

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Lecigon®

Spirig HealthCare AG

Qu'est-ce que Lecigon et quand doit-il être utilisé?

Sur prescription du médecin. Lecigon est un médicament utilisé pour traiter la maladie de Parkinson. Il est administré au stade avancé de la maladie de Parkinson lorsque les médicaments pris par voie orale ne sont plus suffisamment efficaces.

Lecigon est un gel devant être administré de manière continue directement dans votre intestin grêle via une pompe portable et une sonde. Lecigon contient trois principes actifs:

- lévodopa
- carbidopa (sous forme de carbidopa monohydraté)
- entacapone

Chez les patients souffrant de la maladie de Parkinson, la concentration de dopamine dans le cerveau est faible. La lévodopa est transformée en dopamine dans le cerveau, ce qui atténue les symptômes de la maladie de Parkinson. La carbidopa et l'entacapone améliorent l'effet que la lévodopa exerce sur la maladie de Parkinson.

Quand Lecigon ne doit-il pas être utilisé?

N'utilisez pas Lecigon si:

- vous êtes allergique à la lévodopa, à la carbidopa, à l'entacapone ou à l'un des autres composants de ce médicament (voir la rubrique «Que contient Lecigon»).
- vous avez une maladie des yeux appelée «glaucome à angle fermé» (glaucome aigu).
- vous souffrez d'une insuffisance cardiaque sévère.
- vous souffrez d'un trouble sévère du rythme cardiaque (arythmie).
- vous avez eu récemment un AVC.
- vous souffrez d'une maladie hépatique sévère.
- vous prenez des médicaments contre la dépression appelés inhibiteurs sélectifs de la monoamine oxydase (MAO) (par ex. moclobémide) et inhibiteurs non sélectifs de la MAO (par ex. phénelzine). Le traitement par ces médicaments doit être arrêté au moins deux semaines avant le début du traitement par Lecigon. Voir également la rubrique «Autres médicaments et Lecigon».
- vous avez une tumeur des glandes surrénales causant une surproduction d'adrénaline et de noradrénaline (phéochromocytome).
- votre organisme produit trop de cortisol (syndrome de Cushing)
- votre taux d'hormone thyroïdienne est trop élevé (hyperthyroïdie)
- vous avez déjà été atteint/e d'un syndrome neuroleptique malin (une réaction sévère et rare qui peut survenir lorsque vous êtes traité/e par certains médicaments ou si vous arrêtez certains médicaments).
- vous avez déjà eu une rhabdomyolyse (une maladie musculaire sévère et rare qui touche les reins).



- vous avez déjà eu un cancer de la peau ou vous avez des grains de beauté ou des taches inhabituels sur la peau qui n'ont pas été examinés par votre médecin.

Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de Lecigon?

Adressez-vous à votre médecin avant d'utiliser Lecigon si vous avez ou avez eu les maladies ou troubles suivants dans le passé:

- infarctus du myocarde ou une autre maladie cardiovasculaire, dont angine de poitrine et battements cardiaques irréguliers (troubles du rythme cardiaque),
- asthme ou autre maladie pulmonaire,
- maladie rénale ou hépatique,
- troubles hormonaux,
- ulcère gastrique,
- convulsions,
- problème psychologique sévère comme une psychose,
- glaucome à angle ouvert (maladie oculaire),
- intervention chirurgicale antérieure au niveau de la partie supérieure de l'estomac.
- -Polyneuropathie ou affection associée à une polyneuropathie. Une faiblesse progressive, des douleurs, un engourdissement ou une perte de sensation dans les doigts ou les pieds (symptômes d'une polyneuropathie) ont été rapportés chez des patients traités par le gel de lévodopa/carbidopa à usage intestinal. Votre médecin vous examinera avant le début du traitement par le gel de lévodopa/carbidopa à usage intestinal, puis à intervalle régulier, afin de déceler des signes et symptômes d'une neuropathie. Informez votre médecin si vous souffrez d'une neuropathie ou d'une affection associée à une neuropathie.

Contactez immédiatement un médecin si l'un des symptômes suivants survient pendant le traitement par Lecigon:

- *syndrome neuroleptique malin*: maladie grave accompagnée de symptômes tels que la raideur musculaire, des convulsions, des tremblements, des crises de sudation, de la fièvre, des battements cardiaques rapides, de fortes variations de la tension artérielle, des changements comportementaux, une confusion et une perte de conscience.
- *rhabdomyolyse*: maladie grave accompagnée de douleurs musculaires, de convulsions musculaires et de faiblesse musculaire. La rhabdomyolyse peut être causée par un syndrome neuroleptique malin.

