

Листовка: Информация за потребителя

20210237

Лесигон 20 mg/ml + 5 mg/ml + 20 mg/ml гел за прилагане в червата
Lecigon 20 mg/ml + 5 mg/ml + 20 mg/ml intestinal gel

- 64759

23-02-2024

леводопа/карбидопа монохидрат/ентакапон
levodopa/carbidopa monohydrate/entacapone

Прочетете внимателно тази листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Лесигон и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Лесигон
3. Как да използвате Лесигон
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Лесигон
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Лесигон и за какво се използва

Лесигон се използва за лечение на болест на Паркинсон. Той се използва при напреднал стадий на заболяването, когато лекарствата за перорално приложение (лекарствата, приемани през устата) не оказват задоволителен ефект.

Лесигон е гел за непрекъснато прилагане, който преминава през помпа и тръбичка директно в тънкото черво. Лесигон съдържа три активни вещества:

- Леводопа
- Карбидопа (под формата на карбидопа монохидрат)
- Ентакапон

Как действа Лесигон

При човек с болест на Паркинсон нивото на допамин в мозъка е понижено. Леводопа се преобразува в допамин в главния мозък, като с това облекчава симптомите на болестта на Паркинсон. Карбидопа и ентакапон подобряват ефекта, който има леводопа върху болестта на Паркинсон.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Лесигон

Не използвайте Лесигон, ако:

- сте алергични към леводопа, карбидопа, ентакапон или някоя от другите съставки в това лекарство (изброени в точка 6);
- имате проблем с очите, наречен „тесногълна глаукома“ (тип глаукома, която е остро състояние);
- имате тежка сърдечна недостатъчност;
- имате силно изразен неравномерен ритъм на сърцето (аритмия);



- наскоро сте претърпели инсулт;
- имате сериозно чернодробно заболяване;
- приемате лекарства за депресия, наречени селективни МАО-А инхибитори (като моклобемид) и неселективни МАО инхибитори (като фенелзин); Лечението с тези лекарства трябва да бъде преустановено най-малко две седмици преди започване на лечението с Лесигон. Вижте също точката „Други лекарства и Лесигон“;
- имате тумор на надбъбречната жлеза (феохромоцитом);
- имате много високи нива на хормона кортизол (синдром на Къшинг);
- имате много високи нива на хормоните на щитовидната жлеза (хипертиреоидизъм);
- някога сте имали невролептичен злокачествен синдром (сериозна, рядка реакция, която може да възникне, когато сте лекувани с или спрете употребата на определени лекарства);
- някога сте имали рабдомиолиза (тежко, рядко мускулно заболяване, което засяга бъбреците);
- някога сте имали рак на кожата или сте имали някакви необичайни бенки или белези по кожата Ви, които не са били прегледани от Вашия лекар.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар преди да използвате Лесигон, ако имате или някога сте имали:

- сърдечен пристъп или някакво друго сърдечно-съдово заболяване, включително стенокардия и неравномерен пулс;
- астма или друг белодробен проблем;
- бъбречно или чернодробно заболяване;
- хормонален проблем;
- язва на стомаха;
- припадъци (гърчове);
- сериозен психичен проблем, като психоза;
- проблем с очите, наречен „широкоъгълна глаукома“;
- операция в горната част на корема;
- Полиневропатия или клинично състояние, свързано с полиневропатия;
- Прогресираща слабост, болка, изтръпване или загуба на чувствителност в пръстите или стъпалата (симптоми на полиневропатия) са съобщени при пациенти, лекувани с леводопа/карбидопа гел за прилагане в червата. Вашият лекар ще провери за признаци и симптоми на невропатия преди да започнете терапия с Лесигон и периодично след това. **Свържете се с лекар веднага, ако изпитате някой от следните симптоми по време на Вашето лечение с Лесигон:**
- **Злокачествен невролептичен синдром:**
Сериозно състояние, придружено от мускулна скованост, крампи, треперене, изпотяване, висока температура, ускорен пулс, тежки колебания на кръвното налягане, неконтролируеми бурни реакции, объркване, загуба на съзнание.
- **Рабдомиолиза:**
Сериозно състояние с необяснима мускулна болка, мускулни крампи или мускулна слабост. Рабдомиолизата може да се причини от невролептичен злокачествен синдром.
→ За повече информация относно невролептичен злокачествен синдром и рабдомиолиза вижте точка 3 „Ако спрете или намалите Вашата доза Лесигон “ и точка 4 „Възможни нежелани реакции“.
- **Проблеми от тръбичката или от хирургическата операция:**
Болка в стомаха, гадене или повръщане. Това може да се дължи на сериозни проблеми, причинени от тръбичката или от хирургическата операция, напр. блокаж, рана или увреждане в червата.

