

Foglio illustrativo: Informazioni per l'utente

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

levodopa/carbidopa monoidrato/entacapone

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per Lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Lecigimon e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Lecigimon
3. Come usare Lecigimon
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Lecigimon
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Lecigimon e a cosa serve

Lecigimon viene usato per il trattamento della malattia di Parkinson. Viene utilizzato nei casi avanzati quando i medicinali orali (medicinali assunti per bocca) non producono più un effetto sufficiente.

Lecigimon è un gel per somministrazione continua che viene erogato attraverso una pompa e un sondino direttamente nell'intestino tenue. Lecigimon contiene tre sostanze attive:

- levodopa
- carbidopa (in forma di carbidopa monoidrato)
- entacapone

Come agisce Lecigimon

I livelli di dopamina nel cervello di una persona affetta da malattia di Parkinson sono bassi. La levodopa viene convertita in dopamina nel cervello e di conseguenza i sintomi del morbo di Parkinson si riducono. Carbidopa e entacapone migliorano l'effetto della levodopa sulla malattia di Parkinson.

2. Cosa deve sapere prima di usare Lecigimon

Non usi Lecigimon se:

- Se è allergico a levodopa, carbidopa o entacapone o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se soffre di un disturbo dell'occhio noto come glaucoma ad angolo chiuso (un glaucoma di tipo acuto)
- se soffre di una insufficienza cardiaca grave.
- Se ha un battito cardiaco gravemente irregolare (aritmia).
- Se ha avuto un ictus di recente
- se è affetto da una grave malattia del fegato.
- Se sta assumendo medicinali per il trattamento della depressione, detti inibitori selettivi delle MAO-A (come moclobemide) e inibitori non-selettivi delle MAO (come fenelzina). Il

trattamento con questi medicinali deve essere sospeso almeno due settimane prima di iniziare il trattamento con Lecigimon. Vedere anche il paragrafo "Altri medicinali e Lecigimon":

- Se è affetto da un tumore della ghiandola surrenale che causa una sovrapproduzione di adrenalina e noradrenalina (feocromocitoma).
- Se il suo organismo produce troppo cortisolo (sindrome di Cushing).
- Se i suoi livelli di ormone tiroideo sono troppo alti (ipertiroidismo).
- se ha mai sofferto della Sindrome Neurolettica Maligna (SNM) (una grave, rara reazione che si manifesta quando si è in trattamento o quando si sospende il trattamento con certi medicinali).
- Se ha mai sofferto di rbdomiolisi (una patologia muscolare grave e rara a carico dei reni)
- Se ha mai avuto un cancro alla pelle o ha nei o segni insoliti sulla pelle che non sono stati esaminati dal medico.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico **prima di usare** Lecigimon se soffre o ha sofferto in passato:

- di un attacco di cuore o di qualsiasi altra malattia cardiovascolare, compresi angina e battito cardiaco irregolare.
- di asma o di altre malattie dei polmoni.
- di una malattia a carico dei reni o del fegato.
- di un problema ormonale.
- di un'ulcera allo stomaco.
- di attacchi epilettici (convulsioni).
- di gravi disturbi psichici, quali la psicosi.
- Di un problema all'occhio detto glaucoma ad angolo aperto.
- si è sottoposto ad intervento chirurgico alla parte superiore dello stomaco.

Al manifestarsi di uno dei seguenti sintomi in corso di trattamento con Lecigimon si rivolga immediatamente ad un medico:

- **Sindrome Neurolettica Maligna:**
Una condizione grave caratterizzata da una combinazione di rigidità muscolare, crampi, tremori, sudorazione, febbre, polso rapido, gravi fluttuazioni della pressione sanguigna, acting out, confusione, perdita di coscienza.
- **Rbdomiolisi:**
Condizione grave associata a dolore muscolare inspiegabile, crampi muscolari o debolezza muscolare. La rbdomiolisi può essere secondaria alla sindrome neurolettica maligna.
→ Per ulteriori informazioni sulla sindrome neurolettica maligna e sulla rbdomiolisi, si rimanda al paragrafo 3 "Se interrompe o riduce la dose di Lecigimon" e al paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati".
- **Problemi causati dal sondino o dall'intervento chirurgico:**
Mal di stomaco, nausea o vomito. Possono essere dovuti a gravi problemi causati dal sondino o dall'intervento chirurgico, ad es. blocco, lesione o danno all'intestino.