→ Vous trouverez de plus amples informations sur le syndrome neuroleptique malin et la rhabdomyolyse dans la rubrique «Si vous arrêtez d'utiliser Lecigon ou diminuez la dose» et la rubrique «Quels effets secondaires Lecigon peut-il provoquer».

- *problèmes en relation avec la sonde ou l'intervention chirurgicale*: douleurs gastriques, nausées ou vomissements Ces troubles peuvent être dus à des problèmes sérieux causés par la tubulure ou l'intervention chirurgicale, par ex. occlusion, blessure ou lésion de l'intestin.

Contactez votre médecin si l'un des symptômes suivants survient pendant le traitement par Lecigon:

- vous vous sentez abattu (*déprimé*), avez des pensées *suicidaires* ou d'autres personnes notent chez vous des *changements psychiques*.
- vous remarquez des *grains de beauté* ou des taches *inhabituels* sur votre peau qui sont apparus soudainement ou qui se sont aggravés
- vous faites des *mouvements involontaires* (dyskinésie). Si vous n'avez encore jamais été traité par l'entacapone (un des principes actifs de Lecigon), il est possible que les symptômes résultent de l'action de l'entacapone qui renforce l'effet de la lévodopa et de la carbidopa (autre principe actif dans Lecigon). Votre médecin devra vraisemblablement réduire la dose.



- vous avez l'impression *que l'effet du traitement diminue soudainement ou progressivement*, ce qui se manifeste par exemple par un ralentissement de la séquence des mouvements ou une immobilisation (bradykinésie). Ces troubles peuvent être dus à un déplacement de la sonde par rapport à sa position initiale dans l'intestin grêle ou à une obstruction de la sonde. Ils peuvent aussi découler d'un fonctionnement incorrect de la pompe.
- vous avez la *diarrhée*. Il peut être indispensable de surveiller votre poids corporel afin de prévenir une perte de poids importante ou d'arrêter le traitement. Une diarrhée durable ou persistante peut être le signe d'une inflammation intestinale. Dans un tel cas, votre médecin doit vérifier votre traitement par Lecigon.
- vous notez chez vous un *manque d'appétit*, une *sensation de faiblesse* et une *perte de poids* soudains et s'aggravant rapidement. Un examen médical complet, y compris la réalisation d'un bilan hépatique peut s'avérer nécessaire.

Si vous n'êtes pas en mesure de manipuler la sonde ou la pompe, vous devez demander l'aide d'une personne compétente (par ex. personnel médical, soignant ou proche) pour éviter les complications (problèmes).

Troubles du contrôle des impulsions - Changements comportementaux

Informez votre médecin si vous, vos proches ou le personnel soignant remarquez que vous développez des envies ou des impulsions de vous comporter d'une manière inhabituelle, ou si vous êtes incapable de résister à l'envie, à la pulsion ou à la tentation d'exécuter certains actes susceptibles de vous nuire ou de nuire à autrui. De tels comportements sont nommés troubles du contrôle des impulsions et peuvent comporter le jeu compulsif, l'alimentation compulsive, les achats compulsifs, une libido anormalement élevée ou une préoccupation excessive liée à une augmentation des pensées ou des désirs sexuels. *Votre médecin devra dans ce cas ajuster la dose ou arrêter le traitement.* Vous trouverez des informations supplémentaires dans la rubrique «Quels effets secondaires Lecigon peut-il provoquer».

Syndrome de dysrégulation dopaminergique

Informez votre médecin si vous, vos proches ou le personnel soignant remarquez que vous développez des symptômes assimilables à une dépendance qui conduisent à une forte envie de prendre des doses toujours plus élevées de Lecigon ou d'autres médicaments utilisés pour le traitement de la maladie de parkinson.

Examens de contrôle réguliers

Lors d'un traitement de longue durée par Lecigon, votre médecin réalisera éventuellement des contrôles réguliers de la fonction de votre foie et de vos reins, de votre formule sanguine, de votre cœur et de vos vaisseaux sanguins et examinera votre peau pour rechercher des modifications cutanées.