Говорете с Вашия лекар, ако изпитате някое от следните състояния по време на лечение с Лесигон:

- Чувствате се депресирани, имате мисли за самоубийство или ако Вие или други забележите някакви психични промени;



- Забележите някакви **необичайни белези по рождение** или бенки по кожата Ви, които внезапно са се появили или са се влошили;
- Развиете **неволни движения** (дискинезия). Ако не сте били лекувани с ентакапон (едно от активните вещества в състава на Лесигон) преди това, симптомите могат да възникнат поради това, че ентакапон усилва ефектите на леводопа и карбидопа (другите активни вещества в състава на Лесигон). Може да се наложи лекарят да намали дозата Ви;
- Чувствате, че **ефектът от лечението внезапно или постепенно се влошава**, напр. имате затруднения при движенията/бавни движения (брадикинезия). Това може да се случи, понеже тръбичката се е изплъзнала от позицията си в тънкото черво или е блокирана. Друга причина може да бъде също ако помпата не работи правилно;
- Развиете **диария**. Може да е необходимо да наблюдавате теглото си, за да избегнете всяка значима загуба на тегло, или може да е необходимо да се преустанови лечението; Продължителната или постоянна диария може да бъде признак на възпаление в червата; В такъв случай Вашият лекар ще трябва да преразгледа лечението Ви с Лесигон.
- Изпитвате **загуба на апетит**, която се влошава с времето, **чувство на слабост и загуба на тегло** за кратък период от време. Може да се изисква общ медицински преглед, включително проверка на чернодробните функции.

Ако не можете да боравите с помпата и тръбичката, трябва да получите помощ от болногледач (напр. медицинска сестра, помощник на медицинската сестра или близък роднина), за да се избегнат усложнения (проблеми).

Нарушено контролиране на импулсите - промени в поведението Ви

Съобщете на Вашия лекар, ако Вие, семейството Ви или човек, който се грижи за Вас, забележи, че развивате подтик или непреодолимо желание да се държите по необичаен за Вас начин или не можете да устоите на импулса, подтика или изкушението да извършвате дейности, които биха могли да наранят Вас или други хора. Това поведение се нарича „нарушено контролиране на импулсите“ и може да включва пристрастяване към хазартни игри, прекомерно хранене или харчене, ненормално силно сексуално влечение или засилени сексуални мисли или чувства. Може да се наложи Вашият лекар да коригира Вашата доза или да преустанови лечението Ви. За повече информация вижте точка 4 „Възможни нежелани реакции“.

Синдром на нарушената допаминова регулация

Информирайте Вашия лекар, ако Вие или семейството Ви/полагащия грижи забележи, че развивате подобни на зависимост симптоми, водещи до силно желание за все по-големи и по-големи дози Лесигон и други лекарства, използвани за лечение на болестта на Паркинсон.

Редовно проследяване

При дългосрочно лечение с Лесигон може да се наложи Вашият лекар да извършва редовно проследяване на Вашата чернодробна и бъбречна функция, кръвна картина, сърце и кръвоносни съдове и да преглежда кожата Ви, за да открие някакви промени по нея.

Лесигон и рак

Лесигон съдържа хидразин, който се образува при разграждането на карбидопа (активно вещество на Лесигон). Възможно е хидразинът да причини увреждане на генетичния материал, което евентуално може да доведе до рак. Все пак, не е известно дали количеството хидразин, получено при приемане на препоръчаната доза Лесигон, може да причини увреждане или заболяване.

Операции

Преди да претърпите операция, включително дентална, съобщете на Вашия лекар или зъболекар, че приемате Лесигон.



Изследвания на урината

Активните вещества леводопа и карбидопа може да предизвикат подвеждащи резултати в анализа на урината. Уведомете здравния специалист, че приемате Лесигон, ако от Вас се иска да дадете проба от урина.