Al manifestarsi di uno dei seguenti sintomi in corso di trattamento con Lecigimon si rivolga immediatamente al medico:

- Si sente **depresso**, manifesta **intenzioni di suicidio**, o se lei o altri notate qualche alterazione dello stato mentale
- Nota la comparsa di **voglie** o nei **insoliti** sulla pelle che sono apparsi improvvisamente o sono peggiorati.
- Nota l'insorgenza di **movimenti involontari** (discinesia) Se non è stato trattato in precedenza con entacapone (uno dei principi attivi di Lecigimon), i sintomi possono essere dovuti al fatto che l'entacapone potenzia gli effetti di levodopa e carbidopa (altri principi attivi di Lecigimon). È possibile che il medico debba ridurre il dosaggio.
- Ha la sensazione che **l'effetto del trattamento peggiori improvvisamente o gradualmente**, ad es. ha difficoltà a muoversi / i suoi movimenti sono lenti (bradicinesia). Ciò può essere dovuto al fatto che il sondino sia fuoriuscito dalla sua sede nell'intestino tenue o sia bloccato. Oppure la pompa non sta funzionando come dovrebbe.

- Manifesta **diarrea**. Può essere necessario un controllo del peso corporeo per evitare una possibile perdita eccessiva di peso oppure può essere necessaria l'interruzione del trattamento. Una diarrea prolungata o persistente può essere indicativa di un'infezione dell'intestino. In tal caso il medico dovrà rivedere il suo trattamento con Lecigimon.
- Manifesta una **mancanza di appetito** progressiva, **una sensazione di debolezza**, e **diminuzione di peso** in un arco di tempo relativamente breve. Può essere necessario effettuare un controllo medico generale, incluso il controllo della funzionalità del fegato.

Se non è in grado di maneggiare la pompa e il sondino, deve chiedere aiuto a qualcuno che la assista (ad es. un infermiere, un aiuto infermiere o ad un parente stretto) per evitare che insorgano complicazioni (problemi.)

Disturbi del controllo degli impulsi: alterazioni del comportamento

Comunichi al medico se lei, i suoi familiari o chi si prende cura di lei, notate che lei sta sviluppando uno stimolo o desiderio di comportarsi in modi per lei insoliti e che non riesce a resistere all'impulso, alla spinta o alla tentazione di compiere certe attività che possono danneggiare lei stessa o gli altri. Questi comportamenti sono chiamati "disturbi del controllo degli impulsi" e possono includere assuefazione al gioco d'azzardo, spese e alimentazione eccessive, impulso sessuale elevato in modo anomalo, aumento di pensieri o desideri sessuali. Il medico potrebbe dover rivedere il trattamento o sospenderlo. Per maggiori informazioni vedere il paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati".

Sindrome da disregolazione dopaminergica

Comunichi al medico se lei o la sua famiglia/coloro che la assistono notate l'insorgenza di sintomi simili alla dipendenza che portano a un desiderio di dosi sempre maggiori di Lecigimon e di altri medicinali usati per trattare il morbo di Parkinson

Controlli regolari

Con il trattamento a lungo termine con Lecigimon, il medico potrebbe dover eseguire controlli regolari della funzionalità epatica e renale, della conta ematica, del cuore e dei vasi sanguigni ed esaminare la pelle per rilevare eventuali alterazioni.

Lecigimon e il cancro

Lecigimon contiene idrazina, che si forma quando la carbidopa (un principio attivo di Lecigimon) viene scomposta. L'idrazina potrebbe causare danni ai suoi geni, con conseguente possibilità che si sviluppi cancro. Non è comunque noto se la quantità di idrazina prodotta durante l'assunzione della dose raccomandata di Lecigimon possa causare danni o malattie.

Chirurgia

Prima di sottoporsi a qualsiasi operazione, compresa la chirurgia dentale, informi il medico o il dentista che sta utilizzando Lecigimon.