Le traitement par Lecigon peut contribuer à une baisse du taux de vitamine B6; c'est pourquoi votre médecin pourra, le cas échéant, décider de doser ce taux. Les symptômes suivants peuvent indiquer une carence en vitamine B6: dépression, confusion, inflammation des commissures des lèvres (chéilose), de la langue (glossite) ou de la peau (dermatite), diminution du nombre de globules rouges (anémie), neuropathie périphérique (lésions nerveuses au niveau des bras et des jambes pouvant entraîner des douleurs, engourdissements, des sensations de brûlure ou des fourmillements) et/ou des convulsions. Informez votre médecin si de tels symptômes apparaissent.

Lecigon et cancer

Lecigon contient de l'hydrazine, qui est formée lorsque la carbidopa (un principe actif de Lecigon) est dégradée. L'hydrazine est susceptible d'endommager vos gènes et donc éventuellement de causer un cancer. Cependant, il n'a pas été établi si la quantité d'hydrazine produite par la dose habituelle de Lecigon peut causer des lésions ou des maladies.

Opérations/Interventions chirurgicales

Informez votre médecin ou dentiste que vous utilisez Lecigon avant de subir une opération, y compris une opération dentaire.



Analyse d'urine

Les principes actifs lévodopa et carbidopa peuvent fausser les résultats des analyses d'urine. Informez le personnel médical que vous utilisez Lecigon lorsque vous devez donner un échantillon d'urine.

Enfants et adolescents

Lecigon n'est pas indiqué pour une utilisation chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.

Utilisation de Lecigon avec d'autres médicaments

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous utilisez d'autres médicaments, si vous en avez utilisés récemment ou si vous prévoyez d'en utiliser.

N'utilisez pas Lecigon si:

- vous prenez des médicaments contre la dépression appelés «inhibiteurs sélectifs de la MAO-A» (comme le moclobémide) ou inhibiteurs non sélectifs de la MAO (comme la phénelzine). Le traitement par ces médicaments doit être arrêté au moins deux semaines avant le traitement par Lecigon.

Lecigon peut renforcer l'effet et les effets indésirables d'autres médicaments et d'autres médicaments peuvent renforcer l'effet et les effets indésirables de Lecigon. Veuillez informer votre médecin si vous prenez les médicaments suivants:

- médicaments contre la dépression appelés médicaments tricycliques (comme la clomipramine, l'amitriptyline et la nortriptyline). D'autres types d'antidépresseurs peuvent aussi influencer l'effet de Lecigon ou être influencés par Lecigon.
- médicaments contre la maladie de Parkinson appelés inhibiteurs sélectifs de la MAO-B (comme la sélégiline), les agonistes de l'amantadine et de la dopamine (comme le piribédil) et les anticholinergiques (comme Biperid).
- médicaments pour le traitement de l'incontinence urinaire (comme l'oxybutynine), de l'asthme et de la bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO) (comme l'ipratropium et le tiotropium). Ces médicaments sont appelés anticholinergiques.
- certains médicaments contre l'asthme et les allergies (comme le salbutamol et la terbutaline) et l'adrénaline. Ces médicaments sont appelés sympathomimétiques.
- médicaments pour réduire la tension artérielle (appelés antihypertenseurs). L'utilisation concomitante de ces médicaments avec Lecigon peut conduire à une chute de tension soudaine si vous vous levez à partir d'une position assise ou couchée. Il se peut qu'un ajustement de votre dose d'antihypertenseur soit nécessaire.
- warfarine (médicament pour prévenir les caillots sanguins). Si vous allez être traité par Lecigon ou si vous commencez, terminez ou modifiez votre traitement par Lecigon, il faut vérifier l'effet de la warfarine.

Certains médicaments peuvent *diminuer l'effet de Lecigon*. Veuillez informer votre médecin si vous prenez les médicaments suivants:

- toute préparation à base de fer prise par voie orale (comprimés, capsules, solution). Le fer peut altérer l'absorption de la lévodopa dans le tractus gastro-intestinal (et inversement). Vous devez donc espacer d'au moins 2–3 heures la prise de la préparation à base de fer et l'utilisation de Lecigon. Si vous n'utilisez pas votre pompe la nuit, vous pouvez prendre votre préparation à base de fer avant d'aller vous coucher.
- médicaments pour le traitement des psychoses (comme la phénothiazine, la butyrophénone [par ex. halopéridol] et la rispéridone).
- médicaments pour le traitement de la nausée (comme le métoclopramide).
- médicaments pour le traitement de l'épilepsie (comme le clonazépam et la phénytoïne).



