

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di far uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Lecigon®

Spirig HealthCare AG

Che cos'è Lecigon e quando si usa?

Su prescrizione del medico. Lecigon è un medicamento per il trattamento della malattia di Parkinson. Lecigon si usa nello stadio avanzato della malattia di Parkinson, quando i medicinali assunti per bocca non ottengono più un effetto sufficiente.

Lecigon è un gel per la somministrazione continua, tramite una pompa portatile e un sondino, direttamente nell'intestino tenue. Lecigon contiene tre principi attivi:

- levodopa
- carbidopa (come carbidopa monoidrato)
- entacapone

Nelle persone con la malattia di Parkinson i livelli di dopamina nel cervello sono bassi. Nel cervello la levodopa viene trasformata in dopamina, alleviando così i sintomi della malattia di Parkinson. La carbidopa e l'entacapone migliorano l'efficacia della levodopa sulla malattia di Parkinson.

Quando non si può usare Lecigon?

Non usi Lecigon se:

- È allergico alla levodopa, alla carbidopa, all'entacapone o a un altro componente di questo medicamento (v. «Cosa contiene Lecigon»).
- Se soffre di una malattia degli occhi detta «glaucoma ad angolo stretto» (una forma acuta di glaucoma).
- Se soffre di insufficienza cardiaca grave.
- Se soffre di gravi disturbi del ritmo cardiaco (aritmia).
- Se ha recentemente avuto un ictus.
- Se soffre di una malattia epatica grave.
- Se assume medicinali antidepressivi, i cosiddetti inibitori selettivi della monoamino ossidasi (MAO) di tipo A (p. es. moclobemide) e MAO inibitori non selettivi (p. es. fenelzina). Il trattamento con questi medicinali deve essere interrotto almeno due settimane prima dell'inizio della terapia con Lecigon. V. anche la sezione intitolata «Altri medicinali e Lecigon».
- Se ha un tumore delle ghiandole surrenali che causa una iperproduzione di adrenalina e noradrenalina (feocromocitoma).
- Se il suo organismo produce troppo cortisolo (sindrome di Cushing).
- Se il suo livello dell'ormone tiroideo è troppo elevato (ipertiroidismo).
- Se ha già avuto una sindrome neurolettica maligna (una grave e rara reazione che può verificarsi con l'assunzione o la sospensione di determinati medicinali).
- Se ha sofferto in precedenza di rabdomiolisi (una grave, rara malattia dei muscoli che compromette i reni).
-



Se ha avuto in precedenza un cancro della pelle o se presenta sulla pelle nei o macchie insoliti che non siano stati verificati dal suo medico.

Quando è richiesta prudenza nell'uso di Lecigon?

Se soffre o ha sofferto delle seguenti malattie o disturbi, parli con il suo medico prima di usare Lecigon:

- infarto cardiaco o un'altra malattia cardiocircolatoria, compresi l'angina pectoris e irregolarità del battito cardiaco (disturbi del ritmo cardiaco),
- asma o altra malattia polmonare,
- una malattia renale o epatica,
- disturbi ormonali,
- ulcera gastrica,
- convulsioni,
- un problema psicologico grave come per esempio una psicosi,
- glaucoma ad angolo aperto (una malattia degli occhi),
- se ha subito in precedenza un intervento chirurgico alla parte superiore dello stomaco
- polineuropatia o condizione medica associata alla polineuropatia. debolezza progressiva, dolore, intorpidimento o perdita di sensibilità alle dita di mani o piedi (sintomi di polineuropatia) sono stati riportati in pazienti trattati con levodopa/carbidopa gel intestinale. Il medico controllerà i segni e i sintomi della neuropatia prima di iniziare la terapia con levodopa/carbidopa gel intestinale e in seguito periodicamente. Informi il suo medico se soffre di neuropatia o di una malattia che potrebbe essere associata ad una neuropatia.

Si rivolga subito a un medico, se durante il trattamento con Lecigon compare uno dei sintomi seguenti:

- **Sindrome neurolettica maligna:** una malattia grave con una combinazione di rigidità muscolare, convulsioni, tremore, sudorazione, febbre, polso accelerato, forti oscillazioni della pressione arteriosa, alterazioni del comportamento, confusione e perdita di coscienza.
- **Rabdomiolisi:** una grave malattia con dolori muscolari, crampi o debolezza muscolare di origine incerta. La rabdomiolisi può essere causata da una sindrome neurolettica maligna.