Analisi delle urine

I principi attivi levodopa e carbidopa possono causare risultati fuorvianti nelle analisi delle urine. Comunichi all'operatore sanitario che sta usando Lecigimon se Le viene chiesto di fornire un campione di urina.

Bambini e adolescenti

Lecigimon non deve essere somministrato a bambini o adolescenti con meno di 18 anni.

Altri medicinali e Lecigimon

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Non usi Lecigimon se sta assumendo:

- Medicinali per il trattamento della depressione, detti inibitori selettivi delle MAO-A (come moclobemide) e inibitori non-selettivi delle MAO (come fenelzina). Il trattamento con questi

medicinali deve essere sospeso almeno due settimane prima di iniziare il trattamento con Lecigimon.

Lecigimon può potenziare l'efficacia e gli effetti indesiderati di altri medicinali e altri medicinali possono potenziare l'efficacia e gli effetti indesiderati di Lecigimon. Comunichi al medico se sta facendo uso di:

- Medicinali per il trattamento della depressione detti antidepressivi triciclici (come clomipramina, amitriptilina e nortriptilina). Altri tipi di antidepressivi possono a loro volta influenzare o essere influenzati da Lecigimon.
- Medicinali per il trattamento del morbo di Parkinson chiamati inibitori selettivi delle MAO-B (come selegilina), amantadina e agonisti della dopamina (come piribedil) e anticolinergici (come biperide).
- Medicinali per il trattamento dell'incontinenza urinaria (come l'ossibutinina), l'asma e la broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO) (come l'ipratropio e il tiotropio). Questi medicinali sono noti con il nome di anticolinergici
- Alcuni medicinali per l'asma e le allergie (come il salbutamolo e la terbutalina) e l'adrenalina. Questi medicinali sono noti con il nome di simpatomimetici.
- Medicinali per ridurre la pressione del sangue (i cosiddetti antipertensivi). L'uso concomitante di questi medicinali e Lecigimon può causare un calo della pressione del sangue quando ci si alza da una posizione seduta o sdraiata. Potrebbe essere necessario un aggiustamento della dose dell'antipertensivo.
- Warfarin (un medicinale per prevenire la formazione di coaguli di sangue). Se è in trattamento con Lecigimon oppure inizia, termina o modifica il trattamento con Lecigimon, l'effetto di warfarin deve essere controllato.

Alcuni medicinali possono ridurre l'efficacia di Lecigimon. Comunichi al medico se sta facendo uso di:

- Qualsiasi prodotto a base di ferro assunto per via orale (compresse, capsule, soluzione). L'assorbimento della levodopa dal tratto gastrointestinale può essere compromesso dal ferro (e viceversa). Lecigimon e le preparazioni orali di ferro devono quindi essere assunti a distanza di almeno 2-3 ore. Se non è previsto l'utilizzo della pompa durante la notte, è possibile prendere l'integratore di ferro prima di coricarsi.
- Medicinali per il trattamento della psicosi (come fenotiazine, butirrofenoni (ad es. aloperidolo) e risperidone).
- Medicinali per la nausea (come metoclopramide).
- Medicinali per l'epilessia (come clonazepam e fenitoina).
- Medicinali per l'ansia e sonniferi, noti come benzodiazepine (come diazepam, oxazepam e nitrazepam).
- Medicinali per il trattamento della tubercolosi (isoniazide)
- Medicinali per i crampi gastrointestinali (papaverina).

Lecigimon con cibi e bevande

Lecigimon non viene ben assorbito se viene assunto subito dopo cibi ricchi in proteine (come carne, pesce, latticini, semi e noci). Consulti il medico se sta seguendo una dieta ad alto contenuto di proteine.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Si sconsiglia l'uso di Lecigimon durante la gravidanza o in donne fertili che non fanno uso di contraccettivi, a meno che il medico ritenga che i benefici per la madre siano superiori ai possibili rischi per il feto.

Durante il trattamento con Lecigimon l'allattamento al seno deve essere evitato.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Lecigimon può esercitare un'influenza considerevole sulla capacità di guidare veicoli e di usare macchinari. Non si metta alla guida di autoveicoli oppure non operi su macchinari finché non è sicuro di qual è l'effetto che Lecigimon ha su di lei.

