

Prospecto: información para el paciente

Lecigon 20 mg/ml + 5 mg/ml + 20 mg/ml gel intestinal

Levodopa/carbidopa monohidrato/entacapona

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Lecigon y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Lecigon
3. Cómo usar Lecigon
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Lecigon
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Lecigon y para qué se utiliza

Lecigon se utiliza para el tratamiento de la enfermedad de Parkinson. Se utiliza en casos avanzados cuando los medicamentos orales (medicamentos que se toman por vía oral) ya no producen un efecto suficiente.

Lecigon es un gel para administración continua que se suministra a través de una bomba y una sonda directamente en el intestino delgado. Lecigon contiene tres principios activos:

- Levodopa
- Carbidopa (en forma de carbidopa monohidrato)
- Entacapona

Como funciona Lecigon

En una persona con enfermedad de Parkinson, los niveles de dopamina en el cerebro son bajos. La levodopa se convierte en dopamina en el cerebro, aliviando así los síntomas de la enfermedad de Parkinson. La carbidopa y la entacapona mejoran el efecto que tiene la levodopa sobre la enfermedad de Parkinson.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Lecigon

No use Lecigon

- si es alérgico a la levodopa, carbidopa, entacapona o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Tiene un problema ocular llamado glaucoma de ángulo estrecho (un tipo de glaucoma agudo).
- Tiene problemas de corazón graves.
- Tiene latidos irregulares graves de corazón (arritmia).
- Recientemente tuvo un derrame cerebral.

- Tiene problemas de hígado graves.
- Está tomando medicamentos para la depresión denominados inhibidores selectivos de la MAO-A (como moclobemida) e inhibidores no selectivos de la MAO (como fenelzina). El tratamiento con estos medicamentos debe interrumpirse al menos dos semanas antes de iniciar el tratamiento con Lecigon. Ver también sección “Otros medicamentos y Lecigon”.
- Tiene un tumor de la glándula suprarrenal que provoca una sobreproducción de adrenalina y noradrenalina (feocromocitoma).
- Su cuerpo produce demasiado cortisol (síndrome de Cushing).
- Sus niveles de hormona tiroidea son demasiado altos (hipertiroidismo).
- Ha tenido alguna vez el síndrome neuroléptico maligno (una reacción grave y rara que puede producirse cuando se trata o se interrumpe el uso de ciertos medicamentos).
- Ha tenido alguna vez rabdomiólisis (una enfermedad muscular severa y rara que afecta a los riñones).
- Ha tenido cáncer de piel alguna vez, o tiene lunares o marcas inusuales en la piel que no hayan sido examinados por su médico.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a usar este medicamento si tiene o alguna vez ha tenido:

- Un ataque al corazón o cualquier otra enfermedad cardiovascular, incluido angina de pecho y latidos cardíacos irregulares.
- Asma o cualquier otro problema pulmonar.
- Una enfermedad del riñón o del hígado.
- Un problema hormonal.
- Una úlcera de estómago.
- Ataques (convulsiones).
- Un problema psicológico grave, como la psicosis.
- Un problema ocular llamado glaucoma de gran angular.
- Cirugía en la parte superior del estómago.
- Polineuropatía o condición médica asociada con polineuropatía. Debilidad progresiva, dolor, entumecimiento o pérdida de sensibilidad de los dedos o los pies.
- (Síntomas de polineuropatía) en pacientes tratados con gel intestinal de levodopa/carbidopa. Su médico comprobará los signos y síntomas de la polineuropatía antes de iniciar el tratamiento con Lecigon y periódicamente a partir de entonces

Consulte con un médico de inmediato si experimenta alguno de los siguientes síntomas durante su tratamiento con este medicamento:

- **Síndrome neuroléptico maligno:**
Una afección grave con una combinación de rigidez muscular, calambres, temblores, sudoración, fiebre, pulso acelerado, fluctuaciones severas de la presión arterial, mal comportamiento, confusión, pérdida de conocimiento.
- **Rabdomiólisis:**
Una afección grave con dolor muscular inexplicable, calambres o debilidad muscular. La rabdomiólisis puede ser causada por un síndrome neuroléptico maligno.
→ Para obtener más información sobre el síndrome neuroléptico maligno y la rabdomiólisis, consulte la sección 3 “Si interrumpe o reduce la dosis de Lecigon” y la sección 4 “Posibles efectos adversos”.
- **Problemas de la sonda o de la cirugía:**
Dolor de estómago, náuseas o vómitos. Esto puede deberse a problemas graves causados por la sonda o la cirugía, por ejemplo bloqueo, herida o daño en el intestino.

