

Folheto informativo: Informação para o utilizador

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

levodopa/carbidopa mono-hidratada/entacapona

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.

ConsERVE este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.

- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Lecigon e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Lecigon
3. Como utilizar Lecigon
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Lecigon
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Lecigon e para que é utilizado

Lecigon é utilizado no tratamento da doença de Parkinson. É utilizado para casos de estado avançado, quando as medicações orais (medicamentos administrados pela boca) não proporcionam resultados satisfatórios.

Lecigon é um gel administrado por perfusão contínua diretamente no seu intestino delgado, através de uma bomba e de um tubo. Lecigon contém três substâncias ativas:

levodopa

carbidopa (na forma de carbidopa mono-hidratada)

entacapona

Como funciona Lecigon

Numa pessoa com doença de Parkinson, os níveis de dopamina no cérebro são baixos. A levodopa é transformada no cérebro em dopamina, aliviando, desta forma, os sintomas da doença de Parkinson.

A carbidopa e a entacapona melhoram o efeito que a levodopa tem na doença de Parkinson.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Lecigon

Não utilize Lecigon se:

Tem alergia à levodopa, carbidopa, entacapona ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Tem um problema nos olhos chamado glaucoma de ângulo fechado (um tipo de glaucoma agudo).

Tem problemas graves de coração.

Tem um batimento anormal grave do coração (arritmia).

Teve um acidente vascular cerebral grave.

Sofre de doença do fígado grave.

Está a tomar medicamentos para a depressão chamados inibidores seletivos da MAO-A (como moclobemida) e inibidores não seletivos da MAO (como fenelzina). O tratamento com estes medicamentos deve ser interrompido, pelo menos, duas semanas antes de iniciar o tratamento com Lecigon. Ver também secção "Outros medicamentos e Lecigon".

Tem um tumor da glândula suprarrenal que causa superprodução de adrenalina e noradrenalina (feocromocitoma).

O seu organismo produz muito cortisol (síndrome de Cushing).

Os seus níveis de hormonas da tiroide estão muito elevados (hipertiroidismo).

Alguma vez tiver sofrido de síndrome neuroléptica maligna (trata-se de uma reação séria e rara a medicamentos utilizados para tratar perturbações mentais graves).

Alguma vez tiver sofrido de rbdomiólise não traumática (uma condição muscular grave e rara que afeta os rins).

Alguma vez teve cancro da pele, ou tem algumas manchas ou marcas novas na sua pele que não foram observadas pelo seu médico.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de utilizar Lecigon se alguma vez teve:

um ataque cardíaco, ou qualquer outra doença cardiovascular incluindo angina ou um batimento cardíaco irregular.

asma ou qualquer outro problema de pulmões.

doença do fígado ou rim.

um problema hormonal.

uma úlcera no estômago.

ataques (convulsões).

um problema psicológico grave, como psicose.

um problema nos olhos chamado glaucoma de ângulo aberto.

uma cirurgia na zona superior do estômago.

polineuropatia ou condição médica associada a polineuropatia. Fraqueza progressiva, dor, dormência ou perda de sensibilidade nos dedos das mãos ou pés

(sintomas de polineuropatia) foram relatados em pacientes tratados com gel intestinal de levodopa/carbidopa. O seu médico verificará os sinais e sintomas de neuropatia antes de iniciar a terapia com Lecigon e periodicamente a partir de então. Informe o seu médico se já tem neuropatia ou condição médica associada à neuropatia.

Fale com o seu médico imediatamente se algumas das situações referidas se aplicam a si, durante o tratamento com Lecigon:

Síndrome Neuroléptica Maligna:

Condição grave com rigidez muscular, câibras, tremores, suores, febre, respiração mais rápida, alterações da pressão arterial, inquietação, confusão e inconsciência.

Rbdomiólise:

Condição grave com dor muscular inexplicável, câibras ou fraqueza musculares. A rbdomiólise pode ser causada pela síndrome neuroléptica maligna.

Para mais informação sobre a síndrome neuroléptica maligna e rabdomiólise, ver secção 3 "Se parar ou diminuir a dose de Lecigon" e secção 4 "Efeitos indesejáveis possíveis".

Problemas na utilização do tubo ou pela cirurgia:

Dor de estômago, enjoos ou vômitos. Tal pode ser devido a graves problemas causados pelo tubo ou pela cirurgia, como por exemplo, o bloqueio, ferida ou lesão no intestino.