- Lecigimon può causare sonnolenza o può talvolta farla addormentare all'improvviso (attacchi di sonno).
- Lecigimon può causare un calo della pressione sanguigna, ad es. quando ci si alza da una posizione seduta o sdraiata, e causare capogiri.

Attenda di riprendersi completamente e di non avere più una sensazione di confusione mentale o capogiri, prima di riassumere la guida, utilizzare strumenti o macchinari o di fare qualsiasi attività in cui la mancanza di concentrazione potrebbe esporre sé stesso e gli altri a seri rischi.

3. Come usare Lecigimon

Usi Lecigimon seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico, dell'infermiere o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico, l'infermiere o il farmacista.

Come viene somministrato Lecigimon

Lecigimon è un gel che, passando attraverso una pompa portatile (Crono LECIG) e un sondino, raggiunge direttamente la parte superiore dell'intestino. Il gel si trova nella cartuccia collegata alla pompa. La pompa è collegata a un sondino che è stato posizionato chirurgicamente nell'intestino attraverso la parete addominale.

La pompa eroga una piccola dose nell'arco della giornata. In questo modo le concentrazioni di medicinale nel sangue rimangono le stesse. Ne consegue inoltre che alcuni effetti indesiderati, come quelli che influenzano il movimento, sono meno gravi rispetto a quelli osservati con i medicinali assunti per via orale.

Prima che il sondino venga inserito nell'intestino tenue, il medico può decidere di verificare se il trattamento con Lecigimon funziona per lei. In questi casi, il gel viene somministrato tramite un tubo che passa attraverso il naso, la gola e lo stomaco fino all'intestino tenue.

Insieme alla pompa portatile viene fornito un manuale con le istruzioni per il suo utilizzo.

Dosaggio

Il medico adatta il dosaggio individualmente sulla base del medicinale assunto precedentemente. Potrebbe essere necessario regolare le dosi durante le prime settimane di trattamento.

Una dose maggiore (chiamata dose bolo) viene solitamente somministrata al mattino quando viene iniziato il trattamento in modo che il sangue raggiunga rapidamente i giusti livelli di medicinale. Dopodiché viene somministrata una dose di mantenimento continua durante le ore di veglia (di solito circa 16 ore). Se necessario, il medico può decidere di somministrare Lecigimon per 24 ore/ giorno.

Al bisogno possono essere somministrate anche dosi aggiuntive. Alcuni individui potrebbero anche dover aumentare o diminuire la dose di mantenimento continua somministrata durante il giorno. Come e quando prendere le dosi supplementari o aggiustare il dosaggio durante la giornata sarà deciso dal medico dopo che si sarà consultato con lei.

La dose giornaliera totale, inclusa la dose mattutina (dose bolo), la dose di mantenimento e le dosi supplementari, non può superare i 100 ml (che corrispondono a 2000 mg di levodopa, 500 mg di carbidopa e 2000 mg di entacapone).

Se l'utilizzatore è affetto da demenza, il medico può stabilire che la pompa possa essere maneggiata solo da un professionista sanitario o da un parente. La pompa può essere bloccata per impedire che la dose giornaliera raccomandata venga superata accidentalmente.

Cartuccia aperta

La cartuccia del medicinale è esclusivamente monouso e non deve essere utilizzata per più di 24 ore, anche se sono rimasti residui di medicinale. La pompa dosatrice con cartuccia installata può essere indossata vicino al corpo per un massimo di 16 ore. Durante il trattamento notturno, la pompa non deve essere indossata vicino al corpo, ma può, ad esempio, essere tenuta sul comodino. Se si è verificata un'interruzione del trattamento durante la notte, è possibile continuare a utilizzare la cartuccia aperta il giorno successivo, ma solo finché siano trascorse 24 ore dalla prima apertura. Non rimuovere la cartuccia dalla pompa fino al suo completo utilizzo (vale a dire prima che siano trascorse 24 ore dalla sua apertura o quando è vuota, a seconda di quale condizione si verifica per prima).