→ Può trovare ulteriori informazioni sulla sindrome neurolettica maligna e sulla rabdomiolisi nella sezione «Quando deve interrompere l'uso di Lecigon o ridurre la dose» e nella sezione «Quali effetti collaterali può causare Lecigon».

- **Problemi legati alla presenza del sondino o all'intervento chirurgico:** mal di stomaco, nausea e vomito. Questi sintomi possono essere ricondotti a problemi seri causati dal sondino o dall'intervento chirurgico, p. es. occlusione, lesione o danno all'intestino.

Si rivolga subito a un medico se, durante il trattamento con Lecigon, compare uno dei sintomi seguenti:

- Se si sente abbattuto (*depresso*), se ha *pensieri suicidi* o se altre persone notano in lei *alterazioni psichiche*.
- Se nota *nei insoliti* o macchie scure sulla pelle comparse improvvisamente o peggiorate.
- Se in lei si verificano *movimenti involontari* (discinesia). Se in precedenza non è mai stato trattato con l'entacapone (uno dei principi attivi di Lecigon), questi sintomi possono essere dovuti al fatto che l'entacapone potenzia l'azione della levodopa e della carbidopa (altri principi attivi di Lecigon). In questi casi è possibile che il suo medico debba ridurre la dose.
- Se ha la sensazione *che l'efficacia del trattamento improvvisamente o gradualmente peggiori*, p. es. se i suoi movimenti rallentano o se subentra immobilità (bradicinesia). Ciò potrebbe dipendere da uno spostamento o dall'occlusione del sondino che apporta il medicamento all'intestino tenue. Potrebbe anche dipendere da un malfunzionamento della pompa.
-



Se ha *diarrea*. In questo caso può essere necessario monitorare il suo peso corporeo, per evitare una forte perdita di peso, o interrompere il trattamento. La diarrea prolungata o persistente può essere un segno di infiammazione dell'intestino. In tal caso il medico deve verificare il suo trattamento con Lecigon.

- Se nel giro di poco tempo comincia a soffrire di *inappetenza, debolezza e perdita di peso* che peggiorano nel tempo. In questi casi può essere indicata una indagine medica generale, comprendente anche una verifica dei suoi valori epatici.

Se non è in condizione di gestire la pompa e la sonda autonomamente, deve farsi aiutare da un caregiver (p. es. personale sanitario specializzato, personale di cura o parente stretto), onde evitare complicazioni (problemi).

Disturbi del controllo degli impulsi - Alterazioni del comportamento

Comunichi al suo medico se i suoi familiari, il personale di cura o lei stesso osservate in lei un comportamento insolitamente compulsivo o impulsivo, o se lei non riesce a resistere all'impulso, al desiderio o alla tentazione di compiere determinati atti che potrebbero nuocere a lei stesso o ad altri. Questo comportamento si definisce anche «disturbo del controllo degli impulsi» e può accompagnarsi a dipendenza dal gioco d'azzardo, assunzione esagerata di cibo o spese eccessive, una pulsione sessuale insolitamente forte o un aumento di pensieri o sentimenti a sfondo sessuale. *Il suo medico potrebbe dover diminuire la dose del medicamento o interrompere il trattamento.* Trova ulteriori informazioni in merito nella sezione «Quali effetti collaterali può avere Lecigon».

Sindrome da disregolazione dopaminergica

Informi il suo medico se lei stesso nota o i suoi familiari/caregiver osservano in lei uno sviluppo di sintomi di simil-dipendenza che causano un violento bisogno di dosi sempre maggiori di Lecigon e di altri medicinali impiegati nel trattamento della malattia di Parkinson.

Visite di controllo regolari

In caso di trattamento a lungo termine con Lecigon, il suo medico deve eseguire controlli possibilmente regolari della sua funzione epatica e renale, del quadro ematologico, del cuore e dei vasi sanguigni ed esaminare la sua pelle per individuare eventuali alterazioni cutanee.