Fale com o seu médico se algumas das situações referidas se aplicam a si, durante o tratamento com Lecigon:

Se se sente deprimido, com pensamentos suicidas ou se você ou outra pessoa notaram alterações psicológicas.

Se se apercebeu de qualquer marca de nascença invulgar ou manchas na pele que apareceram subitamente ou pioraram.

Se desenvolveu algum movimento involuntário (discinesia). Se não foi tratado com entacapona (uma das substâncias ativas de Lecigon) anteriormente, os sintomas podem ser devidos à entacapona que potencia os efeitos da levodopa e carbidopa (as outras substâncias ativas de Lecigon). O médico pode precisar de reduzir a sua dose.

Se sentir que o efeito do tratamento piorou subitamente ou gradualmente, por ex., tem dificuldade em movimentar-se/movimentos lentos (bradicinesia). Isto pode ser porque o tubo saiu da sua posição no intestino delgado ou está bloqueado. Também pode ser porque a bomba não está a funcionar corretamente.

Se tiver diarreia. Poderá ser necessário monitorizar o seu peso para evitar perda de peso significativo ou interromper o tratamento. A diarreia persistente pode ser um sinal de inflamação do intestino. Em tais casos, o médico terá de rever a terapêutica com Lecigon.

Se perder o apetite que piora com o tempo, um estado de fraqueza e perda de peso, dentro de um curto período. Pode ser necessário realizar um exame médico geral, incluindo a avaliação da função hepática.

Se for incapaz de manusear a bomba e o tubo, deve ter ajuda de um cuidador (por ex., enfermeiro, um auxiliar de enfermagem ou um familiar próximo) para evitar complicações (problemas).

Perturbações no controlo dos impulsos - alterações no seu comportamento

Informe o seu médico se verificar, ou os seus familiares ou cuidadores verificarem, que está a desenvolver desejos ou impulsos de se comportar de maneira não habitual para si. Ou que não consegue resistir ao impulso, necessidade, ou tentação de realizar certas atividades que podem prejudicar a si mesmo ou aos outros. Estes comportamentos são chamados "perturbações no controlo dos impulsos" e podem incluir: jogo viciante, ingestão excessiva ou gastos excessivos, desejo sexual anormalmente elevado ou um aumento de pensamentos ou sentimentos sexuais. O seu médico poderá ter de ajustar a dose ou interromper o tratamento. Para mais informação, ver secção 4 "Efeitos indesejáveis possíveis".

Síndrome de desregulação dopaminérgica

Avise o seu médico se você ou um familiar/cuidador seu reparar que está a desenvolver sintomas de dependência que o levam a ansiar por doses elevadas de Lecigon e outros medicamentos utilizados no tratamento da doença de Parkinson.

Exames regulares

Com o tratamento a longo prazo do Lecigon, o seu médico pode necessitar de avaliar regularmente as suas funções hepáticas e renais, contagens das células sanguíneas, exames ao coração, vasos sanguíneos e a pele para detetar quaisquer alterações cutâneas.

Lecigon e cancro

Lecigon contém hidrazina, que se forma quando a carbidopa (uma substância ativa de Lecigon) é degradada. É possível que a hidrazina possa danificar o seu material genético, podendo provocar cancro. No entanto, desconhece-se se a quantidade de hidrazina produzida, quando se toma uma dose normal de Lecigon, pode causar este efeito.

Cirurgia

Antes de ser submetido a uma cirurgia, incluindo uma cirurgia aos dentes, informe o seu médico ou dentista, que está a receber Lecigon.

Análises à urina

As substâncias ativas levodopa e carbidopa podem provocar a alteração dos resultados de análises à urina. Informe o profissional de saúde de que está a utilizar Lecigon, caso seja pedido para realizar análises à urina.

Crianças e adolescentes

Lecigon não deve ser utilizado em crianças ou jovens com idade inferior a 18 anos.

Outros medicamentos e Lecigon

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Não utilize Lecigon se estiver a tomar:

Medicamentos para a depressão chamados inibidores seletivos da MAO-A (como a moclobemida) e inibidores não seletivos da MAO (como a fenelzina). O tratamento com estes medicamentos deve ser interrompido, pelo menos, duas semanas antes de iniciar o tratamento com Lecigon.