Деца и юноши

Лесигон не трябва да се прилага при деца или юноши под 18-годишна възраст.

Други лекарства и Лесигон

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Не използвайте Лесигон, ако приемате:

- лекарства за депресия, наречени селективно МАО-А инхибитори (като моклобемид) и неселективни МАО инхибитори (като фенелзин). Лечението с тези лекарства трябва да бъде преустановено най-малко две седмици преди започване на лечението с Лесигон.

Лесигон може да засили ефекта и нежеланите реакции на други лекарства и другите лекарства могат да засилят ефекта и възможните нежелани реакции при употреба на Лесигон. Съобщете на Вашия лекар, ако приемате:

- Лекарства за депресия, наречени трициклични лекарства (като кломипрамин, амитриптилин и нортриптилин). Другите типове лекарства антидепресанти също могат да повлияят или да бъдат повлияни от Лесигон;
- Лекарствата за болест на Паркинсон, наречени селективни МАО-В инхибитори (като селегилин), амантадин и допаминови агонисти (като пирибедил) и антихолинергици (като биперид);
- Лекарства за уринарна инконтиненция (като оксibuтинин), астма и хронична обструктивна белодробна болест, ХОББ (като ипратропиум и тиотропиум). Тези лекарства са известни като антихолинергици;
- Някои лекарства за астма и алергия (като салбутамол и тербуталин) и адреналин. Тези лекарства са известни като симпатикомиметици;
- Лекарства за намаляване на кръвното налягане (наречени антихипертензивни лекарства). Използването на тези лекарства и Лесигон едновременно би могло да предизвика рязко понижение на кръвното налягане, когато се изправяте от седнало или легнало положение. Може да се наложи да се коригира дозата на Вашето антихипертензивно лекарство;
- Варфарин (лекарство за предотвратяване на кръвни съсиреци). Ако сте лекувани с Лесигон, или започвате, завършвате или променяте Вашето лечение с Лесигон, трябва да се провери ефектът на Варфарин.

Някои лекарства могат да намалят действието на Лесигон. Съобщете на Вашия лекар, ако приемате:

- Всеки продукт с желязо, който се приема през устата (таблетки, капсули, разтвор). Желязото може да влоши абсорбцията на леводопа от стомашно-чревния тракт (и обратното). Затова трябва да приемате Лесигон и Вашата добавка с желязо през интервал най-малко 2–3 часа. Ако не използвате Вашата помпа през нощта, можете да приемете добавката с желязо, преди да си легнете;
- Лекарства за психоза (като фенотиазини, бутирофенони (напр. халоперидол) и рисперидон);
- Лекарства използвани при гадене (като метоклопрамид);
- Лекарства използвани при епилепсия (като клоназепам и фенитоин);
- Лекарства използвани при тревожност и хапчета за сън, известни като бензодиазепини (като диазепам, оксазепам и нитразепам);
- Лекарства използвани при туберкулоза (изониазид);
- Лекарства, използвани за стомашно-чревни крампи (папаверин).



Лесигон с храна и напитки

Лесигон не се абсорбира добре, ако се приеме веднага след хранене с богата на протеини храна (напр. меса, риба, млечни продукти, ядки и семена). Посъветвайте се с Вашия лекар, ако се храните с богата на протеини диета.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате да имате бебе, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемате това лекарство.

Лесигон не се препоръчва по време на бременност или на жени с детероден потенциал, които не използват контрацепция, освен ако лекарят не определи, че ползите за майката превишават възможните рискове за плода.

Не трябва да кърмите, докато се лекувате с Лесигон.

Шофиране и работа с машини

Лесигон може да има голямо влияние върху способността за шофиране и работа с машини. Не шофирайте и не използвайте машини, ако не сте сигурни как Ви влияе Лесигон.

- Лесигон може да Ви накара да се почувствате много сънливи или понякога може да откриете, че заспите внезапно (сънни атаки);
- Лесигон може да понижи кръвното Ви налягане, напр. когато се изправяте от седнало или легнало положение и да Ви накара да се почувствате замаяни.

Изчакайте, докато не се чувствате отново напълно събудени или докато не чувствате повече световъртеж или замаяност, преди да шофирате, да използвате инструменти или машини, или да извършвате някакви дейности, при които липсата на концентрация може да изложи Вас или други хора на риск.

