

Indlægsseddel: Information til patienten

Constella 290 mikrogram hårde kapsler

linaclotid

08-2017
FNP063365-6

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Constella
3. Sådan skal du tage Constella
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Anvendelse

Constella indeholder det aktive stof linaclotid. Det anvendes til at behandle symptomerne på moderat til svær irritable tyktarm (ofte blot betegnet ”IBS”) med forstoppelse hos voksne patienter.

IBS er en almindelig tarmsygdom. Hovedsymptomerne på IBS med forstoppelse inkluderer:

- mave- eller underlivssmerter
- oppustet fornemmelse
- mindre hyppig, hård eller kugleformet afføring (fæces) i små stykker

Disse symptomer kan variere fra person til person.

Sådan virker Constella

Constella virker lokalt i din tarm og hjælper dig til at føle mindre smerte, mindre oppustet og med at genoprette tarmens normale funktion. Det absorberes ikke i kroppen, men hæfter sig på en receptor på tarmens overflade, som hedder guanylat cyclase C. Ved at hæfte sig til denne receptor, blokerer den så smertefornemmelsen, og giver væske mulighed for at løbe fra kroppen ind i tarmen, hvorved afføringen bliver løsere og hyppigere.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Constella

Tag ikke Constella

- hvis du er allergisk over for linaclotid eller et af de øvrige indholdsstoffer i Constella (angivet i punkt 6).
- hvis du eller din læge ved, at du har en blokering i din mave eller tarm.

Advarsler og forsigtighedsregler

Din læge har givet dig denne medicin, efter han/hun har udelukket andre sygdomme, særligt i tarmene og konkluderet, at du har IBS med forstoppelse. Da symptomerne på disse andre sygdomme kan være de samme som for IBS, er det vigtigt, at du straks fortæller lægen om eventuelle ændringer eller uregelmæssigheder i dine symptomer.

Hvis du oplever svær eller langvarig diarré (hyppig vandig afføring i 7 dage eller derover), skal du venligst holde op med at tage Constella og kontakte din læge (se punkt 4). Sørg for at drikke rigeligt med væske for at erstatte vand og elektrolytter som kalium, som du mistede ved diarréen.

Tal med din læge, hvis du oplever blødning fra tarmen eller endetarmen.

Du skal være ekstra forsigtig, hvis du er over 65 år, da der så er en højere risiko for at få diarré.

Vær også ekstra forsigtig, hvis du har svær eller langvarig diarré og en yderligere sygdom, såsom højt blodtryk, tidligere hjertekarsygdom (f.eks. såsom tidligere hjertetilfælde) eller diabetes.

Tal med din læge, hvis du har en betændelses-sygdom i tarmen, såsom Crohns sygdom eller ulcerativ colitis, da Constella ikke er anbefalet til disse patienter.

Børn og unge

Giv ikke dette lægemiddel til børn under 18 år, da sikkerheden og effekten ved Constella endnu ikke er klarlagt i denne aldersgruppe.

Brug af anden medicin sammen med Constella

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

- Nogle lægemidler virker muligvis ikke lige så godt, hvis du har svær eller langvarig diarré, såsom:
- P-piller. Hvis du har meget svær diaré, virker p-pillen muligvis ikke korrekt, og det anbefales at bruge en ekstra præventionsmetode. Se indlægssedlen til den p-pille, som du tager.
- Lægemidler, som kræver meget nøje og eksakt dosering, såsom lyothyroxin (et hormon til behandling af nedsat skjoldbrusk-kirtelfunktion).
- Nogle lægemidler kan øge risikoen for diarré, når de tages sammen med Constella, såsom:
- Lægemidler til behandling af mavesår eller overdreven produktion af mavesyre, kaldet protonpumpenhibitører.
- Lægemidler til behandling af smerte og betændelse, kaldet NSAID.
- Afføringsmidler.

Brug af Constella sammen med mad

Constella medfører hyppigere afføring og diarré (løsere afføring), når det tages med mad, end når det tages på tom mave (se punkt 3).

Graviditet og amning

Der findes kun begrænset information om Constellas virkning på gravide og ammende kvinder.

Hvis du er gravid, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, må du kun bruge denne medicin efter aftale med lægen.

Hvis du ammer, bør du kun tage Constella, hvis din læge råder dig til det.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Constella vil ikke påvirke din evne til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

3. Sådan skal du tage Constella

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Den sædvanlige dosis er en kapsel (dvs. 290 mikrogram linaclotid) oralt en gang dagligt. Kapslen skal tages mindst 30 minutter før et måltid.

Tal med lægen, hvis du ikke oplever en bedring af symptomerne **efter 4 ugers** behandling.

Hvis du har taget for meget Constella

Den mest sandsynlige virkning af at tage for meget Constella er diarré. Kontakt lægen eller apoteket, hvis du har taget for meget af medicinen.

Hvis du har glemt at tage Constella

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Tag blot den næste dosis på det planlagte tidspunkt og fortsæt på normal vis.