Il trattamento con Lecigon può contribuire a ridurre i livelli di vitamina B6; pertanto, il medico potrebbe decidere di misurare i livelli di vitamina B6. I seguenti sintomi possono indicare una carenza di vitamina B6: depressione, confusione, infiammazione degli angoli della bocca (cheilosi), della lingua (glossite) o della pelle (dermatite), diminuzione del numero di globuli rossi (anemia), neuropatia periferica (danno ai nervi delle braccia e delle gambe che può causare dolore, intorpidimento, bruciore o formicolio) e/o convulsioni. Informi il suo medico qualora si manifestino tali sintomi.

Lecigon e il cancro

Lecigon contiene idrazina, un prodotto della degradazione della carbidopa (un principio attivo di Lecigon). L'idrazina potrebbe danneggiare i suoi geni e causare così il cancro. Tuttavia non è noto se la quantità di idrazina che si forma con il normale dosaggio di Lecigon, sia in grado di produrre danni o causare malattie.

Operazioni / interventi chirurgici

Informi il suo medico o il suo dentista che sta assumendo Lecigon, prima di sottoporsi a una operazione, comprese le procedure odontoiatriche.

Esame delle urine

I principi attivi levodopa e carbidopa possono falsare gli esiti degli esami delle urine. Se le viene richiesto di presentare un campione di urina, informi il personale sanitario che sta assumendo Lecigon.

Bambini e adolescenti

Lecigon non è indicato per l'uso nei bambini o negli adolescenti al di sotto dei 18 anni.



Uso di Lecigon con altri medicinali

Informi il suo medico o il farmacista se usa altri medicinali, se li ha usati di recente o se intende assumerli.

Non usi Lecigon, se:

- assume medicinali antidepressivi, i cosiddetti inibitori selettivi delle monoamino ossidasi (MAO) di tipo A (p. es. moclobemide) o MAO inibitori non selettivi (p. es. fenelzina). Il trattamento con questi medicinali deve essere interrotto almeno due settimane prima dell'inizio della terapia con Lecigon.

Lecigon può potenziare l'azione e gli effetti collaterali di altri medicinali e altri medicinali possono a loro volta intensificare l'azione e gli effetti collaterali di Lecigon. Informi il suo medico se assume i seguenti medicinali:

- medicinali antidepressivi, i cosiddetti medicinali triciclici (come clomipramina, amitriptilina e nortriptilina). Anche altri tipi di antidepressivi possono influire su Lecigon o essere influenzati da Lecigon.
- Medicinali contro la malattia di Parkinson, definiti inibitori selettivi delle MAO-B (come la selegilina), gli agonisti della amantadina e della dopamina (come il piribedil) e gli anticolinergici (come il biperidene).
- Medicinali per il trattamento dell'incontinenza urinaria (come l'ossibutinina), dell'asma e della broncopatia ostruttiva cronica, COPD, (come l'ipratropio e il tiotropio). Questi medicinali sono detti anticolinergici.
- Alcuni medicinali contro l'asma e le allergie (come il salbutamolo e la terbutalina) e l'adrenalina. Questi medicinali sono detti simpaticomimetici.
- Medicinali per abbassare la pressione arteriosa (i cosiddetti antipertensivi). L'uso contemporaneo di questi medicinali e di Lecigon potrebbe causare un improvviso calo della pressione sanguigna, nel momento in cui lei si alza in piedi da una posizione seduta o distesa. È possibile che si renda necessario modificare la dose del suo farmaco antipertensivo.
- Warfarina (un medicinale per impedire la formazione di coaguli di sangue). Se è in cura con Lecigon o se sta iniziando, terminando o modificando il trattamento con Lecigon, si dovrebbe verificare l'efficacia della warfarina.

Alcuni medicinali possono *ridurre l'efficacia di Lecigon*. Informi il suo medico se assume i seguenti medicinali:

- ogni preparato a base di ferro, che venga assunto per bocca (compresse, capsule, soluzione). Il ferro può compromettere l'assorbimento della levodopa dal tratto gastrointestinale (e viceversa). Dovrebbe quindi rispettare un intervallo di almeno 2-3 ore tra l'assunzione di Lecigon e del preparato a base di ferro. Se di notte non utilizza la pompa, può assumere il preparato a base di ferro prima di coricarsi.
- Medicinali per il trattamento delle psicosi (come le fenotiazine, i butirrofenoni (p. es. aloperidolo e risperidone).
- Medicinali per il trattamento della nausea (come il metoclopramide).
- Medicinali per il trattamento dell'epilessia (come il clonazepam e la fenitoina).
- Medicinali per il trattamento dei disturbi d'ansia e sonniferi detti benzodiazepine (come diazepam, oxazepam e nitrazepam).
- Medicinali per il trattamento della tubercolosi (isoniazide).
- Medicinali per il trattamento degli spasmi gastrointestinali (papaverina).