Verso la fine del periodo di conservazione il gel potrebbe diventare leggermente giallo/rossastro. Ciò non influisce sull'efficacia del trattamento.

Se usa più Lecigimon di quanto deve

Si rivolga al medico alla comparsa di un qualsiasi segno di sovradosaggio.

I segni del sovradosaggio possono consistere in:

- Spasmi o crampi alle palpebre che rendono difficile aprire gli occhi.
- Contrazioni muscolari involontarie e persistenti che portano a ripetuti movimenti di torsione o posizione anormale del corpo (distonia)
- Movimenti involontari (discinesia)
- Battito cardiaco insolitamente veloce, lento o irregolare.
- Confusione o preoccupazione / irrequietezza.
- Alterazione del colore della pelle, della lingua, degli occhi o dell'urina.

Se dimentica di usare Lecigimon

Avviare la pompa con la dose prescritta il prima possibile. Non aumenti la dose per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe o diminuisce la dose di Lecigimon

Non smetta di prendere Lecigimon o non diminuisca la dose a meno che non sia il medico a dirglielo.

Questo perché l'interruzione improvvisa o il troppo rapido abbassamento della dose di Lecigimon può causare la comparsa di condizioni serie chiamate sindrome neurolettica maligna e rabdomiolisi. È più probabile che queste condizioni si manifestino se sta anche assumendo un medicinale per il trattamento di un grave problema psicologico. Per maggiori informazioni su queste condizioni, vedere il paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati".

Se il trattamento viene sospeso, riceverà un trattamento alternativo. Se il trattamento con Lecigimon viene interrotto definitivamente, il sondino verrà rimosso e si attenderà la guarigione della ferita.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Per ridurre il rischio di effetti indesiderati è importante che la dose del medicinale sia adattata individualmente e la pompa sia impostata adeguatamente.

Effetti indesiderati gravi di Lecigimon

Al manifestarsi di uno dei seguenti sintomi in corso di trattamento con Lecigimon si rivolga immediatamente ad un medico – potrebbe essere necessario un trattamento medico urgente:

- Prurito, orticaria, gonfiore di viso, labbra, lingua o gola, che possono portare a difficoltà di respirazione o deglutizione. Caduta della pressione arteriosa. Questi potrebbero essere segni di una grave **reazione allergica** (*effetto indesiderato raro*).
- Una combinazione di rigidità muscolare, crampi, tremori, sudorazione, febbre, polso rapido, gravi fluttuazioni della pressione sanguigna, acting out, confusione, perdita di coscienza. Questi possono essere sintomi di una condizione grave nota come **sindrome neurolettica maligna** (*interessa un numero impreciso di utilizzatori*).
- Dolore muscolare inspiegabile, crampi muscolari o debolezza muscolare che possono essere un segno di **rabdomiolisi**, un disturbo muscolare grave e raro associato alla rottura delle cellule muscolari che potrebbe interessare gravemente i reni (frequenza non nota - *non può essere definita sulla base dei dati disponibili*). La rabdomiolisi può essere secondaria alla sindrome neurolettica maligna.

Per ulteriori informazioni sulla sindrome neurolettica maligna e sulla rabdomiolisi, si rimanda al paragrafo 3 "Se interrompe o riduce la dose di Lecigimon".

- Mal di stomaco, nausea o vomito. Possono essere dovuti a **gravi problemi causati dal sondino o dall'intervento chirurgico**, ad es. blocco, lesione o danno all'intestino (*effetto indesiderato comune*).
- Infezione con sintomi come febbre con condizioni generali gravemente compromesse o febbre con sintomi di infezione locale, come dolore alla gola / bocca o difficoltà a urinare. Ciò può essere indicativo di una compromissione dei globuli bianchi, una condizione nota come **agranulocitosi** (*frequenza non nota - non può essere definita sulla base dei dati disponibili*). Il medico le preleverà un campione di sangue per verificarla.
- Ideazione suicidaria o tentativi di suicidio (*effetto indesiderato non comune*)

Altri effetti indesiderati di Lecigimon

Molto comune (può interessare più di 1 persona su 10):