Лесигон съдържа натрий.

Това лекарство съдържа 166 mg натрий (основен компонент на готварската сол) във всеки патрон. Това е еквивалентно на 8,3% от препоръчителния максимален дневен хранителен прием на натрий за възрастен индивид.

3. Как да използвате Лесигон

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар, медицинска сестра или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, питайте Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт.

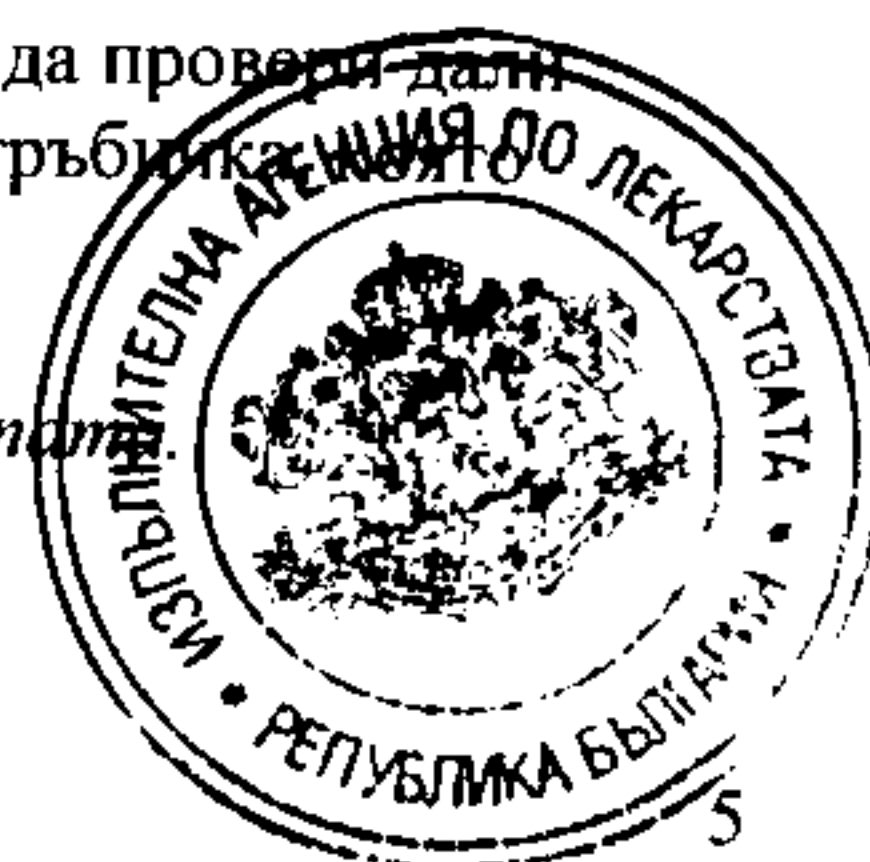
Как се дава Лесигон

Лесигон е гел, който преминава през преносима помпа (Crono LECIG) и тръбичка директно в горната част на червата Ви. Гелът се намира в патрона, свързан към помпата. Помпата е свързана към тръбичка, която е хирургически позиционирана в тънките Ви черва посредством коремната стена.

Помпата Ви подава малка доза постоянно през деня. Това означава, че нивото на лекарството в кръвта Ви остава същото. Това означава също, че някои нежелани реакции, като засягащите движения, са по-слаби в сравнение с лекарствата, приемани през устата.

Преди да се вкара тръбичката в тънките Ви черва, лекарят може да избере да провери дали лечението с Лесигон действа при Вас. В такива случаи гелът се дава чрез тръбичката, която преминава през носа, гърлото и стомаха към тънките Ви черва.

Към помпата се доставя ръководство с инструкции за използване на помпата.



Дозировка

Лекарят коригира дозите за Вас индивидуално на базата на предишното лекарство. Може да се наложи фина настройка на дозата през първите няколко седмици на лечение.

По-голяма доза (наречена болусна доза) обикновено се подава сутрин, когато се започва лечението, така че кръвта да достигне бързо нужните нива на лекарство. След това през будните часове се подава постоянна, поддържаща доза (обикновено около 16 часа). Ако е необходимо, Вашият лекар може да реши да дава Лесигон до 24 часа на ден.