Lecigon pode potenciar o efeito e os efeitos indesejáveis de outros medicamentos e outros medicamentos podem aumentar o efeito e os efeitos indesejáveis de Lecigon. Fale com o seu médico se estiver a tomar:

Medicamentos para a depressão, chamados de medicamentos tricíclicos (como clomipramina, amitriptilina e nortriptilina). Outros tipos de medicamentos antidepressivos podem também afetar ou ser afetados por Lecigon.

Medicamentos para a doença de Parkinson chamados de inibidores seletivos da MAO-B (como selegilina), amantadina e agonistas da dopamina (como piribedil) e anticolinérgicos (como biperideno).

Medicamentos para a incontinência urinária (como oxibutinina), asma e doença pulmonar obstrutiva crónica, DPOC (como ipratrópio e tiotrópio). Estes medicamentos são conhecidos por serem anticolinérgicos.

Medicamentos para a asma e alergia (como salbutamol e terbutalina) e adrenalina. Estes medicamentos são conhecidos por serem simpaticomiméticos.

Medicamentos para reduzir a pressão arterial (chamados anti-hipertensores). A utilização simultânea destes medicamentos com Lecigon pode diminuir abruptamente a pressão arterial quando se levanta de uma cadeira ou cama. Pode ser necessário ajustar a dose do medicamento anti-hipertensor.

Varfarina (um anticoagulante oral). Se está a ser tratado com Lecigon ou se iniciar, terminar ou alterar o seu tratamento com Lecigon, o efeito da Varfarina deve ser verificado.

Alguns medicamentos podem reduzir o efeito de Lecigon. Fale com o seu médico se estiver a tomar:

Qualquer preparação de ferro oral (comprimidos, cápsulas, solução). O ferro pode diminuir a absorção da levodopa através do trato gastrointestinal (e vice-versa). Lecigon e as preparações orais com ferro devem ser tomados com um intervalo de, pelo menos, 2-3 horas. Por exemplo, a preparação de ferro pode ser tomada antes de deitar, se o doente não utilizar a bomba durante a noite.

Medicamentos para psicose (tais como fenotiazinas, butirofenonas (haloperidol) e risperidona).

Medicamentos para os enjoos (como a metoclopramida).

Medicamentos para a epilepsia (como clonazepam e fenitoína).

Medicamentos para a ansiedade ou para dormir, conhecidos como benzodiazepinas (como diazepam, oxazepam e nitrazepam).

Medicamentos para a tuberculose (isoniazida).

Medicamentos para cólicas gastrointestinais (papaverina).

Lecigon com alimentos e bebidas

Lecigon pode não funcionar bem se for tomado com, ou logo depois de comer alimentos ricos em proteínas (como por exemplo, carnes, peixes, laticínios, nozes e sementes). Fale com o seu médico se praticar uma dieta rica em proteínas.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de iniciar o tratamento com Lecigon.

Lecigon não é recomendado durante a gravidez e em mulheres com potencial para engravidar que não utilizam métodos contraceptivos, exceto se os benefícios para a mãe compensarem os riscos possíveis para o feto.

Não deve amamentar enquanto estiver a ser tratado com Lecigon.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Os efeitos de Lecigon sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas podem ser consideráveis. Não conduza nem utilize máquinas até ter a certeza de como Lecigon o afeta.

Lecigon pode fazê-lo sentir-se muito sonolento, ou pode por vezes fazê-lo adormecer de repente (ataques de sono).

Lecigon pode baixar a sua pressão arterial, por exemplo, quando se levanta de estar sentado ou deitado, o que pode fazê-lo sentir-se atordoado ou com tonturas.

Espere até se sentir totalmente acordado ou não se sentir atordoado ou com tonturas antes de conduzir, utilizar ferramentas ou máquinas, ou realizar atividades nas quais a diminuição da concentração possa colocar a si, ou outras pessoas em risco.

Lecigon contém sódio

Este medicamento contém 166 mg de sódio (principal componente de sal de cozinha/sal de mesa) em cada cartucho. Isto é equivalente a 8,3% da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto.

3. Como utilizar Lecigon

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico, enfermeiro ou farmacêutico.

Fale com o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Como o Lecigon é administrado

Lecigon é um gel administrado através de uma bomba portátil (Crono LECIG) e um tubo diretamente para a parte superior do seu intestino. O gel vem num cartucho cassete ligada a uma bomba. A bomba encontra-se ligada a um tubo que é cirurgicamente colocado no seu intestino.