- Perdita di peso
- Preoccupazione, ansia, depressione, insonnia.
- Movimenti involontari (discinesia)
- Peggioramento dei sintomi della malattia di Parkinson.
- Capogiri quando ci si alza in piedi o si cambia posizione (ipotensione ortostatica) - questo è dovuto alla pressione bassa.
- Nausea, stipsi, diarrea.
- Dolore ai muscoli, ai tessuti e alle ossa.
- Colorazione anomala delle urine (cromaturia).
- Rischio di caduta,

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10):

- Anemia.
- Alti livelli di aminoacidi (es. omocisteina) nel sangue, carenza di vitamina B6 e B12.
- Mancanza di appetito, aumento di peso.
- Incubi, acting out, irrequietezza, confusione, allucinazioni, disturbi psicotici.
- Attacchi di sonno, sonnolenza, disturbi del sonno.
- Capogiri, svenimento, mal di testa.
- Diminuzione del senso del tatto, sensazione di formicolio o intorpidimento della pelle.
- Disturbi nervosi, con disagio, dolore e formicolio, in particolare ai piedi (polineuropatia).

- Contrazioni muscolari involontarie e persistenti che portano a ripetuti movimenti di torsione o posizione anormale del corpo (distonia), movimenti eccessivi (ipercinesia), tremori (tremolio).
- Cambiamenti nell'effetto sui sintomi del Parkinson (episodi On / Off).
- Visione offuscata.
- Battito cardiaco irregolare, malattie cardiovascolari diverse dall'infarto (ad es. angina).
- Pressione bassa o alta.
- Difficoltà respiratorie, polmonite dovuta alla presenza di materiale estraneo nei polmoni.
- Dolore a gola o bocca.
- Distensione addominale, dolore addominale, fastidio addominale, stomaco sensibile con dolore, bruciore di stomaco, gonfiore, vomito.
- Bocca secca, alterato senso del gusto.
- Difficoltà a deglutire, mal di gola.
- Dermatite da contatto, prurito, eruzione cutanea.
- Sudorazione grave.
- Dolore, dolore alle articolazioni, dolore al collo, spasmi muscolari.
- Perdita urinaria (incontinenza urinaria), difficoltà a urinare, infezione delle vie urinarie.
- Sensazione di debolezza, affaticamento, dolore al petto.
- Disturbi dell'andatura,
- Gonfiore a gambe o piedi.

Disturbi del controllo degli impulsi - alterazioni del comportamento. Questo è un effetto indesiderato comune (*può interessare fino a 1 persona su 10*).

Incapacità di resistere all'impulso di eseguire un'azione che può essere dannosa, tra cui:

- Un forte impulso a giocare esageratamente d'azzardo, nonostante gravi conseguenze personali o familiari.
- Un alterato o aumentato pensiero sessuale e comportamento che suscita notevole preoccupazione in lei o negli altri. Ciò potrebbe includere un maggiore desiderio sessuale.
- Shopping o spese eccessive che non possono essere controllati.
- Alimentazione incontrollata (mangiare grandi quantità di cibo in un breve periodo di tempo) o alimentazione compulsiva (mangiare più cibo del normale e più di quanto serve a soddisfare il proprio appetito).

Informi il medico se lei, la sua famiglia o chi si prende cura del paziente si accorge di qualcuno di questi comportamenti. Il medico deciderà insieme a lei come intervenire per gestire o ridurre questi sintomi.

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100):

- Numero basso di globuli bianchi o piastrine nel sangue, che può causare sanguinamento.
- Suicidio.
- Confusione, umore elevato (euforia), paura, incubi.
- Difficoltà a coordinare i movimenti muscolari, attacchi (convulsioni).
- Spasmi o crampi alle palpebre che rendono difficile aprire gli occhi, visione doppia, danni al nervo ottico, glaucoma ad angolo chiuso (pressione acuta elevata nell'occhio).
- Palpitazioni cardiache, attacco di cuore.
- Infiammazione delle vene.
- Cambio di voce.
- Infiammazione nell'intestino crasso, sanguinamento nel tratto gastrointestinale.
- Produzione anormalmente elevata di saliva.
- Anormalità nei test di funzionalità epatica.
- Arrossamento della cute, orticaria.
- Caduta dei capelli, alterazione del colore delle unghie, della pelle, dei peli o del sudore.
- Malessere

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1000):

- Pensieri anomali.
- Modo di respirare anomalo.