- médicaments pour le traitement du trouble anxieux et somnifères appelés benzodiazépines (comme le diazépam, l'oxazépam et le nitrazépam).
- médicaments pour le traitement de la tuberculose (isoniazide).
- médicaments pour le traitement des crampes gastro-intestinales (papavérine).

Utilisation de Lecigon avec des aliments et des boissons

Lecigon n'est pas efficacement absorbé par l'intestin lorsqu'il est administré immédiatement après l'ingestion d'aliments riches en protéines (par ex. viande, poisson, produits laitiers, noix/noisettes et graines). Consultez votre médecin si vous suivez une alimentation riche en protéines,

Aptitude à la conduite et à l'utilisation de machines

Ce médicament peut affecter les réactions, l'aptitude à conduire et la capacité à utiliser des outils ou des machines!

Lecigon peut exercer une forte influence sur l'aptitude à la conduite et à l'utilisation d'outils ou de machines. Ne conduisez pas et n'utilisez pas de machines si vous n'êtes pas sûr de l'effet que Lecigon peut exercer sur vous.

- Lecigon peut induire de fortes somnolences ou parfois un endormissement soudain (attaques de sommeil).
- Lecigon peut diminuer la tension artérielle, par ex. lorsque vous passez d'une position assise ou couchée vers une position debout, et cela peut induire des étourdissements.

Attendez d'être pleinement éveillé et d'être sorti de votre torpeur ou de ne plus vous sentir étourdi avant de conduire ou d'utiliser des outils ou des machines ou d'exercer des activités au cours desquelles un manque de concentration peut être dangereux pour vous ou pour autrui.

Excipients

Ce médicament contient 152,3 mg de sodium (constituant principal du sel de cuisine/de table) dans une cartouche de 47 ml, soit l'équivalent de 16,2% de la dose alimentaire quotidienne maximale recommandée chez l'adulte.

Consultez votre médecin ou votre pharmacien si vous devez utiliser Lecigon quotidiennement pendant une longue période, surtout si vous devez suivre une alimentation pauvre en sel (pauvre en sodium).

Informez votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie
- vous êtes allergique
- vous prenez déjà d'autres médicaments (même en automédication!).

Lecigon peut-il être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

Grossesse

Si vous êtes enceinte, si vous allaitez, si vous suspectez une grossesse ou si vous essayez de tomber enceinte, demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien avant d'utiliser ce médicament.

L'utilisation de Lecigon pendant la grossesse et chez les femmes en âge de procréer et n'utilisant pas de moyen de contraception n'est pas recommandée sauf si le médecin décide que les bénéfices potentiels pour la mère dépassent les risques potentiels pour le fœtus.

Allaitement

Vous ne devez pas allaiter lors du traitement par Lecigon.

Comment utiliser Lecigon?

Utilisez toujours Lecigon en suivant rigoureusement les recommandations de votre médecin, de votre pharmacien ou du personnel médical. En cas de doute, demandez conseil à votre médecin, à votre



pharmacien ou au personnel médical.

Lecigon est un gel administré directement dans la partie supérieure de l'intestin via une pompe portable (CRONO LECIG) et une sonde. Le gel se trouve dans une cartouche connectée à la pompe. La pompe est reliée à une sonde passant à travers la paroi abdominale. La sonde est posée dans votre intestin lors d'une intervention chirurgicale à travers la paroi abdominale.

La dose de médicament vous est administrée au cours de la journée par la pompe. Cela permet de conserver la concentration sanguine du médicament à un niveau presque constant.

Avant l'introduction de la sonde dans votre intestin grêle, le médecin devra vérifier si le traitement par Lecigon est indiqué pour vous. Pour ce faire, le gel vous sera administré par une sonde qui passera par votre nez, votre gorge et votre estomac pour atteindre votre intestin grêle.

Seule la pompe CRONO LECIG (CE 0476) doit être utilisée pour l'administration de Lecigon. Un mode d'emploi avec des instructions pour utiliser la pompe est donc joint dans cette notice.