A bomba administra-lhe uma pequena dose continuamente durante o dia. Isto significa que o nível de medicamento no seu sangue mantém-se constante. Isto também significa que alguns dos efeitos indesejáveis relacionados com o movimento são menores, quando comparados com os medicamentos orais.

Antes do tubo ser introduzido no seu intestino delgado, o médico pode confirmar se o tratamento com Lecigon é adequado para si. Em tais casos, o gel é administrado através de um tubo que atravessa o nariz, a garganta e o estômago até ao intestino delgado.

Um manual com instruções para a utilização da bomba portátil é fornecido conjuntamente com a bomba.

Posologia

O médico ajusta as doses com base na medicação anterior. Pode ser necessário ajustar a dose durante as primeiras semanas de tratamento.

Uma maior dose (chamada de dose em bólus) é administrada geralmente de manhã, no início do tratamento, de forma a alcançar rapidamente a concentração terapêutica. Posteriormente, administra-se uma dose de manutenção contínua durante as horas de vigília (geralmente cerca de 16 horas). O seu médico pode decidir administrar Lecigon até 24 horas por dia, se necessário.

Também podem ser dadas doses extra, se necessárias. Alguns doentes podem ter de aumentar ou diminuir a dose de manutenção contínua ao longo do dia. As doses extra ou o ajuste da dose ao longo do dia será decidido pelo seu médico após falar consigo.

A dose total diária, incluindo a dose da manhã (em bólus), a dose de manutenção contínua e a dose extra em bólus não devem exceder os 100 ml (o que corresponde a 2000 mg de levodopa, 500 mg de carbidopa e 2000 mg de entacapona).

No caso de demência, o médico pode decidir que a bomba do doente só deve ser manuseada por enfermeiros ou por um cuidador. A bomba pode ser bloqueada para prevenir que a dose diária recomendada seja excedida acidentalmente.

Cartucho aberto

O cartucho destina-se apenas a utilização única e não pode ser utilizado por mais de 24 horas, mesmo que tenha sobrado medicamento. A bomba com cartucho pode ser utilizada junto ao corpo até 16 horas. Para o tratamento durante a noite, a bomba não deve ser utilizada junto ao corpo, mas pode, por exemplo, ser mantida na mesa de cabeceira. Se existir uma pausa do tratamento durante a noite, pode continuar a utilizar o cartucho aberto no dia seguinte, mas apenas até 24 horas depois a sua abertura. Não remova o cartucho da bomba antes de terminar o seu uso (i.e, ou após 24h desde que foi aberto ou quando estiver vazio, o que ocorrer primeiro).

O gel pode ficar ligeiramente amarelo/avermelhado no final do prazo de validade. Isto não influencia a concentração do medicamento ou o efeito do tratamento.

Se utilizar mais Lecigon do que deveria.

Fale com o seu médico se tiver quaisquer efeitos de sobredosagem.

Os efeitos de sobredosagem incluem:

Contrações ou câibras nas pálpebras que dificultam a abertura dos olhos.

Espasmos musculares involuntários e persistentes que resultam num movimento de torção ou posição corporal anormal (dystonia).

Movimento involuntários (discinesia).

Batimentos cardíacos anormalmente rápidos, lentos ou irregulares.

Confusão ou preocupação/inquietação.

Descoloração da pele, língua, olhos e urina.

Caso se tenha esquecido de utilizar Lecigon

Inicie a sua bomba como lhe foi prescrito assim que possível. Não aumente a sua dose para compensar uma dose que se esqueceu.

Se parar de utilizar ou reduzir a sua dose de Lecigon

Não pare de utilizar Lecigon nem reduza a sua dose até que o seu médico lhe diga para o fazer.

Isto porque a interrupção súbita ou a diminuição rápida da sua dose de Lecigon podem causar problemas graves chamados síndrome neuroléptica maligna e rabdomiólise. A probabilidade deste problema ocorrer é maior se estiver a tomar simultaneamente um medicamento para problemas psicológicos sérios. Para mais informação sobre estas condições, ver secção 4 "Efeitos indesejáveis possíveis".

Se o tratamento for interrompido, irá receber outro tratamento. Se o tratamento com Lecigon for interrompido definitivamente, o tubo será removido para que a ferida possa cicatrizar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, pergunte ao seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. Para reduzir o risco de

efeitos indesejáveis, é fundamental que a dose do medicamento esteja ajustado ao doente, com a configuração da bomba apropriada.

