

Příbalová informace: informace pro uživatele

Lecigimon 20 mg/ml + 5 mg/ml + 20 mg/ml intestinální gel

levodopa/monohydrát karbidopy/entakapon

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Lecigimon a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Lecigimon používat
3. Jak se přípravek Lecigimon používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Lecigimon uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Lecigimon a k čemu se používá

Přípravek Lecigimon je určen k léčbě Parkinsonovy nemoci. Používá se v pokročilých stádiích, kdy perorální léčba (přípravky užívané ústy) již nemá dostatečný účinek.

Přípravek Lecigimon je gel, který se průběžně podává pumpou a sondou přímo do tenkého střeva. Přípravek Lecigimon obsahuje tři léčivé látky:

- levodopu
- karbidopu (ve formě monohydrátu karbidopy)
- entakapon

Jak přípravek Lecigimon působí

U osob s Parkinsonovou nemocí jsou hladiny dopaminu v mozku nízké. Levodopa se v mozku přeměňuje na dopamin a tím zmírňuje příznaky Parkinsonovy nemoci. Karbidopa a entakapon zlepšují účinek levodopy u Parkinsonovy nemoci.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Lecigimon používat

Nepoužívejte přípravek Lecigimon, jestliže:

- jste alergický(á) na levodopu, karbidopu, entakapon nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- máte oční onemocnění nazývané glaukom s úzkým úhlem (akutní typ zeleného zákalu)
- máte těžké srdeční selhání
- máte závažnou poruchu srdečního rytmu (arytmii)
- jste nedávno prodělal(a) cévní mozkovou příhodu
- máte závažné onemocnění jater
- užíváte přípravky k léčbě deprese nazývané selektivní inhibitory MAO typu A (např. moklobemid) a neselektivní inhibitory MAO (např. fenelzin). Léčba těmito léky musí být ukončena nejpozději dva týdny před zahájením léčby přípravkem Lecigimon. Viz také „Jiné

- léčivé přípravky a přípravek Lecigimon“.
- máte nádor nadledviny (feochromocytom), který je příčinou nadměrné tvorby adrenalinu a noradrenalinu
- se Vám v těle tvoří příliš mnoho kortizolu (Cushingův syndrom)
- máte příliš vysoké hladiny hormonů štítné žlázy (hyperthyreóza)
- jste v minulosti prodělal(a) neuroleptický maligní syndrom (závažná vzácná reakce, která se může objevit během léčby nebo během vysazování léčby určitými léky)
- jste někdy měl(a) rabdomyolýzu (závažné vzácné onemocnění svalů, které se projeví postižením ledvin)
- jste někdy měl(a) nádorové onemocnění kůže nebo máte jakákoli neobvyklá znaménka nebo skvrny na kůži, které dosud nevyšetřil lékař.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Lecigimon se poraďte se svým lékařem, pokud máte, nebo jste někdy měl(a):

- srdeční příhodu (infarkt myokardu) nebo jiné onemocnění srdce a cév, včetně anginy pectoris (onemocnění srdce projevující se bolestmi na hrudi) a nepravidelného srdečního rytmu
- astma nebo jiné problémy s plícemi
- onemocnění ledvin nebo jater
- hormonální poruchu
- žaludeční vřed
- epileptické záchvaty (křeče)
- závažné psychické obtíže, např. psychózu
- oční onemocnění zvané glaukom (zelený zákal) s otevřeným úhlem
- chirurgický zákrok v horní části břicha
- polyneuropatii nebo onemocnění spojené s polyneuropatií. Narůstající slabost, bolest, necitlivost nebo ztráta citů v prstech nebo nohách (příznaky polyneuropatie) byly hlášeny u pacientů léčených kombinací levodopy s karbidopou ve formě intestinálního gelu. Lékař Vás vyšetří s ohledem na známky a příznaky polyneuropatie před zahájením léčby přípravkem Lecigimon a během léčby bude toto vyšetření pravidelně opakovat.