Posologie

Votre médecin ajuste la dose de manière individuelle en fonction des médicaments que vous avez pris précédemment. Lors des premières semaines de traitement, un ajustement fin de la dose peut s'avérer nécessaire.

Une dose plus importante (appelée dose de bolus) est en général administrée le matin au début du traitement afin d'atteindre plus rapidement la concentration sanguine correcte en médicament. Ensuite, une dose d'entretien continue est administrée pendant les heures où vous êtes éveillé/e (en général environ 16 heures). Si nécessaire, votre médecin peut décider de vous administrer Lecigon jusqu'à 24 heures par jour.

Au besoin, des doses supplémentaires peuvent aussi être administrées. Certains patients doivent éventuellement augmenter ou diminuer la dose d'entretien continue pendant la journée. C'est votre médecin qui déterminera, après discussion avec vous, quand et comment vous devez prendre les doses supplémentaires ou ajuster la dose pendant la journée.

La dose quotidienne totale, y compris la dose matinale (dose de bolus), la dose d'entretien et les doses supplémentaires, ne doit pas dépasser 100 ml (ce qui équivaut environ à 2000 mg de lévodopa, 500 mg de carbidopa et 2000 mg d'entacapone).

Chez les patients souffrant de démence, le médecin peut décider que la pompe ne doit être manipulée que par le personnel médical ou un proche. La pompe peut être verrouillée pour éviter de dépasser par accident la dose quotidienne recommandée.

Cartouches ouvertes

La cartouche est destinée à un usage unique et ne doit pas être utilisée pendant plus de 24 heures même si elle contient encore du médicament. La pompe doseuse contenant une cartouche peut être portée près du corps pendant 16 heures au maximum. Pendant le traitement nocturne, la pompe ne doit pas être portée directement en contact avec le corps. Elle doit être posée à côté, par exemple sur une table de nuit. Lorsque le traitement nocturne est interrompu, vous pouvez poursuivre l'utilisation de la cartouche entamée pendant le jour suivant, mais pas pendant plus de 24 heures après ouverture. Retirez la cartouche de la pompe uniquement lorsque vous ne l'utilisez plus (c'est-à-dire soit après 24 heures suivant l'ouverture, soit lorsqu'elle est vide, en fonction du cas de figure qui survient en premier).

Le gel peut prendre une légère coloration jaune/rougeâtre à la fin de sa période de conservation. Cela n'exerce aucune influence sur l'effet du traitement.

Si vous avez pris une dose de Lecigon plus importante que nécessaire

Consultez votre médecin si vous constatez des signes de surdosage.

Parmi les symptômes du surdosage peuvent survenir:

- des tremblements ou crampes au niveau des paupières rendant l'ouverture des yeux difficile;
- des contractions musculaires involontaires et durables conduisant à des torsions répétées ou une posture corporelle anormale (dystonie);



- des mouvements involontaires (dyskinésie);
- une accélération inhabituelle, un ralentissement inhabituel ou des irrégularités du rythme cardiaque;
- une confusion ou une anxiété/agitation;
- une coloration de la peau, des yeux ou de l'urine.

Si vous avez oublié de prendre une dose de Lecigon

Allumez la pompe aussitôt que possible, comme indiqué. N'utilisez pas le double de la dose pour compenser l'administration oubliée auparavant.

Si vous arrêtez d'utiliser Lecigon ou diminuez la dose

Vous ne devez pas arrêter le traitement par Lecigon ou diminuer la dose sans en avoir discuté avec votre médecin.

Une brusque diminution de la dose de Lecigon ou un arrêt trop rapide peut entraîner des maladies graves appelées syndrome neuroleptique malin et rhabdomyolyse. Le risque de développer ces maladies est plus élevé si vous êtes traité simultanément par un médicament contre des maladies psychiques graves. Pour de plus amples informations, voir la rubrique «Quels effets secondaires Lecigon peut-il provoquer».

Si le traitement est interrompu, vous recevrez un autre traitement à la place. Si vous arrêtez définitivement le traitement par Lecigon, la sonde sera retirée et la plaie pourra cicatriser.

Si vous avez des questions concernant l'utilisation de ce médicament, demandez conseil à votre médecin, votre pharmacien ou au personnel médical spécialisé.

