smanjenje doze Lecigona može dovesti do ozbiljnih problema koji se nazivaju neuroleptički maligni sindrom i rabdomioliza. Veliki je rizik nastanka ovih poremećaja ukoliko istodobno uzimate lijekove za ozbiljno psihološko stanje. Za više informacija o tim stanjima vidjeti dio 4 „Moguće nuspojave“.

Ako dođe do prekida liječenja, dobit ćete zamjenu. Ako se liječenje Lecigonom prekida trajno, uklonit će se i sonda te će se pustiti da rana zacijeli.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga. Kako bi se smanjio rizik od nuspojava, važno je da se doza lijeka podesi individualno s odgovarajućim postavkama pumpe.

Ozbiljne nuspojave Lecigona

Odmah kontaktirajte liječnika ukoliko primijetite bilo koji od sljedećih simptoma tijekom Vašeg liječenja Lecigonom - možda će Vam trebati hitna medicinska pomoć:

- svrbež, koprivnjača, oticanje lica, usana, jezika ili grla koje može učiniti gutanje ili disanje otežanim, ili koprivnjača. Pad krvnog tlaka. To mogu biti znakovi teške **alergijske reakcije** (*rijetka nuspojava*).
- kombinacija ukočenosti mišića, grčeva, drhtanja, znojenja, povišene temperature, brzog pulsa, teških promjena krvnog tlaka, ispadi ponašanja, zbunjenost, gubitak svijesti. To mogu biti simptomi ozbiljnog stanja koje se zove **neuroleptički maligni sindrom** (*javlja se u nepoznatog broja osoba*).
- neobjašnjiva bol u mišićima, grčevi mišića ili mišićna slabost koji mogu biti znakovi **rabdomiolize**, teškog, rijetkog mišićnog poremećaja kod kojeg se raspadaju mišićne stanice što može teško utjecati na bubrege (*javlja se u nepoznatog broja osoba - ne može se procijeniti iz dostupnih podataka*). Rabdomiolizu može uzrokovati neuroleptički maligni sindrom.

Za više informacija o neuroleptičkom malignom sindromu i rabdomiolizi pogledajte u dijelu 3 pod naslovom „Ako prestanete primjenjivati Lecigon ili smanjite dozu“

- bol u trbuhu, mučnina ili povraćanje. Uzrok mogu biti **ozbiljni problemi zbog sonde ili operacije**, npr. blokada, rana ili oštećenje crijeva (*česta nuspojava*).

- infekcija sa simptomima kao što su povišena temperatura s teško poremećenim općim stanjem ili povišena temperatura sa simptomima lokalne infekcije, kao što je bol u grlu/ustima ili poteškoće s mokrenjem. To može biti znak da su zahvaćene bijele krvne stanice, stanje koje se naziva **agranulocitoza** (*javlja se u nepoznatog broja osoba - ne može se procijeniti iz dostupnih podataka*). Liječnik će radi provjere odrediti pretragu krvi.
- suicidalne misli ili pokušaj samoubojstva (*manje česte nuspojave*).

Ostale nuspojave Lecigona

Vrlo često (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba)

- gubitak tjelesne težine
- tjeskoba, depresija, nesanica
- nevoljni pokreti (diskinezija)
- pogoršanje simptoma Parkinsonove bolesti
- omaglica prilikom ustajanja ili promjene položaja tijela (ortostatska hipotenzija) – zbog sniženog krvnog tlaka.
- mučnina, zatvor, proljev
- bol u mišićima, tkivima i kostima
- abnormalna boja urina (kromaturija)
- rizik od padanja
- infekcija mokraćnih putova

Često (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba)

- anemija
- porast razina aminokiselina (npr. homocisteina) u krvi, nedostatak vitamina B6 i B12
- gubitak apetita, porast tjelesne težine
- noćne more, ispadi ponašanja, nemir, zbunjenost, halucinacije, psihotični poremećaji
- iznenadni nastup sna (napadaji sna), pospanost, poremećaji spavanja
- omaglica, nesvjestica, glavobolja
- smanjen osjet dodira, osjećaj trnjenja ili utrnulosti na koži
- poremećaj živaca s neugodom, boli i trnjenjem, osobito u stopalima (polineuropatija)
- nekontrolirane, stalne mišićne kontrakcije koje vode ponavljaju pokreta zaokretanja ili abnormalnom položaju tijela (distonija), pretjerani pokreti (hiperkinezija), drhtanje (tremor)
- promjene učinka na simptome Parkinsonove bolesti („on/off“ epizode)
- zamagljen vid
- nepravilni otkucaji srca, bolesti srca i krvnih žila osim infarkta (npr. angina)
- visok ili nizak krvni tlak
- poteškoće s disanjem, upala pluća zbog stranog materijala u plućima
- bol u ustima ili grlu
- oticanje trbuha, bol u trbuhu, nelagoda u trbuhu, osjetljivi želudac uz bol, žgaravica, nadimanje, povraćanje
- suha usta, promjena osjeta okusa
- otežano gutanje, bolno grlo
- kontaktni dermatitis, svrbež, osip kože
- teško znojenje
- bol, bol u zglobovima, bol u vratu, mišićni grčevi
- nemogućnost kontroliranja mokrenja (urinarna inkontinencija), otežano mokrenje
- slabost, umor, bol u prsima
- poremećaj hodanja
- oticanje nogu i stopala.