Inhned kontaktujte lékaře, pokud během léčby přípravkem Lecigimon zaznamenáte jakýkoli z níže uvedených příznaků:

- **Neuroleptický maligní syndrom**
Závažné onemocnění, které se projevuje kombinací příznaků, kterými jsou: ztuhlost svalů, křeče, třes, pocení, horečka, zrychlený puls, výrazné výkyvy krevního tlaku, nepřiměřené chování, zmatenost, ztráta vědomí.
- **Rabdomyolýza:**
Závažné onemocnění s nevysvětlitelnou bolestí svalů, svalovými křečemi nebo svalovou slabostí. Rabdomyolýza může být důsledkem neuroleptického maligního syndromu.
→ Více informací o neuroleptickém maligním syndromu a rabdomyolýze viz bod 3 „Jestliže přestanete přípravek Lecigimon používat nebo snížíte svou dávku“ a bod 4 „Možné nežádoucí účinky“.
- **Problémy související se sondou nebo s chirurgickým zavedením sondy:**
Bolest břicha, pocit na zvracení, zvracení. Mohou souviset se závažnými problémy se sondou nebo se zákrokem, při kterém byla sonda zavedena, např. jde o ucpaní, poranění nebo poškození střeva.

Poradte se s lékařem, pokud se během léčby přípravkem Lecigimon objeví:

- **Depresivní pocity, sebevražedné myšlenky**, nebo pokud si povšimnete jakýchkoli **duševních změn** (nebo je u Vás zaznamenají jiní lidé).
- **Neobvyklá mateřská znaménka** nebo skvrny na kůži, které se objeví náhle nebo se zhoršují.
- **Abnormální, nekontrolovatelné pohyby** (dyskineze). Pokud jste dosud nebyl(a) léčen(a) entakaponem (což je jedna z léčivých látek v přípravku Lecigimon), mohou se tyto příznaky nyní vyskytnout, protože entakapon zesiluje účinek levodopy a karbidopy (další léčivé látky obsažené v přípravku Lecigimon). Lékař může rozhodnout, že je zapotřebí snížit Vaši dávku.
- Pocit, že **účinek léčby se náhle nebo postupně zhoršuje**; např. máte potíže s hybností/pomalé

- pohyby (bradykineze). Může k tomu dojít v případě, kdy se sonda dostane mimo správnou pozici v tenkém střevě, nebo se ucpe. Rovněž se může jednat o nesprávnou funkci pumpy.
- **Průjem.** Může být nutné sledovat Vaši tělesnou hmotnost, aby nedošlo k významnému hubnutí, nebo může být nutné léčbu zcela ukončit. Vleklý nebo úporný průjem může být známkou zánětu střeva. V tomto případě lékař Vaši léčbu přípravkem Lecigimon přehodnotí.
 - **Ztráta chuti k jídlu,** která se průběžně zhoršuje, **slabost** a rychlý **pokles tělesné hmotnosti** během krátké doby. Může být zapotřebí, aby Vás lékař celkově vyšetřil včetně testů jaterních funkcí.

Pokud nejste schopni (schopna) manipulovat s pumpou a sondou, musíte požádat o pomoc pečovatele (např. zdravotní sestru, ošetřovatelku nebo blízkého příbuzného), aby se předešlo komplikacím (problémům).

Impulzivní poruchy – změny ve Vašem chování

Informujte svého lékaře, pokud Vy nebo Vaši rodinní příslušníci či ošetřovatelé zaznamenáte, že se u Vás objevuje nutkání nebo touha chovat se neobvyklým způsobem, nebo nemůžete odolat nutkání, popudu či pokušení provádět některé činnosti, kterými byste mohl(a) poškodit sebe či své okolí. Tyto projevy jsou nazývány impulzivními poruchami a může mezi ně patřit návykové hráčství, nadměrná konzumace jídla nebo nadměrné utrácení, abnormálně vysoký zájem o sex nebo nárůst sexuálních myšlenek nebo pocitů. Váš lékař možná bude muset upravit Vaši dávku nebo ukončit léčbu. Viz bod 4 „Možné nežádoucí účinky“.

Dopaminový dysregulační syndrom

Informujte svého lékaře, pokud Vy nebo Vaši rodinní příslušníci či ošetřovatelé zaznamenáte, že se u Vás vyvíjejí příznaky podobné závislosti, které vedou k touze po vyšších a vyšších dávkách přípravku Lecigimon a jiných přípravků používaných k léčbě Parkinsonovy nemoci.