Impiego di Lecigon con alimenti e bevande



Lecigon non viene ben assorbito dall'intestino, se impiegato subito dopo aver consumato cibi ricchi di proteine (p. es. carne, pesce, latticini, noci e semi). Parli con il suo medico se ha un'alimentazione ricca di proteine.

Capacità di condurre veicoli e di usare macchine

Questo medicamento può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine!

Lecigon può influire molto negativamente sulla capacità di guidare e di utilizzare macchine. Si astenga dalla guida e dall'uso di macchinari, finché non è sicuro di che effetti Lecigon ha su di lei.

- Lecigon può indurre forte sonnolenza o addormentamento improvviso (attacco di sonno).
- Lecigon può causare una diminuzione della pressione sanguigna, p. es. quando ci si alza in piedi dopo essere stati seduti o distesi, e potrebbe causare capogiri.

Aspetti di essere completamente sveglio e di non sentirsi più stordito o avere capogiri, prima di guidare, di utilizzare macchinari o svolgere attività quotidiane in cui una scarsa concentrazione potrebbe mettere in pericolo lei stesso o altri.

Sostanze ausiliarie

Questo medicamento contiene 152.3 mg di sodio (componente principale del sale da cucina/da tavola) per cassetta da 47 ml pari al 16.2% della dose massima quotidiana di sodio raccomandata per un adulto e assunta con l'alimentazione.

Parli con il suo medico o il farmacista se deve assumere quotidianamente Lecigon per un periodo di tempo prolungato, soprattutto se deve osservare una dieta povera di sale (povera di sodio).

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa!).

Si può usare Lecigon durante la gravidanza o l'allattamento?

Gravidanza

Se è incinta o se allatta, o se presume di essere incinta o se pianifica una gravidanza, chiedi consiglio al suo medico o al farmacista prima di usare questo medicamento.

Si sconsiglia l'impiego di Lecigon durante la gravidanza e nelle donne in età fertile che non usino un sistema contraccettivo, a meno che il medico decida che il potenziale beneficio per la madre giustifichi il potenziale rischio per il feto.

Allattamento

Durante il trattamento con Lecigon non dovrebbe allattare.

Come usare Lecigon?

Usi Lecigon sempre esattamente come da accordi con il suo medico, il farmacista o il personale sanitario. Se non è sicuro su come usare Lecigon, chiedi al suo medico, al farmacista o al personale sanitario.

Lecigon è un gel che viene somministrato direttamente nella parte superiore dell'intestino tramite una pompa portatile (CRONO LECIG) e un sondino. Il gel è contenuto in una cassetta collegata alla pompa. La pompa sulla parete addominale è collegata a un sondino che, con un intervento chirurgico attraverso la parete addominale, viene inserito nel suo intestino.

Tramite la pompa le viene somministrata una dose di farmaco distribuita nel corso della giornata. In questo modo la concentrazione di medicamento nel sangue rimane pressoché costante.



Prima di inserire il sondino nell'intestino tenue, il medico deve verificare se il trattamento con Lecigon è indicato per lei. A tale scopo il gel viene somministrato attraverso un sondino che, passando per il naso, la gola e lo stomaco, arriva nell'intestino tenue.

Solo la pompa CRONO LECIG (CE 0476) può essere usata per la somministrazione di Lecigon. Le istruzioni per l'uso della pompa sono allegate a queste informazioni per i pazienti.

Posologia

Il medico adeguerà la sua posologia su base individuale, a seconda di quale medicamento ha usato in precedenza. Nelle prime settimane di trattamento può rendersi necessario un aggiustamento della dose.