Poremećaji kontrole impulsa – promjene u ponašanju. Oni su česti (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba):

Nemogućnost da se oduprete nagonu za određenim aktivnostima koje bi mogle biti štetne, uključujući:

- Snažni nagon za prekomjernim kockanjem, unatoč ozbiljnim osobnim ili obiteljskim posljedicama.
- Promjena ili pojačanje u seksualnim mislima i ponašanju koje predstavlja značajan problem za Vas ili druge. To može uključivati povećan seksualni nagon.
- Pretjerano kupovanje ili trošenje koje se ne može kontrolirati.
- Prejedanje (jedenje velikih količina hrane u kratkom vremenu) ili kompulzivno jedenje (jedenje većih količina hrane od normalnih, odnosno više nego što je potrebno Vašem tijelu radi gladi).

Recite svom liječniku ako Vi, Vaša obitelj ili njegovatelj primijetite neko od navedenih ponašanja. Liječnik će raspraviti način na koji riješiti ili smanjiti te simptome.

Manje često (mogu se javiti u do 1 na 100 osoba)

- nizak broj bijelih krvnih stanica ili pločica u krvi što može dovesti do krvarenja
- samoubojstvo
- zbunjenost, povišeno raspoloženje (euforija), osjećaj straha, noćne more
- problemi s kontroliranjem pokreta mišića, napadaji (konvulzije)
- problemi s otvaranjem očiju zbog trzanja ili grčenja očnih kapaka, dvoslike, oštećenje ocnog živca, glaukom uskog kuta (akutno povećan tlak u oku)
- palpitacije srca, infarkt
- upala vena
- promjena glasa
- upala debelog crijeva, krvarenje u probavnom sustavu
- abnormalno prekomjerno lučenje sline
- abnormalni nalazi funkcije jetre
- crvenilo kože, koprivnjača
- gubitak kose, promjena boje noktiju, kože, kose ili znoja
- opća slabost.

Rijetko (mogu se javiti u do 1 na 1000 osoba)

- neuobičajene misli
- neujednačen način disanja
- škrgutanje zubima, bol jezika, promjena boje sline
- štucanje
- rak kože (maligni melanom) (vidjeti u dijelu 2 „Nemojte primjenjivati Lecigon“)
- trajna i bolna erekcija

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- upala jetre (hepatitis)
- abnormalni nalazi krvi i urina
- poremećaj pamćenja, demencija
- žudnja za velikim dozama Lecigona koje su veće od onih potrebnih za kontrolu motoričkih simptoma, što je poznato kao sindrom poremećene regulacije dopamina. U nekih se bolesnika nakon uzimanja velikih doza Lecigona javljaju vrlo izražene neuobičajene nevoljne kretnje (diskinezije), promjene raspoloženja ili druge nuspojave.

Nuspojave od primjene pumpe, sonde ili od zahvata

Vrlo često (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba)

- bol u trbuhu
- infekcija rane nakon operacije
- zadebljani ožiljci područja gdje sonda ulazi u Vaš trbuh
- problemi zbog umetanja sonde, kao što je bol ili oticanje u ustima ili grlu, teškoće prilikom gutanja, nelagoda u želucu, natečen trbuh ili bol u trbuhu, ozljeda grla, usta ili trbuha, unutarnje krvarenje, povraćanje, nadutost, tjeskoba
- problemi s područjem gdje sonda ulazi u trbuh, crvenilo, rana, curenje iz sonde, bol ili iritacija.

Često (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba)

- nelagoda u trbuhu, bol gornjeg dijela trbuha
- infekcija na mjestu reza ili u crijevima, infekcija nakon postupka postavljanja sonde u crijevo
- upala stijenke želuca (peritonitis)
- sonda koja se pomiče iz crijeva u npr. želudac ili začepljenje sonde što može dovesti do slabijeg učinka liječenja
- problemi u probavnom sustavu zbog stome (mjesto gdje sonda ulazi u trbuh), bol na mjestu reza, prestanak rada crijeva nakon operacije te problemi, nelagoda ili krvarenje kao posljedica zahvata.