- Digrignamento dei denti, dolore alla lingua, alterazione del colore della saliva.
- Singhiozzo.
- Cancro della pelle (melanoma maligno) (vedere paragrafo 2 “Non usi Lecigimon”).
- Erezione persistente e dolorosa.

Altri effetti indesiderati segnalati (che interessano un numero imprecisato di utilizzatori):

- Infiammazione del fegato (epatite).
- Anomali risultati di laboratorio dall’analisi di campioni di sangue e urine
- Compromissione della memoria, demenza.
- Desiderio di dosi elevate di Lecigimon in eccesso rispetto a quanto richiesto per controllare i sintomi motori, noto come sindrome da disregolazione dopaminergica. Alcuni pazienti manifestano gravi movimenti anormali involontari (discinesie), alterazioni dell’umore o altri effetti indesiderati dopo l’assunzione di dosi elevate di Lecigimon.

Effetti indesiderati dovuti alla pompa, al sondino o all’intervento chirurgico:

Molto comune (può interessare più di 1 persona su 10):

- Dolore addominale.
- Infezione alla ferita dopo l’intervento chirurgico.
- Ispessimento della cicatrice al sito di incisione.
- Problemi con l’inserimento del sondino, come dolore o gonfiore nel cavo orale o nella gola, difficoltà a deglutire, fastidio, dolore o gonfiore allo stomaco, lesioni alla gola, alla bocca o allo stomaco, sanguinamento interno, vomito, stomaco gonfio, ansia.
- Problemi nel sito dell’incisione, arrossamento, piaga viva, secrezione dalla stomia, dolore o irritazione

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10):

- Fastidio addominale, dolore all’addome superiore.
- Infezione nel sito di incisione o nell’intestino, infezione post-procedura dopo che il sondino viene posizionato nell’intestino.
- Infiammazione del peritoneo (peritonite).
- Spostamento del sondino nell’intestino verso ad es. lo stomaco o occlusione del sondino – potrebbe causare una ridotta risposta al trattamento.
- Problemi nel tratto gastrointestinale dovuti allo stoma (dove il tubo entra nell’addome), dolore all’incisione, arresto dei movimenti intestinali dopo l’intervento chirurgico e problemi, disagio o sanguinamento post-procedura.

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100):

- Infiammazione dell’intestino crasso o del pancreas.
- Infiammazione del pancreas (pancreatite).
- Il sondino penetra nella parete dell’intestino crasso.
- Ostruzione intestinale, sanguinamento o ulcera nell’intestino tenue.
- Scivolamento di una parte dell’intestino in una parte adiacente dell’intestino (intussuscezione)
- Cibo non digerito che si incastra intorno al sondino causandone l’occlusione.
- Ascenso in seguito a inserimento del sondino nell’intestino.

Altri effetti indesiderati segnalati (che interessano un numero imprecisato di utilizzatori):

- Ridotto flusso di sangue nell’intestino tenue.
- Il sondino penetra nella parete dello stomaco o nell’intestino tenue.

Effetti indesiderati di levodopa e carbidopa assunti per bocca

I seguenti effetti indesiderati sono stati segnalati quando levodopa e carbidopa (gli stessi principi attivi di Lecigimon) sono stati assunti per bocca. Questi effetti indesiderati potrebbero verificarsi anche con Lecigimon.

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1000):

- Anemia a causa di un’aumentata degradazione dei globuli rossi.

- Incapacità di aprire completamente la bocca.
- Sintomi che riguardano metà del viso, comprese le palpebre pendenti (sindrome di Horner).
- Dilatazione della pupilla dell'occhio, movimento convulso dei bulbi oculari in una posizione fissa, di solito verso l'alto.
- Infiammazione dei piccoli vasi che provocano, tra l'altro, lividi in rilievo (porpora di Schönlein-Henoch).