При необходимост може да се дават допълнителни дози. При някои хора може да се наложи увеличаване или намаляване на постоянната, поддържаща доза през деня. Вашият лекар ще реши как и кога да вземате допълнителните дози или да коригира дозата през деня, след като се консултира с Вас.

Общата дневна доза, включваща сутрешната доза (болусна доза), поддържаща доза и допълнителни дози не може да превишава 100 ml (което съответства на 2000 mg леводопа, 500 mg карбидопа и 2000 mg ентакапон).

Ако потребителят има деменция, лекарят може да реши, че с помпата може да борави само медицинският специалист или роднина. Помпата може да бъде заключена, за да се предотврати инцидентното превишаване на ежедневната препоръчителна доза.

Отворен патрон

Патронът с лекарство е само за еднократна употреба и не трябва да се използва за повече от 24 часа, дори когато има останало лекарство. Помпата за дозировка с поставен патрон може да се носи близо до тялото за до 16 часа. По време на лечение за през нощта помпата не трябва да се носи непосредствено до тялото, но може например да се остави на нощната масичка. Ако е имало прекъсване в лечението през нощта, можете да продължите да използвате отворения патрон на следващия ден, но само за до 24 часа след първото му отваряне. Не изваждайте патрона от помпата, докато не сте приключили с използването му (т.е. или след като са минали 24 часа от отварянето му, или когато е празен, което от двете се случи първо).

Гелът може да стане леко жълт/червеникав към края на неговия срок на годност. Това не влияе върху ефекта на лечението.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Лесигон

Кажете на Вашия лекар, ако изпитвате някакви признаци на предозиране.

Признаците на предозиране могат да включват:

- Потрепвания или крампи на клепачите Ви, което затруднява отварянето на очите Ви;
- Неволни, постоянни мускулни контракции, които водят до многократно усукващо движение или абнормна позиция на тялото (дистония);
- Неволни движения (дискинезия);
- Необичайно бърза, бавна или неритмична сърдечна дейност;
- Объркване или притеснение/безпокойство;
- Обезцветяване на кожата, езика, очите или урината.

Ако сте пропуснали да използвате Лесигон

Пуснете помпата с предписаната доза възможно най-скоро. Не увеличавайте дозата, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако спрете или намалите дозата на Лесигон

Не спирайте да приемате Лесигон и не намалявайте дозата си, без да обсъдите това с Вашия лекар.



Това е защото внезапното намаляване на дозата Ви или спиране на лечението с Лесигон твърде бързо може да доведе до сериозни състояния, наречени невролептичен злокачествен синдром и рабдомиолиза. Има голям риск от възникването на тези състояния, ако се лекувате с лекарство за сериозен психологичен проблем същевременно. За повече информация за тези състояния вижте точка 4 „Възможни нежелани реакции“.

Ако лечението е преустановено, вместо това ще получите друго лечение. Ако лечението с Лесигон бъде преустановено за постоянно, тръбичката ще бъде извадена и ще се остави раната да заздравее.

Ако имате някакви допълнителни въпроси за това лекарство, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Важно е дозата на лекарството да се коригира индивидуално с подходяща настройка на помпата, за да се намали риска от нежелани реакции.

Сериозни нежелани реакции, предизвикани от Лесигон

Свържете се с лекар веднага, ако изпитате някой от следните симптоми по време на Вашето лечение с Лесигон - може да се нуждаете от спешно медицинско лечение:

- Сърбеж, обрив, подуване на лицето, устните, езика или гърлото, което може да предизвика затруднения с дишането или преглъщането. Спадане на кръвното налягане. Това би могло да е признак на тежка **алергична реакция** (*рядка нежелана реакция*).
- Комбинация от мускулна скованост, крампи, треперене, изпотявания, висока температура, бърз пулс, тежки колебания на кръвното налягане, неконтролируеми бързи реакции, объркване, загуба на съзнание. Те могат да бъдат симптоми на сериозно състояние, наречено **невролептичен злокачествен синдром** (*засяга неизвестен брой потребители*).
- Необяснена мускулна болка, мускулни крампи или мускулна слабост, които могат да бъдат признак на **рабдомиолиза** - тежко, рядко мускулно разстройство с разрушаване на мускулните клетки, което би могло сериозно да засегне бъбреците (*неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)*). Рабдомиолизата може да се причини от невролептичен злокачествен синдром.