Pravidelné kontroly

Při dlouhodobé léčbě přípravkem Lecigimon Vám může Váš lékař v případě potřeby pravidelně kontrolovat funkci jater a ledvin, sledovat počet krvinek, stav srdce a cév, a vyšetřovat kůži, aby odhalil případné kožní změny.

Přípravek Lecigimon a nádorové onemocnění

Přípravek Lecigimon obsahuje hydrazin, který se tvoří během odbourávání karbidopy (léčivá látka v přípravku Lecigimon). Hydrazin může poškodit geny, což by mohlo vyvolat nádorové onemocnění. Není však známo, zda množství hydrazinu, které se vytvoří při používání doporučené dávky přípravku Lecigimon, může způsobit poškození nebo onemocnění.

Chirurgické zákroky

Předtím, než podstoupíte jakýkoli operační zákrok (včetně zubní operace), informujte lékaře (nebo zubaře), že používáte přípravek Lecigimon.

Analýza moči

Léčivé látky levodopa a karbidopa mohou zkreslit výsledky analýz prováděných z moči. Upozorněte prosím lékaře, že používáte přípravek Lecigimon, pokud máte poskytnout vzorek moči.

Děti a dospívající

Přípravek Lecigimon se nesmí podávat dětem nebo dospívajícím do 18 let.

Další léčivé přípravky a přípravek Lecigimon

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a), nebo které možná budete užívat.

Nepoužívejte přípravek Lecigimon,

- pokud užíváte přípravky k léčbě deprese nazývané selektivní inhibitory MAO typu A (např. moklobemid) a neselektivní inhibitory MAO (např. fenelzin). Léčba těmito přípravky musí být ukončena nejpozději dva týdny před zahájením léčby přípravkem Lecigimon.

Přípravek Lecigimon může zesilovat účinek a nežádoucí účinky jiných přípravků a jiné přípravky mohou zesilovat účinek a nežádoucí účinky přípravku Lecigimon. Informujte svého lékaře, pokud užíváte:

- Přípravky k léčbě deprese tzv. tricyklická léčiva (např. klomipramin, amitriptylin a nortriptylin). I jiné typy antidepresiv mohou ovlivnit nebo být ovlivněny přípravkem Lecigimon.
- Přípravky k léčbě Parkinsonovy nemoci zvané selektivní inhibitory MAO-B (jako je selegilin), amantadin a agonisté dopaminu (jako je priribedil) a anticholinergika (jako je biperid).
- Přípravky k léčbě močové inkontinence (např. oxybutinin), astmatu a chronické obstrukční plicní nemoci (CHOPN) (např. ipratropium a tiotropium). Tyto přípravky se nazývají anticholinergika.
- Některé přípravky k léčbě astmatu a alergie (např. salbutamol a terbutalin). Tyto přípravky se nazývají sympatomimetika.
- Přípravky ke snížení krevního tlaku (tzv. antihypertenziva). Jejich použití společně s přípravkem Lecigimon může způsobit náhlý pokles krevního tlaku, když se zvedáte ze sedu nebo z lehu. Může být zapotřebí upravit dávku antihypertenziva.
- Warfarin (přípravek používaný k zabránění vzniku krevních sraženin). Pokud používáte přípravek Lecigimon, nebo začínáte či končíte s léčbou nebo se mění Vaše dávka přípravku Lecigimon, může být třeba zkontrolovat účinek warfarinu.

Některé léky mohou snížovat účinek přípravku Lecigimon. Informujte svého lékaře, pokud užíváte:

- Jakýkoli perorální přípravek obsahující železo (tablety, tobolky, roztok, který se užívá ústy). Železo může narušit vstřebávání levodopy v trávicím systému (platí to i naopak). Proto je zapotřebí používat Lecigimon a doplňky železa minimálně s 2- až 3hodinovým odstupem. Jestliže nepoužíváte v noci pumpu, je vhodné užít doplněk železa před spaním.
- Přípravky k léčbě psychózy (jako je fenothiazin, butyrofenony (např. haloperidol) a risperidon).
- Přípravky k potlačení pocitu na zvracení (jako je metoklopramid).
- Přípravky k léčbě epilepsie (jako je klonazepam a fenytoin).
- Přípravky k léčbě úzkosti a k navození spánku, které se jmenují benzodiazepiny (diazepam, oxazepam a nitrazepam).
- Přípravky k léčbě tuberkulózy (isoniazid).
- Přípravky k léčbě křečí v trávicím traktu (papaverin).