Generalmente, all'inizio del trattamento, al mattino, viene somministrata una dose maggiore (detta dose bolo), in modo che nel sangue si raggiunga rapidamente il corretto livello del medicamento. Successivamente, nelle ore di veglia (generalmente ca. 16 ore), viene somministrata una dose di mantenimento costante. Se necessario, il suo medico può decidere di somministrare Lecigon fino a 24 ore al giorno.

In caso di necessità si possono somministrare anche dosi supplementari. È possibile che alcuni pazienti debbano aumentare o diminuire anche la dose costante di mantenimento durante il giorno. Sarà il suo medico che, dopo averne discusso con lei, deciderà come e quando lei debba assumere le dosi supplementari o modificare la dose somministrata durante il giorno.

La dose complessiva giornaliera, incluse la dose mattutina (dose bolo), la dose di mantenimento e le dosi extra, non deve superare i 100 ml (pari a 2000 mg di levodopa, 500 mg di carbidopa e 2000 mg di entacapone).

Nei pazienti con demenza il medico può decidere che la pompa possa essere azionata solo da personale sanitario o da un parente. La pompa può essere bloccata in modo da impedire il superamento accidentale della dose giornaliera raccomandata.

Cassetta aperta

La cassetta è unicamente monouso e non può essere utilizzata per più di 24 ore, anche se contiene una quantità residua di medicamento. La pompa dosatrice con inserita la cassetta può essere indossata a contatto con il corpo per un periodo fino a 16 ore. Durante il trattamento notturno la pompa non va indossata direttamente a contatto con il corpo, ma va tenuta, per esempio, sul comodino. Se il trattamento è stato sospeso durante la notte, può continuare a usare la cassetta aperta il giorno successivo, tuttavia solo fino a 24 ore dopo la prima apertura. Tolga la cassetta dalla pompa solo se non la usa più (ossia allo scadere delle 24 ore dopo l'apertura o se la cassetta è vuota, a seconda di quale situazione si verifichi per prima).

All'avvicinarsi della scadenza il gel può assumere una colorazione giallo chiara/rossastra. Ciò non influisce sull'efficacia del prodotto.

Se ha usato una quantità di Lecigon maggiore del dovuto, deve

rivolgersi al suo medico se osserva segni di sovradosaggio.

Possibili sintomi di sovradosaggio:

- contrazioni o spasmi delle palpebre che rendono difficile aprire gli occhi.
- Persistenti contrazioni muscolari involontarie che causano ripetuti movimenti di torsione o una postura anomala (distonia).
- movimenti che si compiono senza volerlo (movimenti involontari o discinesia).
- Battito cardiaco insolitamente accelerato, rallentato o irregolare.
- Confusione o apprensione/irrequietezza.
- Colorazione della pelle, della lingua, degli occhi o dell'urina.

Se ha dimenticato di usare Lecigon.



Avvii la pompa appena possibile, come descritto. Non usi una dose doppia di medicamento se ha dimenticato la somministrazione precedente.

Se interrompe l'uso di Lecigon o se diminuisce la dose.

Non deve sospendere la somministrazione di Lecigon, né diminuire la dose senza averne prima parlato con il suo medico.

Una improvvisa riduzione della dose o una rapida interruzione del trattamento con Lecigon possono causare malattie gravi, note come sindrome neurolettica maligna e rabdomiolisi. Il rischio che intervengano queste malattie è maggiore se lei è contemporaneamente in terapia con un altro medicamento contro malattie psichiche gravi. Per ulteriori informazioni, v. la sezione «Quali effetti collaterali può avere Lecigon».

Se si interrompe il trattamento, lei riceverà una terapia sostitutiva. Se il trattamento con Lecigon viene interrotto definitivamente, la sonda viene rimossa così la ferita può rimarginarsi.

Se ha ulteriori domande sull'uso di questo medicamento, si rivolga al suo medico o al farmacista o al personale sanitario.

Bambini e adolescenti

Lecigon non dev'essere somministrato a bambini o adolescenti sotto i 18 anni.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte, ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Lecigon?

Come tutti i medicinali, anche questo medicamento può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Per ridurre il rischio di effetti collaterali, è importante che la dose del medicamento sia determinata individualmente regolando di conseguenza la pompa.