Efeitos indesejáveis graves com Lecigon

Informe imediatamente o seu médico, se notar algum dos seguintes efeitos indesejáveis graves durante o seu tratamento com Lecigon - poderá necessitar de tratamento médico urgente:

Comichão, urticaria, inchaço da face, lábios, língua ou garganta, o que pode tornar difícil respirar ou engolir. Queda da pressão arterial. Estes podem ser sinais de uma reação alérgica grave (efeito indesejável raro).

Combinação de rigidez muscular, câibras, tremores, suores, febre, batimento cardíaco rápido, alteração da pressão arterial, inquietação, confusão e inconsciência. Estes podem ser sintomas associados a uma condição grave chamada de síndrome neuroléptica maligna (não se sabe quantas vezes ocorrem).

Dor muscular inexplicável, câibras musculares ou fraqueza muscular que podem ser um sinal de rabdomiólise, uma doença muscular rara e grave com destruição das fibras musculares, o que pode afetar gravemente os rins (frequência desconhecida (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis)). A rabdomiólise pode ser causa pela síndrome neuroléptica maligna.

Para mais informação sobre a síndrome neuroléptica maligna e a rabdomiólise, ver secção 3 "Se parar ou diminuir a dose de Lecigon".

Dor de estômago, enjoos ou vômitos. Estes podem ser devidos a problemas graves causados pelo tubo ou pela cirurgia, por exemplo, o bloqueio, ferida ou lesão no intestino (efeito indesejável comum).

Infeção associada a sintomas como febre e um mal-estar geral ou febre e sintomas de infeção local, como garganta/boca inflamadas ou dificuldade em urinar. Estes podem ser sinais de um problema dos glóbulos brancos, uma situação denominada agranulocitose (frequência desconhecida – não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis). O seu médico irá fazer-lhe uma colheita de sangue para verificar isto.

Pensamentos suicidas ou tentativas de suicídio (efeitos indesejáveis pouco comuns).

Outros efeitos indesejáveis com Lecigon

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas):

Perda de peso.

Ansiedade, depressão, insónia

Movimentos involuntários (discinesia).

Agravamento dos sintomas da doença de Parkinson.

Sentir tonturas quando se levanta ou muda de posição (hipotensão ortostática) – isto é devido à pressão arterial baixa.

Enjoos, obstipação, diarreia.

Dores nos músculos, tecidos e esqueleto.

Cor da urina anormal (cromatúria)

Risco de quedas.

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

Anemia.

Níveis aumentados de aminoácidos (por ex. homocisteína) no sangue, déficit em vitamina B6 e vitamina B12.

Perda de apetite, aumento de peso.

Pesadelos, sentir-se agitado, inquietação, confusão, alucinações, distúrbio psicótico.

Adormecer de repente, sonolência, distúrbios do sono.

Tonturas, desmaio, dor de cabeça.

Sentido de tato reduzido, sensação de formigueiro ou dormência na pele.

Distúrbios nervosos com desconforto, dor ou dormência principalmente nos pés (polineuropatia).

Contrações musculares involuntárias e persistentes, que levam a movimentos de torção repetidos ou posição corporal anormal (dystonia), movimentos excessivos (hipercinesia) e tremores (tremor).

Sintomas da doença de Parkinson que voltam rapidamente ou quando não se espera (episódios On/Off).

Visão turva.

Batimento cardíaco anormal, outras doenças cardiovasculares para além do ataque cardíaco (por ex. angina).

Pressão arterial alta ou baixa.

Dificuldade em respirar, pneumonia derivada de material estranho nos pulmões.

Dor na boca ou de garganta.

Distensão abdominal, dor abdominal, desconforto abdominal, estômago sensível com dor, azia, inchaço, vômitos.

Boca seca, distúrbios do paladar.

Dificuldade em engolir, dor de garganta.

Dermatite de contacto, comichão, erupção na pele.

Aumento da transpiração.

Dor, dor nos joelhos, dor de pescoço, espasmos musculares.

Incapacidade de controlar o fluxo de urina (incontinência urinária), dificuldade em urinar, infeção do trato urinário.

Sensação de fraqueza, fadiga, dor no peito.

Perturbação da marcha.

Inchaço das pernas e pés.

Perturbações no controlo de impulsos – alterações no seu comportamento. Estes são frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

Algumas pessoas são incapazes de resistir ao impulso de executar uma ação que pode ser prejudicial, incluindo:

Forte impulso de jogar excessivamente, apesar de graves consequências para si ou a sua família.