Přípravek Lecigimon s jídlem a pitím

Přípravek Lecigimon se hůře vstřebává, pokud je používán bezprostředně po jídlech s vysokým podílem bílkovin (např. maso, ryby, mléčné výrobky, ořechy a semena). Poradte se s lékařem, pokud konzumujete velké množství bílkovin.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná nebo plánujete otěhotnět, poradte se se svým lékařem před zahájením léčby tímto přípravkem.

Přípravek Lecigimon se nedoporučuje během těhotenství ani u žen v plodném věku, které nepoužívají antikoncepci, pokud lékař nerozhodne, že přínos z léčby pro matku převyšuje možné riziko pro plod.

Nepoužívejte přípravek Lecigimon, pokud kojíte.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Lecigimon může významně ovlivnit Vaši schopnost řídit a obsluhovat stroje. Neříďte motorová vozidla ani neobsluhujte stroje, dokud si nejste jistý(á), jak na Vás přípravek Lecigimon působí.

- Lecigimon může způsobit, že se cítíte velmi ospalý(á), nebo můžete někdy náhle upadnout do spánku (návaly spánku).
- Lecigimon může snižovat krevní tlak, například pokud vstáváte ze sedu nebo z lehu, což může vyvolat pocit závratí.

Předtím, než budete řídit, používat nástroje nebo obsluhovat stroje, nebo provádět jiné aktivity, kde by ztráta koncentrace mohla ohrozit Vás nebo ostatní, vyčkejte, dokud se nebudete cítit zcela bdělý(á), nebo dokud neodezní pocit točení hlavy nebo závratí.

Lecigimon obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje 166 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v jedné kazetě. To odpovídá 8,3 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

3. Jak se přípravek Lecigimon používá

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Jak se přípravek Lecigimon podává

Lecigimon je gel, který prochází přenosnou pumpou (Crono LECIG) a sondou přímo do horní části tenkého střeva. Gel je uložen v kazetě připojené k pumpě. Pumpa je propojena se sondou, která je chirurgicky zavedena břišní stěnou do střeva.

Pumpa Vám v průběhu dne dodává malé dávky. To znamená, že hladina přípravku v krvi zůstává neměnná. Také to znamená, že výskyt některých nežádoucích účinků, jako je např. porucha pohybu, je nižší než u léčivých přípravků užívaných ústy.

Před zavedením sondy do tenkého střeva může lékař chtít předem ověřit, jestli u Vás bude léčba přípravkem Lecigimon účinkovat. V těchto případech je gel podáván sondou, která prochází přes nos, hrdlo a žaludek do tenkého střeva.

Návod s pokyny pro použití pumpy je dodáván spolu s pumpou.

Dávkování

Lékař přizpůsobí dávkování přímo Vám na základě Vaší dřívější léčby. Během prvních několika týdnů léčby může být zapotřebí dávku mírně upravovat.

Velká dávka (tzv. bolus) se obvykle podává ráno, kdy léčba začíná, aby bylo rychle dosaženo správné hladiny léku. Poté se průběžně podává udržovací dávka během doby, kdy jste vzhůru (obvykle po dobu přibližně 16 hodin). V případě potřeby lékař rozhodne o celodenním podávání přípravku Lecigimon po dobu až 24 hodin.

Další dávky je možné podat podle potřeby. Někteří pacienti mohou individuálně vyžadovat zvýšení nebo snížení udržovací dávky během dne. Jak a kdy Vám může být podána dávka navíc nebo upravena Vaše stávající dávka, rozhodne lékař po konzultaci s Vámi.