Effetti collaterali gravi di Lecigon

Si rivolga subito al suo medico, se durante il trattamento con Lecigon si verifica uno dei sintomi seguenti, in quanto è possibile che lei abbia bisogno di un trattamento medico urgente:

- prurito, orticaria, edema (gonfiore) del volto, della lingua o della faringe che possono causare problemi di deglutizione e di respirazione. Calo della pressione sanguigna. Questi possono essere segnali di una grave *reazione allergica*.
- Un insieme di sintomi comprendenti rigidità muscolare, convulsioni, tremore, sudorazione, febbre, polso accelerato, forti oscillazioni della pressione arteriosa, esternazioni, confusione, perdita di coscienza. Questi possono essere sintomi di una malattia grave nota come *sindrome neurolettica maligna*.
- Dolori muscolari, crampi muscolari o debolezza muscolare di origine non acclarata, che possono essere segni di rabdomiolisi, una grave, rara malattia muscolare con distruzione delle cellule muscolari, che potrebbe compromettere seriamente i reni. La rabdomiolisi può essere causata da una sindrome neurolettica maligna.

Può trovare ulteriori informazioni sulla sindrome neurolettica maligna e sulla rabdomiolisi nella sezione «Quando vuole interrompere l'uso di Lecigon o ridurre la dose».

- Mal di stomaco, nausea e vomito. Questi sintomi possono essere ricondotti a *problemi seri causati dal sondino o dall'intervento chirurgico*, p. es. occlusione, lesione o danno all'intestino.
- Infezione con sintomi come febbre con grave compromissione dello stato generale o febbre con locali sintomi di infezione, come dolore alla gola o alla bocca o difficoltà ad urinare. Questi possono essere segni di un interessamento dei globuli bianchi, un quadro clinico noto come *agranulocitosi*. Il suo medico preleverà un campione di sangue per verificarlo.
- Pensieri suicidi o tentativi di suicidio.

I seguenti effetti collaterali sono stati osservati con Lecigon



Molto comune (riguarda più di 1 utilizzatore su 10)

- Perdita di peso
- Ansia, depressione, insonnia.
- Movimenti muscolari che si compiono senza volerlo (movimenti involontari o discinesia).
- Peggioramento dei sintomi della malattia di Parkinson.
- Sensazione di vertigine nell'alzarsi da una posizione seduta o nei cambi di posizione (ipotonia ortostatica), a causa dell'abbassamento della pressione arteriosa.
- Nausea, stipsi, diarrea.
- Dolori muscolari, dei tessuti e dello scheletro.
- Colore anomalo delle urine (cromaturia), infezione alle vie urinarie.
- Rischio di cadute.

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

- Anemia.
- Aumento del livello di aminoacidi (p. es. omocisteina) nel sangue, carenza di vitamina B6 e B12 (vedi «Quando è richiesta prudenza nell'uso di Lecigon?»).
- Inappetenza, aumento di peso.
- Incubi, esternazione, irrequietezza, confusione, allucinazioni, disturbi psicotici.
- Addormentamento improvviso (attacchi di sonno), sonnolenza, disturbi del sonno.
- Capogiri, svenimento, mal di testa.
- Ridotta sensibilità, formicolii o insensibilità cutanea.
- Neuropatia con disturbi, dolori e formicolii in particolare nei piedi (polineuropatia).
- Persistenti contrazioni muscolari involontarie, che causano ripetuti movimenti di torsione o una postura anomala (distonia), movimenti eccessivi (ipercinesia), tremore.
- Cambiamenti di efficacia nei confronti dei sintomi del Parkinson (fenomeni on-off).
- Visione sfocata.
- Battito cardiaco irregolare, malattie cardiocircolatorie tranne l'infarto cardiaco (p. es. angina pectoris).
- Pressione alta o bassa.
- Disturbi respiratori, polmonite causata dalla presenza di materiale estraneo nei polmoni.
- Dolori alla bocca e alla faringe.
- Addome dilatato, dolori addominali, disturbi addominali, sensibilità gastrica con dolore, bruciore, flatulenza, vomito.
- Secchezza delle fauci, alterazione del gusto.
- Disturbi della deglutizione, mal di gola.
- Dermatite da contatto, prurito, eruzione cutanea.
- Forte sudorazione.
- Dolore, dolori articolari, dolore al collo, crampi muscolari (spasmi muscolari).
- Perdita di urina (incontinenza urinaria), difficoltà nella minzione.
- Debolezza, stanchezza, dolori alla cassa toracica.



