

- Schwindelgefühl, Ohnmacht, Kopfschmerzen.
- Vermindertes Empfindungsgefühl, Kribbeln oder Taubheitsgefühl in der Haut.
- Nervenerkrankung mit Beschwerden, Schmerzen und Kribbeln, insbesondere in den Füßen (Polyneuropathie).
- Unwillkürliche, anhaltende Muskelkontraktionen, die zu wiederholten Drehbewegungen oder abnormaler Körperhaltung (Dystonie) führen, übermäßige Bewegungen (Hyperkinesie), Zittern (Tremor).
- Veränderungen in der Wirkung auf Parkinson-Symptome („On-Off-Phänomen“).
- Verschwommenes Sehen.
- Unregelmäßiger Herzschlag, Herz-Kreislauf-Erkrankungen außer Herzinfarkt (z. B. Angina pectoris).
- Hoher oder niedriger Blutdruck.
- Atembeschwerden, Lungenentzündung durch Fremdmaterial in der Lunge.
- Schmerzen in Mund und Rachen.
- Aufgetriebener Bauch, Bauchschmerzen (Abdominalschmerz), Bauchbeschwerden, empfindlicher Magen mit Schmerzen, Sodbrennen, Blähungen, Erbrechen.
- Mundtrockenheit, veränderte Geschmackswahrnehmung.
- Schluckbeschwerden, Halsschmerzen.
- Kontaktdermatitis, Juckreiz, Hautausschlag.
- Starkes Schwitzen.
- Schmerzen, Schmerzen in den Gelenken, Nackenschmerzen, Muskelkrämpfe (Muskelspasmen).
- Harnabgang (Harninkontinenz), Schwierigkeiten beim Wasserlassen.
- Schwächegefühl, Müdigkeit, Schmerzen im Brustkorb.
- Gangstörung.
- Schwellungen in den Beinen oder Füßen.

Impulskontrollstörungen – Veränderungen im Verhalten. Dies ist eine häufige Nebenwirkung *(kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)* Die Unfähigkeit, dem Impuls oder der Versuchung zu widerstehen, bestimmte Dinge zu tun, die Ihnen selbst oder anderen schaden können; dazu gehören:

- Starker Drang zur Spielsucht trotz schwerer persönlicher oder familiärer Konsequenzen.
- Veränderte oder gesteigerte sexuelle Gedanken und ein Verhalten, das Ihnen oder anderen erhebliche Sorgen macht. Das kann zum Beispiel ein gesteigerter Sexualtrieb sein.
- Kaufsucht oder übermäßiges, unkontrollierbares Ausgeben von Geld.
- Essattacken (Sie essen große Mengen in kurzer Zeit) oder zwanghaftes Essen (Sie essen mehr als normal und mehr als notwendig, um Ihren Hunger zu stillen).

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie oder Ihre Familie/Ihr Umfeld diese Verhaltensweisen wahrnehmen. Ihr Arzt wird mit Ihnen besprechen, wie Sie die Symptome behandeln oder verringern können.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Geringere Anzahl weißer Blutkörperchen oder Blutplättchen im Blut, was zu Blutungen führen kann.
- Suizid.
- Verwirrtheit, gehobene Stimmung (euphorische Stimmung), Angst, Alpträume.
- Schwierigkeiten bei der Koordination von Muskelbewegungen, Krampfanfälle (Krämpfe).
- Zuckungen oder Krämpfe in den Augenlidern, die das Öffnen der Augen erschweren, Doppelbilder, Schädigung des Sehnervs, Engwinkelglaukom (akuter erhöhter Druck im Auge).
- Herzklopfen (Palpitationen), Herzinfarkt.
- Entzündung in den Venen.
- Veränderungen der Stimme.
- Entzündung im Dickdarm, Blutungen im Magen-Darm-Trakt.
- Übermäßige Speichelproduktion.
- Veränderte Leberfunktionswerte.
- Hautrötung, Nesselausschlag.
- Haarausfall, Verfärbung von Nägeln, Haut, Haaren oder Schweiß.
- Unwohlsein.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Anormales Denken.
- Ungewöhnliches Atemmuster.
- Zähneknirschen, Zungenbrennen, Verfärbung des Speichels.
- Schluckauf.
- Hautkrebs (malignes Melanom) (siehe unter Abschnitt 2: „Lecigon® darf nicht angewendet werden“).
- Anhaltende und schmerzhafte Erektion.