Enfants et adolescents

Lecigon ne doit pas être administré à des enfants ou des adolescents de moins de 18 ans.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Lecigon peut-il provoquer?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets secondaires, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Afin de réduire le risque d'effets secondaires, il est important d'adapter individuellement la dose en réglant la pompe de manière correspondante.

Effets secondaires graves de Lecigon

Contactez immédiatement un médecin si l'un des symptômes suivants survient pendant le traitement par Lecigon car vous avez sans doute besoin d'un traitement médical en urgence:

- démangeaisons, urticaire, gonflement du visage, de la langue et de la gorge pouvant causer des troubles de la respiration et de la déglutition. Chute de tension. Ces signes peuvent être des symptômes d'une *réaction allergique sévère*;
- ensemble de symptômes comprenant une raideur musculaire, des crampes, des tremblements, des crises de sudation, de la fièvre, un pouls rapide, des fluctuations fortes de la tension artérielle, des pulsions incontrôlées, une confusion et une perte de conscience. Ces symptômes peuvent être les signes d'une maladie grave appelée *syndrome neuroleptique malin*;
- douleurs musculaires, crampes musculaires ou faiblesse musculaire d'origine inconnue: signes possibles d'une rhabdomyolyse, une maladie grave et rare accompagnée d'une dégradation des cellules musculaires et susceptible d'affecter gravement les reins. La rhabdomyolyse peut être causée par un syndrome neuroleptique malin;

Vous trouverez de plus amples informations sur le syndrome neuroleptique malin et la rhabdomyolyse dans la rubrique «Si vous arrêtez d'utiliser Lecigon ou diminuez la dose».

- douleur gastrique, nausées et vomissements. Ces troubles peuvent être dus à des *problèmes graves causés par la sonde ou l'intervention chirurgicale*, par ex. occlusion, lésion ou dégradation



de l'intestin;

- infection accompagnée de symptômes comme la fièvre associée à une altération forte du bien-être général ou la fièvre associée à des symptômes infectieux locaux comme des douleurs au niveau de la gorge ou la bouche ou des difficultés lors de la miction. Ces symptômes peuvent être un signe d'une atteinte des globules blancs, cette maladie étant appelée *agranulocytose*. Votre médecin vous prélèvera du sang pour éclaircir la situation;
- pensées suicidaires ou tentatives de suicide.

Les effets indésirables suivants ont été observés sous Lecigon

Très fréquent (concerne plus d'un utilisateur sur 10)

- perte de poids;
- anxiété, dépression, insomnie;
- mouvements involontaires (dyskinésie);
- aggravation des symptômes de la maladie de Parkinson;
- étourdissements lors du lever ou du changement de position (hypotension orthostatique) dus à une tension artérielle faible;
- nausées, constipation, diarrhée;
- douleurs dans les muscles, les tissus et les os;
- coloration anormale des urines (chromaturie), infection urinaire;
- risque de chute.

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

- anémie;
- augmentation de la concentration en acides aminés (par ex; homocystéine) dans le sang, carence en vitamines B6 et B12 (voir «Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de Lecigon?»);
- perte de l'appétit, prise de poids;
- cauchemars, pulsions incontrôlées, agitation, confusion, hallucinations, troubles psychotiques;
- endormissement soudain (attaques de sommeil), somnolence, troubles du sommeil;
- sensation d'étourdissement, pertes de conscience, céphalées;
- diminution des sensations, picotements ou engourdissement dans la peau;
- anomalie fonctionnelle des nerfs associée à des troubles, douleurs et picotements, surtout dans les pieds (polyneuropathie);
- contractions musculaires involontaires et durables, conduisant à des torsions répétées ou une posture corporelle anormale (dystonie), des mouvements excessifs (hyperkinésie) et des tremblements (tremor);
- fluctuations dans l'effet sur les symptômes de la maladie de Parkinson (phénomènes «on-off»);
- vision trouble;
- battements cardiaques irréguliers, maladies cardiovasculaires sauf infarctus du myocarde (par ex; angine de poitrine);
- augmentation ou diminution de la tension artérielle;
- difficultés respiratoires, pneumonie due à un corps étranger dans les poumons;
- douleurs dans la bouche et la gorge;



- gonflement abdominal, douleurs abdominales, symptômes abdominaux, sensibilité de l'estomac avec douleurs, brûlures d'estomac, ballonnements et vomissements;
- sécheresse buccale, modification du goût;
- troubles de la déglutition, douleurs dans la gorge;
- dermatite de contact, démangeaisons, éruption cutanée;
- sudation accrue;
- douleurs, douleurs dans les articulations ou la nuque, convulsions musculaires (spasmes musculaires);
- perte d'urine (incontinence urinaire), difficultés lors de la miction;
- sensation de faiblesse, fatigue, douleur thoracique;
- troubles de la marche;
- gonflement des jambes et des pieds.