За повече информация относно невролептичен злокачествен синдром и рабдомиолиза вижте точка 3 „Ако спрете или намалите Вашата доза Лесигон“.

- Болка в стомаха, гадене или повръщане. Това може да се дължи на **сериозни проблеми, причинени от тръбичката или от хирургическата операция**, напр. блокаж, рана или увреждане в червата (*честа нежелана реакция*).
- Инфекция със симптоми, като висока температура с тежко увредено общо състояние или висока температура с признаци на локална инфекция, като възпалено гърло/уста или затруднено уриниране. Това може да е признак, че белите кръвни клетки са засегнати - състояние, наречено **агранулоцитоза** (*неизвестна честота - не може да се прецени от наличните данни*). Вашият лекар ще вземе кръвна проба, за да провери това.
- Мисли за самоубийство или опити за самоубийство (*нечеста нежелана реакция*).

Други нежелани реакции, предизвикани от Лесигон

Много чести (могат да засегнат над 1 на 10 души):

- Загуба на тегло;



- Тревожност, депресия, безсъние;
- Неволни движения (дискинезия);
- Влошаване на симптомите на болестта на Паркинсон;
- Замаяност, когато се изправяте или променяте позициите си (ортостатична хипотония) – това е от ниско кръвно налягане;
- Гадене, запек, диария;
- Болка в мускулите, тъканите и скелета;
- Абнормен цвят на урината (хроматурия);
- Риск от падане;
- Инфекция на пикочните пътища.

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души):

- Анемия;
- Високи нива на аминокиселини (напр. хомоцистеин) в кръвта, дефицит на витамин В6 и В12;
- Загуба на апетит, повишено тегло;
- Кошмари, неконтролируеми бурни реакции, безпокойство, объркване, халюцинации, психотични разстройства;
- Сънни атаки, сънливост, нарушения на съня;
- Замаяност, припадане, главоболие;
- Намалено усещане за допир, чувство за мравучкане или изтръпване на кожата.
- Нервно разстройство, с дискомфорт, болка и мравучкане, особено в стъпалата (полиневропатия);
- Неволни, постоянни мускулни контракции, които водят до многократно усукващо движение или абнормна позиция на тялото (дистония), прекомерни движения (хиперкинезия), треперене (тремор);
- Промени в ефекта върху симптомите на Паркинсон (епизоди на „включване и изключване“ (on/off епизоди));
- Замъглено зрение;
- Неравномерно сърцебиене, сърдечносъдово заболяване, различно от сърдечен пристъп (напр. стенокардия);
- Високо или ниско кръвно налягане;
- Затруднения с дишането, чуждотелна пневмония в белите дробове;
- Болка в устата или гърлото;
- Подуване на корема, коремна болка, коремен дискомфорт, чувствителен стомах с болка, киселини, подуване, повръщане;
- Сухота в устата, променено възприемане на вкуса;
- Затруднено преглъщане, зачервено гърло;
- Контактен дерматит, сърбеж, кожен обрив;
- Тежко изпотяване;
- Болка, болка в ставите, болки във врата, мускулни спазми;
- Изтичане на урина (уринарна инконтиненция), затруднено уриниране;
- Чувство на слабост, умора, болка в гръдния кош;
- Нарушение на походката;
- Подуване на краката или стъпалата.

Нарушено контролиране на импулсите - промени в поведението Ви. Това е честа нежелана реакция (може да засегне до 1 на 10 души):

Невъзможност да се устои на порив за извършване на действие, което може да бъде вредно, включително:

- Силен импулс за прекомерно залагане на хазарт, независимо от сериозните последствия за Вас или семейството Ви;
- Променен или повишен сексуален интерес и поведение, повод за загриженост за Вас или за другите. Това би могло да включва повишено сексуално влечение;



- Неконтролируема и прекомерна потребност да се купуват неща и да се харчат пари;
- Неконтролирано преяждане (приемане на големи количества храна за кратко време) или компулсивно хранене (приемане на повече храна от нормалното и повече, отколкото е необходимо за удовлетворяване на глада Ви).

Кажете на Вашия лекар, ако Вие, семейството Ви или човек, който се грижи за Вас, забележи някое от тези поведения. Вашият лекар ще обсъди начините за овладяване или намаляване на симптомите.