- Disturbi della deambulazione.
- Edemi alle gambe o ai piedi.

Disturbi del controllo degli impulsi - Alterazioni del comportamento. Questo è un effetto collaterale comune (interessa da 1 a 10 utilizzatori su 100).

Incapacità di resistere all'impulso o alla tentazione di fare determinate cose che possono nuocere a sé o agli altri; fra cui:

- Forte impulso al gioco d'azzardo nonostante gravi conseguenze a livello personale e familiare.
- Ideazione e comportamento sessuale alterati o intensificati che destano forte preoccupazione in lei o in altri. Per esempio un aumento della libido.
- Shopping compulsivo o eccessivo, sperpero di denaro.
- Alimentazione incontrollata (binge eating, consumo di grandi quantità di cibo in poco tempo) o alimentazione compulsiva (lei mangia più del normale e più di quanto serve per placare la fame).

Informi il suo medico se lei osserva o la sua famiglia/la sua cerchia di conoscenze nota questi comportamenti. Il suo medico discuterà con lei in che modo sia possibile trattare o ridurre questi sintomi.

Non comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1000)

- Riduzione del numero di globuli bianchi o piastrine nel sangue che può causare sanguinamenti.
- Suicidio.
- Confusione, umore euforico, ansia, incubi.
- Difficoltà nella coordinazione dei movimenti muscolari, convulsioni (crampi).
- Contrazioni o spasmi delle palpebre che rendono difficile aprire gli occhi, visione sdoppiata, danno al nervo ottico, glaucoma ad angolo stretto (aumento acuto della pressione nell'occhio).
- Palpitazioni, infarto cardiaco.
- Infiammazione delle vene (flebite).
- Alterazioni della voce.
- Infiammazione dell'intestino crasso, emorragie nel tratto gastrointestinale.
- Produzione eccessiva di saliva.
- Alterazioni dei valori della funzionalità epatica.
- Arrossamento cutaneo, orticaria.
- Perdita dei capelli, colorazione delle unghie, della pelle, dei capelli o del sudore.
- Malessere.

Raro (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 10 000)

- Pensieri anomali.
- Modalità respiratoria insolita.
- Digrignamento dei denti, bruciore alla lingua, colorazione della saliva.
- Singhiozzo.
- Cancro della pelle (melanoma maligno) (v. sezione «Quando non si può usare Lecigon?»).
- Erezione persistente e dolorosa.

Frequenza sconosciuta (non può essere stimata in base ai dati disponibili)

- Infiammazione del fegato (epatite).



- Valori anomali del fegato dai campioni di sangue e urine.
- Disturbo della memoria (limitata capacità mnemonica), demenza.
- Forte desiderio di dosi elevate di Lecigon, nettamente superiori a quelle necessarie per un adeguato controllo dei sintomi motori; questo disturbo si definisce sindrome di disregolazione dopaminergica. A seguito dell'utilizzo di dosi elevate di Lecigon in alcuni pazienti si verificano movimenti involontari insolitamente violenti (discinesie), oscillazioni dell'umore o altri effetti collaterali.

Effetti collaterali correlati alla pompa, al sondino o all'intervento chirurgico:

Molto comune (riguarda più di 1 utilizzatore su 10)

- Dolori addominali
- Infezione della ferita dopo l'intervento chirurgico.
- Marcata formazione cicatriziale nel sito dell'incisione.
- Problemi nell'inserimento del sondino, come p. es. dolori o edema della bocca o della faringe, disturbi della deglutizione, disturbi gastrici, dolore o gonfiore, lesioni nella faringe, nella bocca o nello stomaco, emorragie interne, vomito, dilatazione dello stomaco (flatulenza), stati ansiosi.
- Disturbi nel sito dell'incisione, arrossamento, piaga, fuoriuscita di materiale dallo stoma, dolore o irritazione.

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

- Disturbi addominali, dolore nella parte alta dell'addome.
- Infezione del sito dell'intervento chirurgico o nell'intestino, infezione dopo l'operazione chirurgica di introduzione del sondino nell'intestino.
- Infiammazione del peritoneo (peritonite).
- Il sondino si sposta dall'intestino p. es. allo stomaco, o si ottura, il che può comportare una minore risposta al trattamento.
- Disturbi del tratto gastrointestinale causati dallo stoma (il sito attraverso il quale la sonda viene introdotta nell'addome), dolore nel sito di incisione, stipsi/defecazione assente dopo l'intervento chirurgico, disturbi o emorragie come conseguenza della procedura del trattamento.