Weitere berichtete Nebenwirkungen (es ist nicht bekannt, bei wieviel Behandelten diese auftreten):

- Entzündung der Leber (Hepatitis).
- Anormale Laborergebnisse aus Blut- und Urinproben.
- Gedächtnisstörung (eingeschränktes Erinnerungsvermögen), Demenz.
- Starkes Verlangen nach hohen Dosen von Lecigon®, die jene deutlich überschreiten, die zur adäquaten Kontrolle von motorischen Symptomen erforderlich sind, dies wird als Dopamin-Dysregulationssyndrom bezeichnet. Bei manchen Patienten kommt es nach der Anwendung von hohen Dosen Lecigon® zu ungewöhnlich heftigen unwillkürlichen Bewegungen (Dyskinesien), Stimmungsschwankungen oder anderen Nebenwirkungen.

Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der Pumpe, der Sonde oder dem chirurgischen Eingriff:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Bauchschmerzen (Abdominalschmerz).
- Infektion der Wunde nach dem chirurgischen Eingriff.
- Starke Narbenbildung an der Stelle des Einschnitts.
- Probleme beim Einführen der Sonde, wie z. B. Schmerzen oder Schwellungen im Mund- oder Rachenbereich, Schluckbeschwerden, Magenbeschwerden, Schmerzen oder Schwellungen, Verletzungen im Rachen, Mund oder Magen, innere Blutungen, Erbrechen, aufgeblähter Magen (Blähungen), Angstzustände.
- Beschwerden an der Einschnittsstelle, Rötung, Wunde, Auslaufen des Stomas, Schmerzen oder Irritation.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Bauchbeschwerden, Schmerzen im Oberbauch.
- Infektion an der Stelle, an der chirurgische Eingriff durchgeführt wurde, oder im Darm; Infektion nach der Operation, wenn die Sonde in den Darm eingeführt wurde.
- Entzündung des Bauchfells (Peritonitis).
- Die Sonde wechselt ihre Position vom Darm z. B. in den Magen oder ist verstopft, was zu einem verminderten Ansprechen auf die Behandlung führen kann.
- Probleme im Magen-Darm-Trakt durch das Stoma (Stelle, an der die Sonde in den Bauchraum eintritt), Schmerzen an der Einschnittsstelle, Verstopfung/kein Stuhlgang nach dem chirurgischen Eingriff, Beschwerden oder Blutungen als Folge des Behandlungsverfahrens.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Entzündung des Dickdarms oder der Bauchspeicheldrüse.
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis).
- Die Sonde durchdringt die Wand des Dickdarms.
- Verstopfung (Obstruktion) des Darms, Blutung oder Geschwür im Dünndarm.
- Ineinanderschieben eines Teils des Darms in einen benachbarten Teil des Darms (Invagination).
- Verstopfung der Sonde durch unverdaute Nahrung, die um die Sonde herum hängen geblieben ist.
- Abszess nach Einführung der Sonde in den Darm.

Weitere berichtete Nebenwirkungen (es ist nicht bekannt, wie oft diese auftreten):

- Verringerte Durchblutung im Dünndarm.
- Die Sonde durchdringt die Magenwand oder den Dünndarm.
- Blutvergiftung (Sepsis).

Nebenwirkungen, wenn Levodopa und Carbidopa über den Mund eingenommen werden

Die folgenden Nebenwirkungen wurden von Arzneimitteln, die Levodopa und Carbidopa enthalten (die gleichen Wirkstoffe wie in Lecigon®) berichtet, wenn sie über den Mund eingenommen werden. Diese Nebenwirkungen könnten auch bei Lecigon® auftreten.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Blutarmut (Anämie) aufgrund eines erhöhten Abbaus roter Blutkörperchen.
- Unfähigkeit, den Mund ganz zu öffnen.
- Symptome an einer Gesichtshälfte, einschließlich hängender Augenlider (Horner-Syndrom).
- Weitung der Pupille im Auge, krampfartige Bewegung der Augäpfel in eine feste Position, meist nach oben.
- Entzündung der kleinen Blutgefäße, die u.a. zu erhöhten Blutergüssen führt (Henoch-Schönlein-Purpura).