Troubles du contrôle des impulsions - Changements comportementaux. Il s'agit d'un effet indésirable fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

Incapacité à résister à l'envie de faire certaines choses qui pourraient vous nuire ou nuire à autrui, comme:

- dépendance au jeu compulsif en dépit des conséquences personnelles ou familiales graves
- pensées sexuelles inhabituelles ou renforcées et comportement qui vous inquiète beaucoup ou inquiète d'autres personnes. Cela peut être par exemple une augmentation de la libido.
- achats compulsifs ou dépenses d'argent excessives et incontrôlables.
- crises d'hyperphagie (ingestion de grandes quantités de nourriture en peu de temps) et hyperphagie compulsive (ingestion de nourriture plus importante que la normale et dépassant la quantité nécessaire pour induire une sensation de satiété).

Informez votre médecin si vous ou votre famille ou vos proches observez/observent ce comportement chez vous. Votre médecin discutera avec vous de la manière dont vous pouvez traiter ou diminuer ces symptômes.

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

- faible nombre de globules blancs ou de plaquettes dans le sang, ce qui peut conduire à des saignements;
- suicide;
- confusion, humeur euphorique, anxiété, cauchemars;
- difficultés de coordination des mouvements musculaires, convulsions (crampes);
- tremblements ou crampes dans les paupières rendant difficile l'ouverture des yeux, vision double, lésion du nerf optique, glaucome à angle fermé (forte augmentation de la pression intraoculaire);
- palpitations cardiaques, infarctus du myocarde;
- inflammation veineuse;
- modification de la voix;
- inflammation du côlon, saignements dans le tractus gastro-intestinal;
- production excessive de salive;
- modification des paramètres hépatiques;
- rougeur cutanée, urticaire;
- chute des cheveux, coloration des ongles, de la peau, des cheveux ou de la transpiration;



- sensation de malaise.

Rare (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 10 000)

- pensées anormales;
- respiration inhabituelle;
- grincements de dents, brûlure sur la langue, coloration de la salive;
- hoquet;
- cancer de la peau (mélanome malin) (voir rubrique «Quand Lecigon ne doit-il pas être utilisé»);
- érection persistante et douloureuse.

Fréquence inconnue (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- inflammation du foie (hépatite);
- résultats anormaux des analyses de sang et d'urine;
- troubles de la mémoire (limitation des capacités mémorielles), démence;
- forte envie de prendre de fortes doses de Lecigon dépassant nettement celles nécessaires pour contrôler de manière adéquate les symptômes moteurs. Ce phénomène est appelé syndrome de dysrégulation dopaminergique. Chez certains patients, suite à l'utilisation de fortes doses de Lecigon, des mouvements involontaires inhabituellement violents (dyskinésies) sont notés ainsi que des fluctuations de l'humeur ou d'autres effets indésirables.

Effets indésirables en relation avec la pompe, la sonde ou l'intervention chirurgicale:

Très fréquent (concerne plus d'un utilisateur sur 10)

- douleurs abdominales;
- infection de la plaie après l'intervention chirurgicale;
- formation d'une cicatrice importante sur le site d'insertion;
- problèmes lors de l'insertion de la sonde, comme des douleurs ou des gonflements au niveau de la bouche ou de la gorge, difficultés de déglutition, symptômes gastriques, douleurs ou gonflements, lésions au niveau de la gorge, de la bouche ou de l'estomac, saignements internes, vomissements, ballonnements gastriques, état anxieux;
- troubles au niveau du site d'insertion, rougeur, plaie, fuite de la stomie, douleurs ou irritation.