Celková denní dávka včetně ranní (bolusové) dávky, udržovací dávky a dávek navíc nesmí překročit 100 ml (což odpovídá 2000 mg levodopy, 500 mg karbidopy a 2000 mg entakaponu).

Pokud má pacient demenci, lékař může rozhodnout o tom, že s pumpou smí manipulovat pouze zdravotník nebo příbuzný pacienta. Pumpu je možné zamknout, aby se zabránilo náhodnému překročení doporučené denní dávky.

Otevřená kazeta

Kazeta s léčivem je určena pouze k jednorázovému použití a nesmí se používat déle než 24 hodin, a to ani v případě, že v ní léčivý přípravek ještě zbývá. Dávkovací pumpu s vloženou kazetou je možné nosit na těle až 16 hodin. Během léčby přes noc pumpa nemá být na těle, je však možné ji odložit například na noční stolek. Jestliže je během noci přestávka v léčbě, je možné otevřenou kazetu používat i následující den, avšak vždy nejdéle 24 hodin po jejím prvním otevření.

Nevyjímejte kazetu z pumpy, dokud neskončíte s jejím používáním (tj. buď po uplynutí 24 hodin od prvního otevření kazety, nebo je-li kazeta prázdná, cokoli z toho nastane dříve).

Na konci doby použitelnosti může gel mírně zežloutnout/zčervenat. Tato skutečnost nemá vliv na

léčbu.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Lecigimon, než jste měl(a)

Poradte se s lékařem, pokud zpozorujete známky předávkování.

Známky předávkování jsou následující:

- Záškluby nebo křeče očních víček, které způsobují potíže s otevíráním očí.
- Přetrvávající mimovolní svalové stahy, které způsobují opakované kroucení nebo abnormální pozice těla (dystonie).
- Mimovolní pohyby (dyskineze).
- Neobvyklá rychlá, pomalá nebo nepravidelná srdeční činnost.
- Zmatenost nebo obavy/neklid.
- Změna zbarvení kůže, jazyka, očí nebo moči.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Lecigimon

Zapněte co nejdříve svou pumpu s Vaší normální dávkou. Nezvyšujte dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže přestanete přípravek Lecigimon používat nebo snížíte svou dávku

Bez porady se svým lékařem nepřerušujte léčbu přípravkem Lecigimon ani nesnižujte jeho dávku.

Náhlé snížení dávky nebo příliš rychlé ukončení léčby přípravkem Lecigimon může vyvolat závažné obtíže zvané neuroleptický maligní syndrom a rabdomyolýza. Riziko vzniku těchto komplikací je obzvláště značné, jestliže současně užíváte přípravky k léčbě závažných psychických obtíží. Více informací o těchto onemocněních viz bod 4 „Možné nežádoucí účinky“.

V případě přerušení terapie dostanete jinou léčbu. Pokud je léčba přípravkem Lecigimon ukončena trvale, bude sonda vyjmuta a operační rána se zhojí.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Pro snížení rizika nežádoucích účinků je důležité individuálně přizpůsobit dávku léčivého přípravku a správně nastavit pumpu.

Závažné nežádoucí účinky přípravku Lecigimon

Okamžitě informujte svého lékaře, pokud během léčby přípravkem Lecigimon zaznamenáte jakýkoli z následujících příznaků – můžete potřebovat neodkladnou lékařskou pomoc:

- Svědění, vyrážka, otok obličeje, rtů, jazyka nebo hrdla, které mohou ztížit polykání nebo dýchání. Pokles krevního tlaku. Mohou to být známky těžké **alergické reakce** (*vzácný nežádoucí účinek*).
- Kombinace svalové ztuhlosti, křečí, třesu, pocení, horečky, rychlého pulzu, výrazných výkyvů krevního tlaku, nepřiměřené chování, zmatenosti, ztráty vědomí. Může se jednat o příznaky závažného onemocnění, které se jmenuje **neuroleptický maligní syndrom** (*není známo, kolik uživatelů postihuje*).
- Nevysvětlitelná bolest svalů, svalové křeče nebo svalová slabost mohou být známkami **rabdomyolýzy**, závažného vzácného onemocnění svalů, které je spojeno s rozpadem svalových buněk a s těžkým postižením ledvin (*četnost není známa – z dostupných údajů neleze určit*). Rabdomyolýza může být zapříčiněna neuroleptickým maligním syndromem.