Hable con su médico si experimenta alguno de los siguientes síntomas durante el tratamiento con este medicamento:

- Se siente **deprimido**, tiene **pensamientos suicidas** o si usted u otras personas notan algún **cambio mental**.

- Observa **marcas de nacimiento inusuales** o lunares en la piel que han aparecido repentinamente o han empeorado.
- Desarrolla **movimientos involuntarios** (discinesia) Si no ha sido tratado previamente con entacapona (uno de los principios activos de Lecigon), los síntomas pueden deberse a que entacapona potencia los efectos de levodopa y carbidopa (otros principios activos de Lecigon). El médico tal vez necesite reducir la dosis.
- Siente que el **efecto del tratamiento empeora repentina o gradualmente**, por ejemplo tiene dificultad para moverse /movimientos lentos (bradicinesia). Esto podría deberse a que la sonda se ha salido de su posición en el intestino delgado o está bloqueado. También podría deberse a que la bomba no funciona correctamente.
- Desarrolla **diarrea**. Puede ser necesario controlar su peso para evitar cualquier pérdida de peso significativa, o puede ser necesario interrumpir el tratamiento. La diarrea prolongada o persistente puede ser un signo de inflamación en el intestino. En tal caso, su médico deberá revisar su tratamiento con Lecigon.
- Experimenta una **pérdida de apetito** que empeora con el tiempo, una **sensación de debilidad y pérdida de peso** en un corto período de tiempo. Puede ser requerido un examen médico general, incluyendo un chequeo de la función hepática.

Si no puede manipular la bomba y la sonda, debe obtener ayuda de un cuidador (por ejemplo, enfermera, asistente de enfermería o familiar) para evitar complicaciones (problemas).

Trastornos del control de los impulsos - Cambios en su comportamiento

Informe a su médico si usted, su familia o su cuidador notan que está desarrollando impulsos o deseos de comportarse de manera inusual, o si no puede resistir el impulso o la tentación de realizar ciertas actividades que podrían dañarlo a usted mismo o a otros. Estos comportamientos se denominan “trastornos del control de los impulsos” y pueden incluir juego adictivo, comer o gastar en exceso, deseo sexual anormalmente elevado o un aumento de los pensamientos o sentimientos sexuales. Es posible que su médico deba ajustar su dosis o interrumpir su tratamiento. Para obtener más información, consulte la sección 4 “Posibles efectos adversos”.

Síndrome de desregulación de la dopamina

Informe a su médico si usted o su familia/cuidador notan que está desarrollando síntomas similares a los de una adicción que provocan un deseo de consumir dosis cada vez mayores de Lecigon y otros medicamentos utilizados para tratar la enfermedad de Parkinson.

Controles regulares

Con el tratamiento a largo plazo con Lecigon, su médico puede necesitar realizar controles regulares de su función hepática y renal, recuentos sanguíneos, corazón y vasos sanguíneos, y examinar su piel para detectar cualquier cambio en la piel.

Lecigon y cáncer

Lecigon contiene hidracina, que se forma cuando se degrada la carbidopa (principio activo de Lecigon). La hidracina podría dañar sus genes, lo que posiblemente podría provocar cáncer. Sin embargo, no se sabe si la cantidad de hidracina producida al tomar la dosis recomendada de Lecigon puede causar daño o enfermedad.

Cirugía

Antes de someterse a cualquier operación, incluida una cirugía dental, informe a su médico o dentista que está usando Lecigon.

Análisis de orina

Los principios activos levodopa y carbidopa pueden producir resultados engañosos en los análisis de orina. Informe al profesional sanitario que está usando Lecigon si le piden que proporcione una muestra de orina.

Niños y adolescentes

Lecigon no debe administrarse a niños o adolescentes menores de 18 años.

Otros medicamentos y Lecigon

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

No use Lecigon si está tomando:

- Medicamentos para la depresión denominados inhibidores selectivos de la MAO-A (como moclobemida) e inhibidores no selectivos de la MAO (como fenelzina). El tratamiento con estos medicamentos debe interrumpirse al menos dos semanas antes de iniciar el tratamiento con Lecigon.