Non comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1000)

- Infiammazione dell'intestino crasso o del pancreas.
- Infiammazione del pancreas (pancreatite).
- Il sondino penetra nella parete dell'intestino crasso.
- Stipsi (ostruzione intestinale), emorragia o ulcera dell'intestino tenue.
- Scivolamento di un tratto dell'intestino in una vicina parte dell'intestino (invaginazione).
- Otturazione del sondino a causa di cibo non digerito, rimasto ai margini della sonda.
- Ascesso dopo l'introduzione del sondino nell'intestino.

Frequenza sconosciuta (non può essere stimata in base ai dati disponibili)

- Diminuzione dell'irrorazione sanguigna dell'intestino tenue.
- Il sondino penetra nella parete dello stomaco o dell'intestino tenue.
- Infezione del sangue (sepsi).

Effetti collaterali dell'assunzione orale di levodopa e carbidopa



I seguenti effetti collaterali sono stati riportati in relazione a medicinali contenenti levodopa e carbidopa (gli stessi principi attivi di Lecigon) assunti per via orale. Questi effetti collaterali potrebbero verificarsi anche con Lecigon.

Raro (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 10 000)

- Anemia dovuta a una elevata degradazione dei globuli rossi.
- Incapacità di aprire completamente la bocca.
- Sintomi che colpiscono una metà del viso, compresa la caduta della palpebra (sindrome di Horner).
- Dilatazione della pupilla, movimento spasmodico del globo oculare in una posizione fissa, generalmente verso l'alto.
- Infiammazione dei piccoli vasi che provocano, tra l'altro, un aumento delle emorragie (porpora di Henoch-Schönlein)

Molto raro (riguarda meno di 1 utilizzatore su 10 000):

- Alterazioni del quadro ematico.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o al farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Stabilità

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese indicato.

Termine di consumo dopo l'apertura

Cassetta aperta: utilizzare immediatamente. Il preparato può essere utilizzato fino a 24 ore dopo essere stato tolto dal frigorifero. La pompa dosatrice con inserita la cassetta può essere indossata a contatto con il corpo per un periodo fino a 16 ore. Durante il trattamento notturno la pompa non va indossata direttamente a contatto con il corpo, ma va tenuta, per esempio, sul comodino. Dopo 24 ore il medicamento residuo inutilizzato dev'essere eliminato.

Le cassette sono monouso. Le cassette aperte non possono essere riutilizzate.

Indicazioni per lo smaltimento

Non gettare i medicinali nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Restituite i medicinali scaduti o non più necessari, in uso nelle economie domestiche, presso un punto di dispensazione (farmacie, drogherie, studio medico) o nei punti di raccolta. Queste misure aiutano a proteggere l'ambiente.

Istruzioni di conservazione

Cassetta chiusa: conservare in frigorifero (2 °C-8 °C). Non congelare.

Tenere fuori dalla portata dei bambini e conservare il contenitore nella scatola originale per proteggere il contenuto dalla luce.

Cosa contiene Lecigon?

Lecigon Gel per somministrazione intestinale è un gel opaco, viscoso, di colore giallo o rosso-giallognolo.

Principi attivi

Levodopa, carbidopa monoidrato ed entacapone.

1 ml di gel per somministrazione intestinale contiene 20 mg di levodopa, 5 mg di carbidopa monoidrato e 20 mg di entacapone.



Una cassetta (47 ml) contiene 940 mg di levodopa, 235 mg di carbidopa monoidrato e 940 mg di entacapone.

Sostanze ausiliarie

Carmellosa sodica, acido cloridrico (per la regolazione del pH), idrossido di sodio (per la regolazione del pH) e acqua purificata.

Numero dell'omologazione

68360 (Swissmedic)

Dov'è ottenibile Lecigon? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Scatola con 7 cassette da 47 ml.

Titolare dell'omologazione

Spirig HealthCare SA, 4622 Egerkingen

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel settembre 2026 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