Více informací o neuroleptickém maligním syndromu a rhabdomyolýze viz bod 3 „Jestliže přestanete přípravek Lecigimon používat nebo snížíte svou dávku“.

- Bolest břicha, pocit na zvracení nebo zvracení. Mohou být důsledkem **závažných problémů zapříčiněných sondou nebo souvisejících s chirurgickým zavedením sondy**, např. může jít o ucpání, poranění nebo poškození střeva (*častý nežádoucí účinek*).
- Infekce s příznaky jako je horečka se závažnými poruchami celkového stavu nebo horečka s lokálními příznaky infekce, např. bolest v krku/v ústech nebo obtíže s močením. To může být příznak poruchy bílých krvinek, která se nazývá **agranulocytóza** (*četnost není známa – z dostupných údajů ne lze určit*). Lékař Vám odebere vzorek krve ke kontrole.
- Sebevražedné myšlenky nebo pokusy o sebevraždu (méně častý nežádoucí účinek).

Ostatní nežádoucí účinky přípravku Lecigimon

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 osob)

- Pokles tělesné hmotnosti.
- Úzkost, deprese, nespavost.
- Mimovolní pohyby (dyskineze).
- Zhoršení příznaků Parkinsonovy choroby.
- Závrať při postavení se nebo změně polohy (ortostatická hypotenze) – je důsledkem nízkého krevního tlaku.
- Pocit na zvracení, zácpa, průjem.
- Bolest svalů, tkání a kostí.
- Abnormální zbarvení moči (chromaturie).
- Riziko pádu.
- Infekce močových cest.

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob)

- Chudokrevnost (anémie).
- Vysoké hladiny aminokyselin (např. homocysteinu) v krvi, nedostatek vitamínů B6 a B12.
- Ztráta chuti k jídlu, zvýšení tělesné hmotnosti.
- Noční můry, nepřiměřené chování, neklid, zmatenost, halucinace, psychotické poruchy.
- Náhlé usínání, pocit velké ospalosti, poruchy spánku.
- Závratě, mdloby, bolest hlavy.
- Snížená dotyková citlivost, pocit brnění nebo necitlivosti kůže.
- Porucha nervů spojená s nepříjemným pocitem (diskomfort), bolestí a brněním, zejména v nohách (polyneuropatie).
- Přetrvávající mimovolní svalové stahy, které způsobují opakované kroucení nebo abnormální pozice těla (dystonie), nadměrné pohyby (hyperkineze), chvění (třes).
- Změny v účinku na příznaky Parkinsonovu nemoc (on/off epizody, náhlé nepředvídatelné změny stavu hybnosti).
- Rozmazané vidění.
- Nepravidelná srdeční činnost, onemocnění srdce a cév jiné než srdeční příhoda (např. angina pectoris, onemocnění srdce projevující se bolestmi na hrudi).
- Vysoký nebo nízký krevní tlak.
- Dýchací obtíže, zánět plic v důsledku cizorodého materiálu v plicích.
- Bolest v ústech nebo v krku.
- Vzednutí břicha, bolest břicha, nepříjemný pocit v břiše, citlivost břicha spojená s bolestí, pálení žáhy, nadýmání, zvracení.
- Sucho v ústech, změny vnímání chuti.
- Obtíže s polykáním, bolest v krku.
- Kontaktní dermatitida, svědění, kožní vyrážka.
- Silné pocení.
- Bolest, bolest kloubů, bolest zad, svalové křeče.
- Mimovolní únik moči (inkontinence), potíže s močením.

- Pocit slabosti, únava, bolest na hrudi.
- Poruchy chůze.
- Otoky nohou nebo chodidel.