Lecigon puede potenciar el efecto y los efectos secundarios de otros medicamentos y otros medicamentos pueden potenciar el efecto y los efectos secundarios de Lecigon. Informe a su médico si está tomando:

- Medicamentos para la depresión denominados medicamentos tricíclicos (como clomipramina, amitriptilina y nortriptilina). Otros tipos de medicamentos antidepresivos también pueden afectar o verse afectados por Lecigon.
- Medicamentos para la enfermedad de Parkinson denominados inhibidores selectivos de MAO-B (como selegilina), amantadina y agonistas de la dopamina (como piribedil) y anticolinérgicos (como biperide).
- Medicamentos para la incontinencia urinaria (como oxibutinina), asma y enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) (como ipratropio y tiotropio). Estos medicamentos se conocen como anticolinérgicos.
- Medicamentos para reducir la presión arterial (llamados antihipertensivos). El uso de estos y Lecigon al mismo tiempo puede causar caídas de presión arterial cuando se pone de pie después de estar sentado o acostado. Puede ser necesario ajustar la dosis de su medicamento antihipertensivo.
- Warfarina (un medicamento para prevenir la formación de coágulos de sangre). Si está siendo tratado con Lecigon, debe comprobarse el efecto de la warfarina.

Algunos medicamentos pueden *reducir el efecto* de Lecigon. Informe a su médico si está tomando:

- Cualquier producto de hierro que se tome por vía oral (comprimidos, cápsulas, solución). El hierro puede afectar la absorción de levodopa del tracto gastrointestinal (y viceversa). Por lo tanto, debe tomar Lecigon y su suplemento de hierro con al menos 2-3 horas de diferencia. Si no usa su bomba por la noche, puede tomar el suplemento de hierro antes de acostarse.
- Medicamentos para la psicosis (como fenotiazinas, butirofenonas (por ejemplo, haloperidol) y risperidona).
- Medicamentos para las náuseas (como metoclopramida).
- Medicamentos para la epilepsia (como clonazepam y fenitoína).
- Medicamentos para la ansiedad y pastillas para dormir, conocidos como benzodiazepinas (como diazepam, oxazepam y nitrazepam).
- Medicamentos para la tuberculosis (isoniazida).
- Medicamentos para los calambres gastrointestinales (papaverina).

Uso de Lecigon con alimentos y bebidas

Lecigon no se absorbe bien si se administra inmediatamente después de ingerir alimentos ricos en proteínas (por ejemplo, carne, pescado, productos lácteos, nueces y semillas). Informe a su médico si sigue una dieta rica en proteínas.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

No se recomienda Lecigon durante el embarazo ni en mujeres en edad fértil que no utilicen métodos anticonceptivos, a menos que el médico determine que los beneficios para la madre superan los posibles riesgos para el feto.

No debe amamantar mientras esté en tratamiento con Lecigon.

Conducción y uso de máquinas

Lecigon puede tener una influencia importante sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. No conduzca ni utilice máquinas hasta que esté seguro de cómo le afecta Lecigon.

- Lecigon puede hacerle sentir fuerte somnolencia o, en ocasiones, puede que se quede dormido repentinamente (ataques de sueño).
- Lecigon puede hacer que baje la presión arterial, por ejemplo cuando se pone de pie después de estar sentado o acostado, lo que puede hacerle sentir mareado.

Espere hasta que vuelva a sentirse completamente despierto o hasta que ya no se sienta mareado antes de conducir, utilizar herramientas o máquinas, o realizar cualquier actividad en la que la falta de concentración pueda ponerlo a usted o a otras personas en riesgo.

Lecigon contiene sodio

Este medicamento contiene 166 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada cartucho. Esto equivale al 8,3% de la ingesta diaria máxima recomendada de sodio en adultos.

3. Cómo usar Lecigon

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Cómo se administra Lecigon

Lecigon es un gel que circula a través de una bomba portátil (Crono LECIG) y un tubo directamente en la parte superior de su intestino. La bomba está conectada a una sonda que se ha colocado quirúrgicamente en su intestino a través de la pared abdominal.

La bomba le administra una pequeña dosis durante el día. Esto significa que el nivel del medicamento en su sangre permanece igual. También significa que algunos efectos secundarios, como los que afectan el movimiento, son menores en comparación con los medicamentos que se toman por vía oral.