Manje često (mogu se javiti u do 1 na 100 osoba)

- upala debelog crijeva
- upala gušterače (pankreatitis)
- prolazak sonde kroz stijenku debelog crijeva
- začepljenje (opstrukcija) crijeva, krvarenje ili čir u tankom crijevu
- uvlačenje jednog dijela crijeva u susjedni dio crijeva (intususcepcija)
- začepljenje sonde zbog nakupljanja neprobavljene hrane oko sonde
- Stvaranje „džepova“ s infekcijom (apsces) nakon postupka umetanja sonde u crijevo.

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- smanjen protok krvi u tankom crijevu
- prolazak sonde kroz stijenku želuca ili tankog crijeva.
- trovanje krvi (sepsa)

Nuspojave kada se levodopa i karbidopa primjenjuju kroz usta

Sljedeće nuspojave su zabilježene s levodopom i karbidopom (iste djelatne tvari kao u Lecigonu) koje se uzimaju kroz usta. Ove nuspojave se mogu dogoditi i s Lecigonom.

Rijetko (mogu se javiti u do 1 na 1000 osoba)

- anemija zbog pojačane razgradnje crvenih krvnih stanica
- nemogućnost potpunog otvaranja usta
- simptomi jedne polovice lica, uključujući obješeni očni kapak (Hornerov sindrom)
- proširenje očnih zjenica, grčeviti pokreti očnih jabučica do fiksnog položaja (obično prema gore)
- upala malih krvnih žila koja uzrokuje, između ostalog, uzdignute modrice (Henoch-Schönleinova purpura).

Vrlo rijetko (mogu se javiti u do 1 na 10 000 osoba)

- promjene broja krvnih stanica.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava; navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Lecigon

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici uloška i kutiji iza oznake EXP.

Neotvoreni uložak: Čuvati i prevoziti na hladnom (2°C - 8°C). Ne zamrzavati.
Čuvati u originalnom spremniku radi zaštite od svjetlosti.

Otvoreni uložak: Odmah iskoristiti. Može se koristiti do 24 sata nakon što se izvadi iz hladnjaka. Dozirna pumpa s umetnutim uloškom može se nositi blizu tijela do 16 sati. Tijekom noćnog liječenja pumpa se ne smije nositi blizu tijela, nego se može, na primjer, držati na noćnom ormariću. Sav neiskorišteni lijek potrebno je zbrinuti nakon 24 sata.

Ulošci su samo za jednokratnu uporabu. Otvoreni uložak ne smije se ponovno koristiti.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Lecigon sadrži

- Djelatne tvari su levodopa, karbidopa hidrat i entakapon. 1 ml sadrži 20 mg levodope, 5 mg karbidope hidrata i 20 mg entakapona.
- Drugi sastojci su karmelozanatrij, kloridna kiselina (za podešavanje pH), natrijev hidroksid (za podešavanje pH) i voda.

Kako Lecigon izgleda i sadržaj pakiranja

Lecigon intestinalni gel je žuti ili žućkasto-crveni neprozirni viskozni gel.

Spremnik je plastični uložak koji sadrži 47 ml intestinalnog gela.

Pakiranje sadrži 7 uložaka.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

LobSor Pharmaceuticals AB
Kålsängsgränd 10 D
SE-753 19 Uppsala, Švedska

Proizvođač

Bioglan AB
Borrgatan 31
211 24 Malmö
Švedska

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18,
61 118 Bad Vilbel
Njemačka

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Stada d.o.o.
Hercegovačka 14, 10 000 Zagreb
Hrvatska
Telefon: +385 1 37 64 111

Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora pod sljedećim nazivima:

Austrija 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
Bugarska	Лесигон 20 mg/ml + 5 mg/ml + 20 mg/ml гел за прилагане в червата
Hrvatska	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
Francuska	Lecigimon 20 mg/ml + 5 mg/ml + 20 mg/ml, gel intestinal
Njemačka	Lecigon 20 mg/ml + 5 mg/ml + 20 mg/ml Gel zur intestinalen Anwendung
Mađarska	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
Portugal	Lecigon 20 mg/ml + 5 mg/ml + 20 mg/ml gel intestinal
Rumunjska	Lecigon 20 mg/5 mg/20 mg/ml gel intestinal
Slovačka	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
Španjolska	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

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u veljači 2024.

Ostali izvori informacija

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Agencije za lijekove i medicinske proizvode (HALMED): <http://halmed.hr/>.