Molto raro (può interessare fino a 1 persona su 10.000):

- Alterazione della conta ematica.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Lecigimon

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta e sulla confezione dopo la dicitura SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Cartuccia non aperta: Conservare in frigorifero (2°C — 8°C). Non congelare. Conservare nella confezione originale per proteggere il prodotto dalla luce.

Cartuccia aperta: Utilizzare immediatamente. La cartuccia può essere utilizzata fino a 24 ore dopo essere stata rimossa dal frigorifero. La pompa dosatrice con cartuccia installata può essere indossata vicino al corpo per un massimo di 16 ore. Durante il trattamento notturno, la pompa non deve essere indossata vicino al corpo, ma può, ad esempio, essere tenuta sul comodino. Smaltire qualsiasi residuo di prodotto non utilizzato nelle 24 ore.

Le cartucce sono solo monouso. Non riutilizzare una cartuccia aperta.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Lecigimon:

- I principi attivi sono levodopa, carbidopa monoidrato e entacapone. 1 ml contiene 20 mg di levodopa, 5 mg di carbidopa monoidrato e 20 mg di entacapone.
- Gli altri componenti sono carmellosa sodica, acido cloridrico (per l'aggiustamento del pH), sodio idrossido (per l'aggiustamento del pH) e acqua

Descrizione dell'aspetto di Lecigimon e contenuto della confezione

Lecigimon gel intestinale si presenta in forma di gel viscoso opaco di colore giallo o rosso-giallastro. Una cartuccia di plastica contiene 47 ml di gel intestinale.

Ogni confezione contiene 7 cartucce.

Titolare dell'autorizzazione per l'immissione in commercio

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

info@lobsor.se

Produttore

Bioglan AB
Borrgatan 31
211 24 Malmö
Svezia

Questo medicinale è autorizzato negli Stati membri dello Spazio economico europeo con le seguenti denominazioni:

Austria	Lecigimon 20 mg/ml + 5 mg/ml + 20 mg/ml Gel zur intestinalen Anwendung
Belgio	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
Bulgaria	Лесигон 20 mg/ml + 5 mg/ml + 20 mg/ml гел за прилагане в червата
Croazia	Lecigon 20 mg/ml + 5 mg/ml + 20 mg/ml intestinalni gel
Danimarca	Lecigon enteralgel
Finlandia	Lecigon 20 mg/ml + 5 mg/ml + 20 mg/ml geeli suoleen
Francia	Lecigimon 20 mg/ml + 5 mg/ml + 20 mg/ml, gel intestinal
Germania	Lecigon 20 mg/ml + 5 mg/ml + 20 mg/ml Gel zur intestinalen Anwendung
Irlanda	Lecigon 20 mg/ml + 5 mg/ml + 20 mg/ml intestinal gel
Italia	Lecigimon 20 mg/ml + 5 mg/ml + 20 mg/ml gel intestinale
Norvegia	Lecigon 20 mg/ml + 5 mg/ml + 20 mg/ml intestinalgel
Paesi Bassi	Lecigon 20 mg/ml + 5 mg/ml + 20 mg/ml gel voor intestinaal gebruik
Polonia	Lecigon 20 mg/ml + 5 mg/ml + 20 mg/ml żel dojelitowy
Portogallo	Lecigon 20 mg/ml + 5 mg/ml + 20 mg/ml gel intestinal
Repubblica Ceca	Lecigimon 20 mg/ml + 5 mg/ml + 20 mg/ml intestinální gel
Repubblica Slovacca	Lecigon 20 mg/ml + 5 mg/ml + 20 mg/ml intestinálny gél
Romania	Lecigon 20 mg/5 mg/20 mg/ml gel intestinal
Slovenia	Lecigon 20 mg/5 mg/20 mg v 1 ml intestinalni gel
Spagna	Lecigon 20 mg/ml + 5 mg/ml + 20 mg/ml gel intestinal
Svezia	Lecigon 20 mg/ml + 5 mg/ml + 20 mg/ml intestinal gel
Ungheria	Lecigon 20 mg/ml + 5 mg/ml + 20 mg/ml intesztinális gél

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il