Antes de que se inserte la sonda en el intestino delgado, el médico puede optar por comprobar si el tratamiento con Lecigon le funciona. En tales casos, el gel se administra a través de un tubo que pasa por la nariz, la garganta y el estómago hasta el intestino delgado.

Con la bomba se suministra un manual de uso de la bomba.

Dosis

El médico le ajusta la dosis individualmente según la medicación anterior. Puede ser necesario ajustar la dosis durante las primeras semanas de tratamiento.

Por lo general, se administra una dosis mayor (llamada dosis en bolo) por la mañana cuando se inicia el tratamiento para que la sangre alcance los niveles correctos de medicamento rápidamente. Después de esto, se administra una dosis de mantenimiento continua durante las hora de vigilia (generalmente alrededor de 16 horas). Si es necesario, su médico puede decidir administrar Lecigon hasta 24 horas al día.

También se pueden administrar dosis adicionales según sea necesario. Algunas personas también pueden necesitar aumentar o disminuir la dosis de mantenimiento continuo durante el día. Su médico decidirá cómo y cuándo recibirá las dosis adicionales o si es necesario ajustar la dosis durante el día.

La dosis diaria total, incluida la dosis matutina (dosis en bolo), la dosis de mantenimiento y las dosis adicionales no pueden exceder los 100 ml (que corresponden a 2.000 mg de levodopa, 500 mg de carbidopa y 2.000 mg de entacapona).

Si el usuario tiene demencia, el médico puede decidir que la bomba solo la pueda manipular un profesional sanitario o un familiar. La bomba se puede bloquear para evitar que se exceda accidentalmente la dosis diaria recomendada.

Cartucho abierto

El cartucho de medicamento es para un solo uso y no debe usarse más de 24 horas, incluso si queda medicamento. La bomba dosificadora con cartucho instalado se puede llevar cerca del cuerpo hasta 16 horas. Durante el tratamiento nocturno, la bomba no debe usarse junto al cuerpo, pero puede, por ejemplo, mantenerse en la mesita de noche. Si hubo una interrupción en el tratamiento durante la noche, puede continuar usando el cartucho abierto al día siguiente, pero solo hasta 24 horas después de su apertura por primera vez. No retire el cartucho de la bomba hasta que haya terminado de usarlo (es decir, después de que hayan pasado 24 horas desde que se abrió o cuando esté vacío, lo que ocurra primero).

El gel puede volverse ligeramente amarillo/rojizo hacia el final de su vida útil. Esto no tiene impacto en el efecto del tratamiento.

Si usa más Lecigon del que debe

En caso de sobredosis, consulte inmediatamente con su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información toxicológica, teléfono: 91 562 40 20 indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Los signos de sobredosis pueden incluir:

- Espasmos o calambres en los párpados que dificultan la apertura de los ojos.
- Contracciones musculares involuntarias y persistentes que provocan movimientos repetidos de torsión o una posición anormal del cuerpo (disonía).
- Movimientos involuntarios (discinesia).
- Latidos cardíacos inusualmente rápidos, lentos o irregulares.
- Confusión o preocupación/inquietud.
- Decoloración de la piel, lengua, ojos u orina.

Si olvidó usar Lecigon

Encienda la bomba según lo prescrito tan pronto como sea posible. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Lecigon

No deje de usar Lecigon ni reduzca su dosis sin consultarlo con su médico.

Esto se debe a que una reducción repentina de la dosis o la interrupción del tratamiento con Lecigon demasiado rápido puede provocar enfermedades graves llamadas síndrome neuroléptico maligno y rabdomiólisis. Existe un gran riesgo de que ocurran estas afecciones si al mismo tiempo está siendo tratado con un medicamento para un problema psicológico grave. Para obtener más información sobre estas afecciones, consulte la sección 4 “Posibles efectos adversos”.

Si se interrumpe el tratamiento, recibirá otro tratamiento en su lugar. Si el tratamiento con Lecigon se suspende de forma permanente, se retirará la sonda y la herida podrá cicatrizar.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Para reducir el riesgo de efectos adversos, es importante que la dosis del medicamento se ajuste individualmente con la configuración adecuada de la bomba.