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души):

- По-малък брой бели кръвни клетки или тромбоцити в кръвта, което може да причини кръвене;
- Самоубийство;
- Объркване, приповдигнато настроение (еуфорично настроение), страх, кошмари;
- Проблем с координирането на мускулните движения, припадъци (гърчове);
- Потрепвания или крампи на клепачите Ви, което затруднява отварянето на очите Ви, двойно зрение, увреждане на зрителния нерв, „тесногълна“ глаукома (остро повишено налягане в окото);
- Сърцебиене, сърдечен пристъп;
- Възпаление на вените;
- Промяна на гласа;
- Възпаление в дебелите черва, кръвене в стомашно-чревния тракт;
- Абнормно повишено слюноотделяне;
- Абнормни резултати от изследвания на чернодробната функция;
- Зачервяване на кожата, копривна треска (уртикария);
- Косопад, обезцветяване на ноктите, кожата, косата или потта;
- Неразположение;

Редки (могат да засегнат до 1 на 1000 души):

- Абнормни мисли;
- Абнормен модел на дишането;
- Скърцане със зъби, болка в езика, обезцветена слюнка;
- Хълцания;
- Рак на кожата (злокачествен меланом) (вижте точка 2 „Не използвайте Лесигон“);
- Продължителна и болезнена ерекция.

Докладвани са (засяга неизвестен брой потребители):

- Възпаление на черния дроб (хепатит);
- Абнормни лабораторни резултати от пробите от кръв и урина;
- Влошаване на паметта, деменция;
- Непреодолима нужда за големи дози Лесигон над тази, необходима за контролиране на двигателните симптоми, известно като синдром на нарушената допаминава регулация. Някои пациенти изпитват тежки абнормни неволни движения (дискинезии), промени в настроението или други нежелани реакции след прием на големи дози Лесигон.

Нежелани реакции от помпата, тръбичката или хирургическата операция:

Много чести (могат да засегнат над 1 на 10 души):

- Коремна болка;
- Инфектиране на раната след хирургическата операция;
- Голям белег на мястото на инцизията;
- Проблеми с вкарването на тръбичката, като болка или подуване в устата или гърлото, затруднено преглъщане, стомашен дискомфорт, болка или подуване, нараняване на гърлото, устата или стомаха, вътрешно кръвене, повръщане, подут стомах, възможност за усложнения;
- Проблеми на мястото на инцизията, зачервяване, възпаление, изтичане от стомашна или дразнене.



Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души):

- Коремна дискомфорт, болка в горната част на корема;
- Инфекция в мястото на хирургическата операция или в червото, инфекция след хирургическата операция, където тръбичката е била разположена в червото;
- Възпаление на перитонеума (перитонит);
- Тръбичката променя позицията си от червото до напр. стомаха или е запушена, което може да доведе до намален отговор на лечението;
- Проблеми в стомашно-чревния тракт поради стомата (където тръбичката влиза в корема), болка при разреза, спиране на движенията на червата след хирургическата операция и проблеми, дискомфорт или кървене като резултат от процедурата на лечението.

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души):

- Възпаление на дебелото черво или панкреаса;
- Възпаление на панкреаса (панкреатит);
- Тръбичката навлиза в стената на дебелото черво;
- Запушване в тънките черва, кървене или язва в тънките черва;
- Приплъзване на една част от червото в съседна част на червото (инвагинация);
- Запушване на тръбичката, дължащо се на несмляна храна, полепнала около нея, предизвиква блокада;
- Абсцес след поставяне на тръбичката в червото.

Докладвани са (засяга неизвестен брой потребители):

- Намален приток на кръв в тънките черва;
- Проникване на тръбичката през стената на стомаха или на тънките черва;
- Отравяне на кръвта (сепсис).

Нежелани реакции при прием на леводопа и карбидопа през устата

Следните нежелани реакции са докладвани при леводопа и карбидопа (същите активни вещества, които се съдържат в Лесигон), когато се приемат през устата. Тези нежелани реакции биха могли да възникнат също и с Лесигон.