Impulzivní poruchy – změny ve Vašem chování. Jedná se o častý nežádoucí účinek (*může postihnout až 1 z 10 osob*):

Neschopnost odolat nutkání provádět činnosti, která by Vás mohla poškodit, mezi tyto činnosti mohou patřit:

- Silné nutkání k nadměrnému hazardu i přes riziko vážných rodinných nebo osobních následků.
- Změněný nebo zvýšený zájem o sex a chování, které ve Vás nebo ve Vašem okolí budí zvýšené obavy. Toto může zahrnovat i zvýšený sexuální apetit.
- Nekontrolovatelná potřeba nadměrného nakupování nebo utrácení.
- Záchvatovité přejídání (příjem velkého množství jídla za krátkou dobu) nebo nutkavé přejídání (příjem většího množství jídla, než je obvyklé a než je nutné pro zahnání hladu).

Informujte svého lékaře, pokud Vy, Vaše rodina nebo ošetřovatel zaznamenáte jakékoli známky tohoto chování. Lékař s Vámi prodiskutuje způsoby, jak tyto nežádoucí účinky zvládat nebo je omezit.

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob)

- Nízký počet bílých krvinek nebo krevních destiček v krvi, což může vést ke krvácení.
- Sebevražda.
- Zmatenost, povznesená nálada (euforická nálada), strach, noční můry.
- Potíže s koordinací svalových pohybů, epileptické záchvaty (křeče).
- Záškuby nebo křeče očních víček, které způsobují potíže s otevíráním očí, dvojité vidění, poškození zrakového nervu, glaukom (zelený zákal) s úzkým úhlem (akutní zvýšení nitroočního tlaku)
- Bušení srdce (palpitace), srdeční příhoda (infarkt myokardu).
- Zánět žil.
- Změny hlasu.
- Zánět tlustého střeva, krvácení v trávicím traktu.
- Abnormálně nadměrná tvorba slin.
- Abnormální výsledky funkčních jaterních testů.
- Zarudnutí kůže, kopřivka.
- Vypadávání vlasů, změna zbarvení nehtů, kůže, vlasů nebo potu.
- Malátnost.

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 osob)

- Neobvyklé myšlenky.
- Nepravidelný rytmus dýchání.
- Skřípání zubů, bolest jazyka, změna zbarvení slin.
- Škytavka.
- Kožní nádor (maligní melanom) (viz bod 2 „Nepoužívejte přípravek Lecigimon“).
- Přetrvávající a bolestivé ztupoření penisu.

Hlášené s neznámou četností (z dostupných údajů nelze určit)

- Zánět jater (hepatitida).
- Abnormální výsledky laboratorních testů vzorků krve a z moči.
- Porucha paměti, demence.
- Touha po vysokých dávkách přípravku Lecigimon, které přesahují množství nutné ke kontrole motorických příznaků, známá jako dopaminový dysregulační syndrom. Někteří pacienti pocítují po použití vysokých dávek přípravku Lecigimon těžké abnormální mimovolní pohyby (dyskineze), změny nálady nebo jiné nežádoucí účinky.

Nežádoucí účinky spojené s použitím pumpy, sondy nebo s chirurgickým zavedením sondy

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 osob)

- Bolet břicha.
- Infekce operační rány.
- Zbytečné jizvy v místě řezu.

- Problémy spojené se zavedením sondy, jako je bolest nebo otok v ústech nebo v krku, polykací obtíže, nepříjemný pocit v oblasti břicha, bolest nebo otok, poranění hrdla, úst nebo žaludku, vnitřní krvácení, zvracení, plynatost, úzkost.
- Problémy v místě řezu, zarudnutí, bolestivost, výtok v místě zavedení sondy, bolest nebo podráždění.

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob)

- Nepříjemný pocit v břiše, bolest v horní části břicha.
- Infekce v místě chirurgického řezu nebo ve střevě, pooperační infekce po zavedení sondy do střeva.
- Zánět pobřišnice (peritonitida).
- Změna pozice sondy ze střeva např. do žaludku nebo ucpání sondy, což může vést ke snížené odpovědi na léčbu.
- Problémy v trávicím traktu způsobené stomií (místo, kde sonda vstupuje do břicha), bolest v místě řezu, zastavení pohybu střev po chirurgickém zákroku a problémy, nepříjemný pocit a krvácení zapříčiněné lékařským zákrokem.