Efectos adversos graves de Lecigon

Póngase en contacto con un médico de inmediato si experimenta alguno de los siguientes síntomas durante su tratamiento con Lecigon - es posible que necesite tratamiento médico urgente:

- Picazón, urticaria, hinchazón de la cara, labios, lengua o garganta, que pueden dificultar la respiración o la deglución. Descenso de la presión arterial. Esto podría ser un signo de una **reacción alérgica** grave (*efecto adverso raro*).
- Una combinación de rigidez muscular, calambres, temblores, sudores, fiebre, pulso acelerado, fluctuaciones severas de la presión arterial, mal comportamiento, confusión, pérdida del conocimiento. Estos pueden ser síntomas de una enfermedad grave llamada **síndrome neuroléptico maligno** (*afecta a un número desconocido de pacientes*).
- Dolor muscular inexplicable, calambres musculares o debilidad muscular que pueden ser un signo de **rabdomiólisis**, un trastorno muscular raro y grave con degradación de las células musculares que podría afectar gravemente a los riñones (*frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos)*). La rabdomiólisis puede ser causada por un síndrome neuroléptico maligno.

Para obtener mayor información sobre el síndrome neuroléptico maligno y la rabdomiólisis, consulte la sección 3 “Si interrumpe o reduce la dosis de Lecigon”.

- Dolor de estómago, náuseas o vómitos. Esto puede deberse a **problemas graves causados por la sonda o la cirugía**, por ejemplo bloqueo, herida o daño en el intestino (*efecto secundario común*).
- Infección con síntomas como fiebre con un estado general muy deteriorado o fiebre con síntomas de infección local, como dolor de garganta/boca o dificultad para orinar. Esto puede ser un signo de que los glóbulos blancos están afectados, una afección llamada **agranulocitosis** (*frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)*). Su médico le tomará una muestra de sangre para comprobarlo.
- Pensamientos suicidas o intentos de suicidio (*efecto adverso poco frecuente*).

Otros efectos secundarios de Lecigon

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- Pérdida de peso.
- Ansiedad, depresión, insomnio.
- Movimientos involuntarios (discinesia).
- Empeoramiento de los síntomas de la enfermedad de Parkinson.
- Mareos cuando se pone de pie o cambia de posición (hipotensión ortostática): esto se debe a la presión arterial baja.
- Náuseas, estreñimiento, diarrea.
- Dolor en músculos, tejidos y esqueleto.
- Color anormal de la orina (cromaturia).
- Riesgo de caída.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- Anemia.
- Altos niveles de aminoácidos (por ejemplo, homocisteína) en sangre, deficiencia de vitamina B6 y B12.
- Pérdida de apetito, aumento de peso.
- Pesadillas, malestar, inquietud, confusión, alucinaciones, trastornos psicóticos.
- Ataques de sueño, somnolencia, trastornos del sueño.
- Mareos, desmayos, dolor de cabeza.
- Disminución de la sensación de tacto, sensación de hormigueo o entumecimiento en la piel.
- Trastorno nervioso, con malestar, dolor y hormigueo, particularmente en los pies (polineuropatía).
- Contracciones musculares involuntarias y persistentes que provocan movimientos repetidos de torsión o una posición corporal anormal (disonía), movimientos excesivos (hipercinesia), temblores.
- Cambios en el efecto sobre los síntomas de Parkinson (episodios de ON/OFF).
- Visión borrosa.
- Ritmo cardíaco irregular, enfermedad cardiovascular distinta del infarto (por ejemplo, angina de pecho).
- Presión arterial alta o baja.
- Dificultades respiratorias, neumonía por material extraño en los pulmones.
- Dolor en la boca o garganta.
- Distensión abdominal, dolor abdominal, malestar abdominal, estómago sensible con dolor, acidez, hinchazón, vómitos.
- Sequedad de boca, alteración de la percepción del gusto.
- Dificultad para tragar, dolor de garganta.
- Dermatitis de contacto, picazón, erupción cutánea.
- Sudoración intensa.
- Dolor, dolor en las articulaciones, dolor de cuello, espasmos musculares.
- Pérdida urinaria (incontinencia urinaria), dificultad para orinar, infección del tracto urinario.
- Sensación de debilidad, fatiga, dolor en el pecho.
- Trastorno de la marcha.
- Hinchazón en las piernas o los pies.