Редки (могат да засегнат до 1 на 1000 души):

- Анемия поради повишено разграждане на червените кръвни клетки;
- Невъзможност за пълно отваряне на устата;
- Симптоми от едната половина на лицето, включително увиснали клепачи (синдром на Хорнер);
- Разширяване на зеницата в окото, конвулсивно движение на очните ябълки до фиксирана позиция, обикновено нагоре;
- Възпаление на малките кръвоносни съдове, причиняващо измежду другите неща, повишени кръвонасядания (пурпура на Henoch-Schönlein).

Много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 души):

- Промени в кръвните тестове.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани реакции, говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.



5. Как да съхранявате Лесигон

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан на етикета и картонената опаковка след „Годен до“.

Неотворен патрон: Да се съхранява и транспортира в хладилник (2°C–8°C). Да не се замразява. Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

Отворен патрон: Да се използва веднага. Продуктът може да се използва в срок до 24 часа след изваждане от хладилника. Помпата за дозиране с поставен патрон може да се носи близо до тялото за до 16 часа. По време на лечение за през нощта помпата не трябва да се носи непосредствено до тялото, но може например да се остави на нощната масичка. Изхвърляйте всяко неизползвано количество след 24 часа.

Патроните са предназначени само за еднократна употреба. Не използвайте повторно отворен патрон.

Не изхвърляйте лекарства в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожавате лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Лесигон

- Активните вещества са леводопа, карбидопа монохидрат и ентакапон. 1 ml съдържа 20 mg леводопа, 5 mg карбидопа монохидрат и 20 mg ентакапон.
- Другите съставки са кармелоза натрий, солна киселина (за регулиране на pH), натриев хидроксид (за регулиране на pH) и вода.

Как изглежда Лесигон и какво съдържа опаковката

Лесигон гел за прилагане в червата представлява жълт или жълтеникаво-червен непрозрачен вискозен гел.

Контейнерът е пластмасов патрон, съдържащ 47 ml гел за прилагане в червата.

Една опаковка съдържа 7 патрона.

Притежател на разрешението за употреба

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

Производител

Bioglan AB
Borrgatan 31
211 24 Malmö
Швеция

или

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18,
61 118 Bad Vilbel
Германия



Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите членки на ЕИП под следните имена:

Австрия	Lecigimon 20 mg/ml + 5 mg/ml + 20 mg/ml Gel zur intestinalen Anwendung
Белгия	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
България	Лесигон 20 mg/ml + 5 mg/ml + 20 mg/ml гел за прилагане в червата
Хърватия	Lecigon 20 mg/ml + 5 mg/ml + 20 mg/ml intestinalni gel
Чехия	Lecigimon 20 mg/ml + 5 mg/ml + 20 mg/ml intestinální gel
Дания	Lecigon enteralgel
Финландия	Lecigon 20 mg/ml + 5 mg/ml + 20 mg/ml geeli suoleen
Франция	Lecigimon 20 mg/ml + 5 mg/ml + 20 mg/ml, gel intestinal
Германия	Lecigon 20 mg/ml + 5 mg/ml + 20 mg/ml Gel zur intestinalen Anwendung
Унгария	Lecigon 20 mg/ml + 5 mg/ml + 20 mg/ml intesztinális gél
Ирландия	Lecigon 20 mg/ml + 5 mg/ml + 20 mg/ml intestinal gel
Италия	Lecigimon 20 mg/ml + 5 mg/ml + 20 mg/ml gel intestinale
Нидерландия	Lecigon 20 mg/ml + 5 mg/ml + 20 mg/ml gel voor intestinaal gebruik
Норвегия	Lecigon 20 mg/ml + 5 mg/ml + 20 mg/ml intestinalgel
Полша	Lecigon 20 mg/ml + 5 mg/ml + 20 mg/ml żel dojelitowy
Португалия	Lecigon 20 mg/ml + 5 mg/ml + 20 mg/ml gel intestinal
Румъния	Lecigon 20 mg/5 mg/20 mg/ml gel intestinal
Словакия	Lecigon 20 mg/ml + 5 mg/ml + 20 mg/ml intestinálny gél
Словения	Lecigon 20 mg/5 mg/20 mg v 1 ml intestinalni gel
Испания	Lecigon 20 mg/ml + 5 mg/ml + 20 mg/ml gel intestinal
Швеция	Lecigon 20 mg/ml + 5 mg/ml + 20 mg/ml intestinal gel

Дата на последно разглеждане на листовката
12/2023