Uma alteração ou aumento de pensamentos sexuais e um comportamento de preocupação significativa para si ou para outros. Isto pode incluir uma necessidade sexual aumentada.

Compras ou gastos excessivos que não consegue controlar.

Compulsão alimentar (comer grandes quantidades de alimentos num curto período de tempo) ou comer compulsivo (comer mais alimentos do que o normal e mais do que o seu organismo necessita para satisfazer a fome).

Informe o seu médico se verificar, ou os seus familiares ou cuidadores verificarem, algum destes comportamentos. Ele irá discutir consigo formas de controlar ou reduzir estes sintomas.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

Número reduzido de glóbulos brancos ou alterações na contagem das células sanguíneas, o que pode causar hemorragia.

Suicídio.

Confusão, estado de humor elevado (estado de euforia), medo, pesadelos.

Problemas em controlar os movimentos, ataques (convulsões).

Espasmos ou câibras nas pálpebras que dificultam a abertura dos olhos, visão dupla, lesão do nervo ótico, glaucoma de ângulo fechado (pressão aguda elevada nos olhos).

Batimentos anormais do coração, ataque cardíaco.

Inflamação das veias.

Alteração da voz.

Inflamação do intestino grosso, hemorragias no trato gastrointestinal.

Ter mais saliva que o habitual.

Teste da função hepática com resultados anómalos.

Vermelhidão da pele, urticária.

Queda de cabelo, descoloração das unhas, pele, cabelo ou suor.

Mal-estar.

Raros (pode afetar até 1 em 1000 pessoas):

Pensamento anormal.

Padrão respiratório anormal.

Ranger dos dentes, sensação de ardor na língua, saliva escura.

Soluços.

Cancro da pele (melanoma maligno) (ver secção 2 "Não utilizar Lecigon").

Ereção dolorosa e persistente.

Desconhecido (afeta um número desconhecido de pessoas):

Inflamação do fígado (hepatite).

Análises ao sangue e à urina com valores laboratoriais anómalos.

Comprometimento da memória, demência.

A ânsia por doses elevadas de Lecigon excedendo a dose necessária para o controlo dos sintomas motores é conhecida por síndrome de desregulação dopaminérgica. Alguns doentes experienciam movimentos involuntários anormais graves (discinesia), oscilações do humor ou outros efeitos indesejáveis, após a toma de doses elevadas de Lecigon.

Efeitos indesejáveis com a bomba, tubo ou cirurgia:

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas):

Dor de estômago.

Infeção da cicatriz, após cirurgia.

Cicatriz espessa no local da incisão.

Problemas com a inserção do tubo, tal com odor ou inchaço da boca ou garganta, dificuldade em engolir, desconforto, dor ou inchaço do estômago, lesão na garganta, boca ou estômago, hemorragia interna, enjoos, gases no estômago, ansiedade.

Problemas em torno do local onde o tubo entra no seu estômago, pele vermelha, ferida, drenagem, dor ou irritação.

Frequentemente (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

Desconforto abdominal, dor abdominal superior.

Infeção no local da cirurgia ou no intestino, infeção após cirurgia quando o tubo foi colocado no intestino.

Inflamação do peritoneu (peritonite).

O tubo muda de posição no intestino, por ex., para o estômago ou fica bloqueado, o que poderia levar a uma diminuição de resposta do tratamento.

Problemas no trato gastrointestinal devido ao estoma (local onde o tubo entra no estômago), dor no local na incisão, paragem dos movimentos intestinais após cirurgia e problemas desconforto o hemorragia, como resultado do procedimento do tratamento.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

Inflamação do intestino grosso ou pâncreas.

Inflamação do pâncreas (pancreatite).

O tubo penetra a parede do intestino grosso.

Bloqueio nos intestinos, hemorragia ou úlcera no intestino delgado.

Deslizamento de um segmento do intestino, ficando envolvido dentro de outro segmento do intestino (intussuscepção).

Alimentos não digeridos que ficam presos à volta do tubo, provocando o seu bloqueio.

Abcesso depois do tubo ter sido colocado no seu estômago.

Desconhecido (afeta um número desconhecido de pessoas):

Diminuição do fluxo sanguíneo no intestino delgado.

O tubo penetra a parede do estômago ou do intestino delgado.