Trastornos del control de los impulsos – Cambios en su comportamiento. Este es un efecto adverso frecuente (*puede afectar hasta 1 de cada 10 personas*):

Incapacidad para resistir la tentación de realizar una acción que puede ser dañina, que incluye:

- Un fuerte impulso de apostar demasiado, a pesar de los graves efectos sobre usted o su familia.
- Un cambio o aumento en los pensamientos y comportamientos sexuales que le preocupan mucho o usted o a los demás. Esto podría incluir un aumento del deseo sexual.
- Necesidad incontrolable y excesiva de comprar cosas y gastar dinero.
- Atracos (ingesta de grandes cantidades de comida en poco tiempo) o ingesta compulsiva (ingesta de más comida de lo normal y más de lo necesario para saciar el hambre).

Informe a su médico si usted, su familia o sus cuidados notan alguno de estos comportamientos. Su médico le explicará las formas de controlar o reducir los síntomas.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- Menos número de glóbulos blancos o plaquetas en sangre, lo que puede provocar hemorragias.
- Suicidio.
- Confusión, estado de ánimo elevado (estado de ánimo eufórico), miedo, pesadillas.
- Dificultad para coordinar los movimientos musculares, ataques (convulsiones).
- Espasmos o calambres en los párpados que dificultan la apertura de los ojos, visión doble, daño del nervio óptico, glaucoma de ángulo estrecho (presión aguda elevada en el ojo).
- Palpitaciones cardíacas, infarto,
- Inflamación en las venas.
- Cambio de voz.
- Inflamación en el intestino grueso, sangrado en el tracto gastro intestinal.
- Producción anormalmente grande de saliva.
- Resultados anormales de las pruebas de función hepática.
- Enrojecimiento de la piel, urticaria.
- Caída del cabello, decoloración de uñas, piel, cabello o sudor.
- Malestar.

Raras (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- Pensamientos anormales.
- Patrón de respiración anormal.
- Rechinar de dientes, dolor en la lengua, saliva descolorida.
- Hipo.
- Cáncer de piel (melanoma maligno) (ver sección 2 “No use Lecigon”).
- Erección persistente y dolorosa.

Se han notificado (afectan a un número desconocido de pacientes):

- Inflamación del hígado (hepatitis).
- Resultados de laboratorio anómalos de muestras de sangre y orina.
- Deterioro de la memoria, demencia.
- Deseo de grandes dosis de Lecigon, más de la necesaria para controlar los síntomas motores, conocido como síndrome de desregulación de la dopamina. Algunos pacientes experimentan movimientos involuntarios anormales graves (discinesias), cambios de humor u otros efectos secundarios después de tomar grandes dosis de Lecigon.

Efectos secundarios de la bomba, la sonda o la cirugía

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- Dolor abdominal.
- Infección de la herida después de la cirugía.
- Cicatrices gruesas en el sitio de la incisión.
- Problemas con la inserción de la sonda, como dolor o hinchazón en la boca o garganta, dificultad para tragar, malestar estomacal, dolor o hinchazón, lesión en la garganta, boca o estómago, hemorragia interna, vómitos, hinchazón del estómago, ansiedad.
- Problemas en el sitio de la incisión, enrojecimiento, dolor, fuga del estoma, dolor o irritación.

Frecuentes (puede afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- Malestar abdominal, dolor abdominal superior.
- Infección en el lugar de la cirugía o en el intestino, infección después de la cirugía cuando la sonda se colocó en el intestino.
- Inflamación del peritoneo (peritonitis).
- La sonda cambia de posición desde el intestino al estómago por ejemplo, o está bloqueada, lo que puede provocar una disminución de la respuesta al tratamiento.
- Problemas en el tracto gastrointestinal debido al estoma (por donde la sonda entra en el abdomen), dolor en la incisión, parada de las evacuaciones intestinales después de la cirugía y problemas, molestias o sangrado como resultado del procedimiento de tratamiento.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- Inflamación del intestino grueso o páncreas.
- Inflamación del páncreas (pancreatitis).
- La sonda penetra en la pared del intestino grueso.
- Obstrucción en los intestinos, hemorragia o úlcera en el intestino delgado.
- Parte del intestino se pliega en la sección contigua (intususcepción).
- Obstrucción del tubo debido a alimentos no digeridos que se han atascado alrededor del tubo.
- Absceso tras la inserción del tubo en el intestino.