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- Veränderungen im Blutbild.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem *Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte* *Abt. Pharmakovigilanz* *Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3* *D-53175 Bonn* *Website: www.bfarm.de* anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Lecigon® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Patronen-Etikett nach „EXP“ und dem Umkarton nach „verw. bis.“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Ungeöffnete Patrone: Kühl lagern und transportieren (2°C - 8°C). Nicht einfrieren. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nach Anbruch der Patrone: Sofort verwenden. Nach Entnahme aus dem Kühlschrank kann das Arzneimittel bis zu 24 Stunden lang verwendet werden. Die Dosierpumpe mit installierter Patrone kann bis zu 16 Stunden lang nahe am Körper getragen werden. Während der Behandlung über Nacht sollte die Pumpe nicht direkt am Körper getragen werden, sondern kann z. B. auf dem Nachttisch gelagert werden. Nicht verwendete Restmengen nach 24 Stunden verwerfen.

Die Patronen sind nur zur einmaligen Anwendung bestimmt. Geöffnete Patronen dürfen nicht wieder verwendet werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter **www.bfarm.de/anzneimittelentsorgung**.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Lecigon® enthält

- Die Wirkstoffe sind: Levodopa, Carbidopa-Monohydrat und Entacapon. 1 ml Gel zur intestinalen Anwendung enthält 20 mg Levodopa, 5 mg Carbidopa-Monohydrat und 20 mg Entacapon.
- Die sonstigen Bestandteile sind Carmellose-Natrium (Ph.Eur.), Salzsäure 10% (zur Einstellung des pH-Werts), Natriumhydroxid (zur Einstellung des pH-Werts), Gereinigtes Wasser.

Wie Lecigon® aussieht und Inhalt der Packung
Lecigon® Gel zur intestinalen Anwendung ist ein gelbes oder gelblich-rotes opakes viskoses Gel. Das Behältnis ist eine Kunststoff-Patrone, die 47 ml Gel zur intestinalen Anwendung enthält. Eine Packung enthält 7 Patronen.

Pharmazeutischer Unternehmer
Zulassungsinhaber
LobSor Pharmaceuticals AB
Kålsångsgränd 10 D
753 19 Uppsala
Schweden

Vertrieb
STADAPHARM GmbH
Stadastraße 2 - 18
61118 Bad Vilbel
Telefon: 06101 603-0
Telefax: 06101 603-3888
Internet: www.stadapharm.de

Hersteller
STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden

Bezeichnungen zugelassen:	
Österreich	Lecigimon 20 mg/ml + 5 mg/ml + 20 mg/ml Gel zur intestinalen Anwendung
Belgien	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
Bulgarien	Лесигон 20 mg/ml + 5 mg/ml + 20 mg/ml реп за прилагане в червата
Kroatien	Lecigon 20 mg/ml + 5 mg/ml + 20 mg/ml intestinalni gel
Tschechien	Lecigimon 20 mg/ml + 5 mg/ml + 20 mg/ml intestinální gel
Dänemark	Lecigon enteralgel
Finnland	Lecigon 20 mg/ml + 5 mg/ml + 20 mg/ml geeli suoleen
Frankreich	Lecigimon 20 mg/ml + 5 mg/ml + 20 mg/ml, gel intestinal
Deutschland	Lecigon 20 mg/ml + 5 mg/ml + 20 mg/ml Gel zur intestinalen Anwendung
Ungarn	Lecigon 20 mg/ml + 5 mg/ml + 20 mg/ml intesztnális gél
Irland	Lecigon 20 mg/ml + 5 mg/ml + 20 mg/ml intestinal gel
Italien	Lecigimon 20 mg/ml + 5 mg/ml + 20 mg/ml gel intestinale
Niederlande	Lecigon 20 mg/ml + 5 mg/ml + 20 mg/ml gel voor intestinaal gebruik
Norwegen	Lecigon 20 mg/ml + 5 mg/ml + 20 mg/ml intestinalgel
Polen	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
Rumänien	Lecigon 20 mg/5 mg/20 mg/ml gel intestinal
Slowakei	Lecigon 20 mg/ml + 5 mg/ml + 20 mg/ml intestinálny gél
Slowenien	Lecigon 20 mg/5 mg/20 mg v 1 ml intestinální gel
Spanien	Lecigon 20 mg/ml + 5 mg/ml + 20 mg/ml gel intestinal
Schweden	Lecigon 20 mg/ml + 5 mg/ml + 20 mg/ml intestinal gel

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2023.