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

- troubles abdominaux, douleurs dans le haut de l'abdomen;
- infection au site de l'intervention chirurgicale ou dans l'intestin, infection post-opératoire, lorsque la sonde a été introduite dans l'intestin;
- inflammation du péritoine (péritonite);
- changement de position de la sonde à partir de l'intestin, avec par exemple passage dans l'estomac, ou obstruction de la sonde, ce qui peut conduire à une réduction de la réponse au traitement;
- problèmes dans le tractus gastro-intestinal à cause de la stomie (site de pénétration de la sonde dans la cavité abdominale), douleurs au site d'introduction, constipation/absence de selles après l'intervention chirurgicale, troubles ou saignements consécutifs à la procédure thérapeutique.

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

- inflammation du côlon ou du pancréas;
- inflammation du pancréas (pancréatite):



- perforation de la paroi du côlon par la sonde;
- occlusion (obstruction) intestinale, saignement ou ulcère dans l'intestin grêle;
- invagination d'une partie de l'intestin dans une partie voisine de l'intestin;
- obstruction de la sonde par de la nourriture non digérée qui est restée fixée autour de la sonde;
- abcès après introduction de la sonde dans l'intestin.

Fréquence inconnue (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- diminution de l'irrigation sanguine dans l'intestin grêle;
- perforation de la paroi gastrique ou de l'intestin grêle par la sonde.
- infection du sang (septicémie).

Effets indésirables de la lévodopa et de la carbidopa en prise orale

Les effets indésirables suivants ont été rapportés avec des médicaments contenant de la lévodopa et de la carbidopa (les mêmes principes actifs que dans Lecigon) lorsqu'ils sont pris par voie orale. Ces effets indésirables pourraient aussi survenir avec Lecigon.

Rare (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 10 000)

- anémie causée par une augmentation de la dégradation des globules rouges;
- incapacité à ouvrir totalement la bouche;
- symptômes au niveau d'une moitié du visage, y compris paupières pendantes (syndrome de Horner);
- dilatation des pupilles, mouvements convulsifs des globes oculaires dans une position fixe, généralement vers le haut;
- inflammation des petits vaisseaux sanguins conduisant, entre autres, à une augmentation des hématomes (purpura de Henoch-Schönlein).

Très rare (concerne 1 utilisateur sur 10 000)

- modification de la formule sanguine.

Si vous remarquez des effets secondaires, adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Stabilité

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient. La date de péremption se réfère au dernier jour du mois indiqué.

Délai d'utilisation après ouverture

Cartouches ouvertes: utiliser immédiatement. Cette préparation peut être utilisée jusqu'à 24 heures après le retrait du réfrigérateur. La pompe doseuse contenant une cartouche peut être portée sur le corps pendant une durée maximale de 16 heures. Pendant le traitement nocturne, la pompe ne doit pas être portée près du corps, elle doit par exemple être posée sur la table de nuit. Jeter les restes de médicament non utilisé après 24 heures.

Les cartouches sont destinées à un usage unique. Les cartouches ouvertes ne doivent pas être réutilisées.

Mention concernant l'élimination des médicaments

Ne jetez aucun médicament avec les eaux usées ou les ordures ménagères. Rapportez les médicaments périmés ou qui ne sont plus utilisés dans les ménages dans un point de remise (pharmacies, drogueries, cabinets médicaux) ou un centre de collecte. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.



Remarques concernant le stockage

Cartouches fermées: conserver au réfrigérateur (2°C-8°C). À conserver à l'abri du gel.

Conserver dans l'emballage d'origine pour protéger le contenu de la lumière et hors de portée des enfants.

Que contient Lecigon?

Lecigon Gel pour utilisation intestinale est un gel jaune ou jaunâtre-rougeâtre opaque et visqueux.

Principes actifs

Lévodopa, carbidopa monohydraté et entacapone.

1 ml de gel pour utilisation intestinale contient 20 mg de lévodopa, 5 mg de carbidopa monohydraté et 20 mg d'entacapone.

Une cartouche (47 ml) contient 940 mg de Lévodopa, 235 mg de carbidopa monohydraté et 940 mg d'entacapone.

Excipients

Carmellose sodique, acide chlorhydrique (pour ajuster le pH), hydroxyde de sodium (pour ajuster le pH) et eau purifiée.

Numéro d'autorisation

68360 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Lecigon? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, uniquement sur ordonnance médicale.

Boîtes de 7 cartouches de 47 ml.

Titulaire de l'autorisation

Spirig HealthCare SA, 4622 Egerkingen

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en septembre 2026 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