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob)

- Zánět tlustého střeva nebo slinivky břišní.
- Zánět slinivky břišní (pankreatitida).
- Průnik sondy stěnou tlustého střeva.
- Blokáda střev, krvácení nebo vřed v tenkém střevě.
- Vchlípení jedné části střeva do přilehlé části střeva (intususcepcce).
- Blokáda sondy způsobená nestráveným jídlem v okolí sondy.
- Absces (dutina vyplněná hnisem) po zavedení sondy do střeva.

Hlášené s neznámou četností (z dostupných údajů nelze určit)

- Snížený průtok krve v tenkém střevě.
- Průnik sondy stěnou žaludku nebo tenkého střeva.
- Otrava krve (sepsis).

Nežádoucí účinky při užívání levodopy a karbidopy ústy

Následující nežádoucí účinky byly hlášeny u levodopy a karbidopy (stejných léčivých látek, které jsou v přípravku Lecigimon) při jejich užívání ústy. Tyto nežádoucí účinky se také mohou vyskytnout u přípravku Lecigimon.

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 osob)

- Chudokrevnost (anémie) v důsledku zvýšeného rozpadu červených krvinek.
- Neschopnost úplně otevřít ústa.
- Příznaky na jedné polovině obličeje, včetně poklesu očních víček (Hornerův syndrom).
- Rozšíření zornice v oku, křečovitý pohyb očních bulbů do pevné polohy, obvykle směrem vzhůru.
- Zánět krevních kapilár, který mimo jiné zapříčiňuje vznik modřin (Henochova-Schönleinova purpura).

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 osob)

- Změny krevního obrazu.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte i v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Lecigimon uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku kazety a krabičce za EXP.

Neotevřené kazety: Uchovávejte a převázejte v chladu (2 °C až 8 °C). Chraňte před mrazem. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Otevřené kazety: Určeno k okamžitému použití. Přípravek lze použít během 24 hodin po vyjmutí z chladničky. Dávkovací pumpa s vloženou kazetou může být nošena na těle nejvýše 16 hodin. Během léčby přes noc nemá být pumpa na těle, je však možno ji odložit např. na noční stolek. Veškeré nevyužitá množství přípravku zlikvidujte po uplynutí 24 hodin.

Kazety jsou určeny k jednorázovému použití. Otevřenou kazetu znovu nepoužívejte.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Lecigimon obsahuje

- Léčivými látkami jsou levodopa, monohydrát karbidopy a entakapon. 1 ml gelu obsahuje 20 mg levodopy, 5 mg monohydrátu karbidopy a 20 mg entakaponu.
- Dalšími složkami jsou sodná sůl karmelosy, kyselina chlorovodíková (k úpravě pH), hydroxid sodný (k úpravě pH) a voda.

Jak přípravek Lecigimon vypadá a co obsahuje toto balení

Lecigimon intestinální gel je žlutý až žlutočervený, neprůhledný, viskózní gel. Dodává se v plastových kazetách obsahujících 47 ml intestinálního gelu.

Jedno balení obsahuje 7 kazet.

Držitel rozhodnutí o registraci

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

Výrobce

Bioglan AB
Borrgatan 31
SE-211 24 Malmö
Švédsko

nebo

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

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Belgie	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
Finsko	Lecigon 20 mg/ml + 5 mg/ml + 20 mg/ml geeli suoleen
Francie	Lecigimon 20 mg/ml + 5 mg/ml + 20 mg/ml, gel intestinal
Itálie	Lecigimon 20 mg/ml + 5 mg/ml + 20 mg/ml gel intestinale
Irsko	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
Německo	Lecigon 20 mg/ml + 5 mg/ml + 20 mg/ml Gel zur intestinalen Anwendung
Nizozemsko	Lecigon 20 mg/ml + 5 mg/ml + 20 mg/ml gel voor intestinaal gebruik
Norsko	Lecigon 20 mg/ml + 5 mg/ml + 20 mg/ml intestinalgel
Polsko	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
Rakousko	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
Řecko	Lecigon 20 mg/ml + 5 mg/ml + 20 mg/ml intestinalni gel
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
Španělsko	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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 8. 2. 2024

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv (www.sukl.cz).