Se han notificado (afectan a un número no conocido de pacientes):

- Flujo sanguíneo reducido en el intestino delgado.
- La sonda penetra la pared del estómago o el intestino delgado.
- Infección de la sangre (sepsis).

Efectos adversos cuando levodopa y carbidopa se toman por vía oral

Se han notificado los siguientes efectos adversos con levodopa y carbidopa (los mismos principios activos que Lecigon) cuando se toman por vía oral. Estos efectos secundarios también pueden ocurrir con Lecigon.

Raras (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- Anemia debida a una mayor degradación de los glóbulos rojos.
- Incapacidad para abrir completamente la boca.
- Síntomas de la mitad de la cara, incluidos párpados caídos (síndrome de Horner).
- Ensanchamiento de la pupila en el ojo, movimiento convulsivo de los globos oculares a una posición fija, generalmente hacia arriba.
- Inflamación de los vasos sanguíneos pequeños que provoca, entre otras cosas, hematomas elevados (púrpula de Henoch-Schönlein).

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):

- Recuento sanguíneo modificado.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Lecigon


Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta del cartucho y la caja después de EXP.

Cartucho sin abrir: Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C). No congelar. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

Cartucho abierto: Usar inmediatamente. El medicamento se puede utilizar hasta 24 horas después de sacarlo de la nevera. La bomba dosificadora con cartucho instalado se puede llevar cerca del cuerpo durante 16 horas. Durante el tratamiento nocturno, la bomba no debe usarse junto al cuerpo, pero puede, por ejemplo, mantenerse en la mesita de noche. Deseche cualquier cantidad no utilizada después de 24 horas.

Los cartuchos están diseñados para un solo uso. No reutilice un cartucho abierto.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda, pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Lecigon

- Los principios activos son levodopa, carbidopa monohidrato y entacapona. 1 ml contiene 20 mg de levodopa, 5 mg de carbidopa monohidrato y 20 mg de entacapona.
- Los demás excipientes son carmelosa sódica, ácido clorhídrico (para ajustar el pH), hidróxido de sodio (para ajustar el pH) y agua.

Aspecto del producto y contenido del envase

Lecigon gel intestinal es un gel viscoso opaco de color amarillo o rojo-amarillento, contenido en un cartucho de plástico que contiene 47 ml de gel intestinal.

Un envase contiene 7 cartuchos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

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

Responsable de la fabricación:

Bioglan AB
Borrgatan 31, Malmö S.t. Petri
Malmö, Skåne Lan
211 24, Suecia

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Laboratorio STADA, S.L.
Frederic Mompou, 5
08960 Sant Just Desvern (Barcelona)
España

Este medicamento está autorizado en los Estados Miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Austria	Lecigimon 20 mg/ml + 5 mg/ml + 20 mg/ml Gel zur intestinalen Anwendung
Bélgica	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
Croacia	Lecigon 20 mg/ml + 5 mg/ml + 20 mg/ml intestinalni gel
República Checa	Lecigimon 20 mg/ml + 5 mg/ml + 20 mg/ml intestinální gel

Dinamarca	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
Alemania	Lecigon 20 mg/ml + 5 mg/ml + 20 mg/ml Gel zur intestinalen Anwendung
Hungría	Lecigon 20 mg/ml + 5 mg/ml + 20 mg/ml intesztinális gél
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
Holanda	Lecigon 20 mg/ml + 5 mg/ml + 20 mg/ml gel voor intestinaal gebruik
Noruega	Lecigon 20 mg/ml + 5 mg/ml + 20 mg/ml intestinalgel
Polonia	Lecigon 20 mg/ml + 5 mg/ml + 20 mg/ml żel dojelitowy
Portugal	Lecigon 20 mg/ml + 5 mg/ml + 20 mg/ml gel intestinal
Romania	Lecigon 20 mg/5 mg/20 mg/ml gel intestinal
Eslovaquia	Lecigon 20 mg/ml + 5 mg/ml + 20 mg/ml intestinálny gél
Eslovenia	Lecigon 20 mg/5 mg/20 mg v 1 ml intestinalni gel
España	Lecigon 20 mg/ml + 5 mg/ml + 20 mg/ml gel intestinal
Suecia	Lecigon 20 mg/ml + 5 mg/ml + 20 mg/ml intestinal gel

Fecha de la última revisión de este prospecto: Diciembre 2022

Otras fuentes de información

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (<http://www.aemps.gob.es/>).