Envenenamento sanguíneo(sepsis)

Efeitos indesejáveis quando a levodopa e a carbidopa são tomadas por via oral
Foram reportados os seguintes efeitos indesejáveis com levodopa e carbidopa (as mesmas substâncias ativas que em Lecigon) quando tomadas por via oral. Estes efeitos indesejáveis também podem ocorrer com Lecigon.

Raros (podem afetar até 1 em 1000 pessoas):

Anemia, devido a aumento da destruição de glóbulos vermelhos.

Não ser capaz de abrir a sua boca completamente.

Problemas em metade de face, incluindo pálpebras caídas (síndrome de Horner).

Ampliação da pupila do seu olho, movimento compulsivo dos globos oculares para uma posição fixa, geralmente para cima.

Inflamação dos pequenos vasos sanguíneos causando, entre outras coisas, aparecimento de hematomas (Púrpura de Henoch-Schönlein).

Muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas)

Alteração das análises ao sangue.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Lecigon

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo da embalagem exterior após "VAL".

Cartucho fechado: Conservar no frigorífico (2oC–8oC). Não congelar.
Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

Cartucho aberta: Utilizar de imediato. O medicamento deve ser utilizado até 24 horas uma vez retirado do frigorífico. A bomba doseadora com o cartucho colocado pode ser utilizada junto ao corpo até 16 horas. Para o tratamento durante a noite, a bomba não deve ser utilizada junto ao corpo, mas pode, por exemplo, ser mantida na mesa de cabeceira. Eliminar qualquer resto não utilizado após 24 horas.

Os cartuchos são para administração única. Não reutilize um cartucho aberto.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Lecigon

As substâncias ativas são levodopa, carbidopa mono-hidratada e entacapona. 1 ml contém 20 mg de levodopa, 5 mg de carbidopa mono-hidratada, 20 mg de entacapona.

Os outros componentes são carmelose sódica, ácido hidrocloreídrico (para ajuste do pH), hidróxido de sódio (para ajuste do pH) e água purificada.

Qual o aspeto de Lecigon e conteúdo da embalagem

Lecigon gel intestinal é um gel viscoso opaco amarelo a vermelho-amarelado
A embalagem é uma cassette de plástico que contém 47 ml de gel intestinal.

Uma embalagem apresenta 7 cartuchos.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
LobSor Pharmaceuticals AB
Kålsängsgränd 10 D
SE-753 19 Uppsala, Suécia

Fabricante:
Bioglan AB
Borrgatan 31

211 24 Malmö
Suécia

Representante Local:
Stada, Lda.
Quinta da Fonte
Ed. D.Amélia Piso 1 Ala B
2770-229 Paço de Arcos
Portugal

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

Austria	Lecigimon 20 mg/ml + 5 mg/ml + 20 mg/ml Gel zur intestinalen Anwendung
Belgium	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
Denmark	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
Croatia	Lecigon 20 mg/ml + 5 mg/ml + 20 mg/ml intestinalni gel
Czechia	Lecigimon 20 mg/ml + 5 mg/ml + 20 mg/ml intestinální gel
Denmark	Lecigon enteralgel
Finland	Lecigon 20 mg/ml + 5 mg/ml + 20 mg/ml geeli suoleen
France	Lecigimon 20 mg/ml + 5 mg/ml + 20 mg/ml, gel intestinal
Germany	Lecigon 20 mg/ml + 5 mg/ml + 20 mg/ml Gel zur intestinalen Anwendung
Hungary	Lecigon 20 mg/ml + 5 mg/ml + 20 mg/ml intesztinális gél
Ireland	Lecigon 20 mg/ml + 5 mg/ml + 20 mg/ml intestinal gel
Italy	Lecigimon 20 mg/ml + 5 mg/ml + 20 mg/ml gel intestinale
Netherlands	Lecigon 20 mg/ml + 5 mg/ml + 20 mg/ml gel voor intestinaal gebruik
Norway	Lecigon 20 mg/ml + 5 mg/ml + 20 mg/ml intestinalgel
Poland	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
Slovakia	Lecigon 20 mg/ml + 5 mg/ml + 20 mg/ml intestinálny gél
Slovenia	Lecigon 20 mg/5 mg/20 mg v 1 ml intestinalni gel
Spain	Lecigon 20 mg/ml + 5 mg/ml + 20 mg/ml gel intestinal
Sweden	Lecigon 20 mg/ml + 5 mg/ml + 20 mg/ml intestinal gel

Este folheto foi revisto pela última vez em

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet do INFARMED, I.P.