Hvis du holder op med at tage Constella

Det er bedst at tale med lægen om at stoppe behandlingen, før du stopper. Behandling med Constella kan imidlertid stoppes helt risikofrit når som helst.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter)

- Diarré

Diarré varer normalt ikke så længe. Hvis du imidlertid oplever svær eller langvarig diarré (hyppig eller vandig afføring i 7 dage eller derover) og føler dig svimmel, omtåget eller mat, skal du holde op med at tage Constella og kontakte lægen.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter)

- Mave- eller underlivssmerter
- Oppustet fornemmelse
- Luft i maven
- Maveinfluenza (viral gastroenteritis)
- Følelse af svimmelhed

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter)

- Manglende kontrol over, hvornår du har afføring (fækal inkontinens)
- Defækationstrang
- Svimmelhed, hvis du rejser dig hurtigt op
- Dehydrering
- Lavt kaliumniveau i blodet
- Nedsat appetit
- Blødning fra endetarmen
- Blødning fra tarmen eller endetarmen, inklusive blødning fra hæmoroider
- Kvalme
- Opkastning

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer)

- Reduceret bicarbonat i blodet

Bivirkninger med hyppigheden ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

- Udslæt

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via Lægemiddelstyrelsen Axel Heides Gade 1 DK-2300 København S

Websted:www.meldenbivirkning.dk

E-mail: dkma@dkma.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen og beholderen efter ”EXP”. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned. Når beholderen er åbnet, skal kapslerne anvendes inden for 18 uger.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C. Hold beholderen tæt lukket for at beskytte mod fugt.

Advarsel: Beholderen indeholder en eller flere forseglede tørrekapsler med silicagel for at holde kapslerne tørre. Lad tørre-kapslerne blive i beholderen. Tørrekapslerne må ikke sluges.

Brug ikke lægemidlet, hvis du ser nogen tegn på beskadigelse af beholderen eller nogen ændring i kapslernes udseende.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Constella indeholder

- Aktivt stof: linaclotid. Hver kapsel indeholder 290 mikrogram linaclotid.
- Øvrige indholdsstoffer:

Kapselindehold: mikrokrystallinsk cellulose, hypromellose, calciumchloriddihydrat og leucin.

Kapselskal: rød jernoxid (E172), titandioxid (E171), gul jernoxid (E172) og gelatine.

Påtrykningsblæk: shellac, propylenglykol, koncentreret ammoniakopløsning, kaliumhydroxid, titandioxid (E171) og sort jernoxid (E172).

Udseende og pakningsstørrelser

Kapslerne er hvide til off white-orange uigennemsigtige kapsler mærket ”290” med gråt blæk.

De er pakket i en hvid, HDPE (high density polyethylen) beholder med en sikkerhedsforsegling og et børnesikret skruelåg samt en eller flere tørrekapsler med silicagel.

Constella fås i pakninger, der indeholder 10, 28 eller 90 kapsler og i multipakninger med 112 kapsler, der består af 4 æsker, der hver indeholder 28 kapsler. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Allergan Pharmaceuticals International Limited Clonshaugh Industrial Estate Coolock Dublin 17 Irland

Fremstillere

Industrias Farmacéuticas Almirall, S.A. Ctra. Nacional II, Km. 593, E-08740 Sant Andreu de la Barca, Barcelona Spanien

Paralleldistribueret og ompakket af

Zcare4 Tømrervej 9 6710 Esbjerg V.

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsførings-tilladelsen:

Danmark

Allergan Norden AB Tlf/Puh/Tel: + 46 (0)8 594 100 00

Denne indlægsseddel blev senest ændret 08/2017

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

Bipacksedel: Information till patienten

Constella 290 mikrogram hårda kapslar

linaklotid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Constella är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Constella
3. Hur du använder Constella
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Constella ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Constella är och vad det används för

Vad Constella används för

Constella innehåller den aktiva substansen linaklotid och används för att behandla symtom på måttlig till svår colon irritabile (kallas ofta IBS) med förstoppning hos vuxna patienter.

IBS är en vanlig tarmsjukdom. De huvudsakliga symtomen på IBS med förstoppning inkluderar:

- mag- eller buksmärta
- känsla av uppsvälldhet
- oregelbunden, hård, liten eller pelletliknande avföring.

Dessa symtom kan variera mellan olika personer.

Hur Constella fungerar

Constella verkar lokalt i tarmen för att lindra smärta och uppsvälldhet och för att återställa den normala funktionen i tarmarna. Det absorberas inte i kroppen, utan fäster vid en receptor på ytan i tarmen som kallas guanylatcyklas C. Genom att fästa till denna receptor blockerar läkemedlet smärtförnimmelsen och låter vätska från kroppen komma in i tarmen för att därigenom avhjälpa förstoppning genom att lösa upp innehållet i tarmarna och öka tarmtömningarna.

2. Vad du behöver veta innan du använder Constella

Använd inte Constella

- om du är allergisk mot linaklotid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du eller läkaren vet att du har en blockering i magsäcken eller tarmarna.

Varningar och försiktighet

Läkaren har gett dig detta läkemedel efter att ha uteslutit andra sjukdomar, särskilt i tarmarna, och har fastställt att du lider av IBS med förstoppning. Andra sjukdomar kan ha samma symtom som IBS och det är viktigt att du snabbt rapporterar förändringar eller oregelbundenheter av symtom till läkaren.

Om du upplever allvarlig eller långvarig diarré (frekventa, vattniga tarmtömningar i 7 dagar eller längre) ska du sluta ta Constella och kontakta din läkare (se avsnitt 4). Se till att du dricker mycket vätska för att ersätta vattnet och elektrolyterna, t.ex. kalium, som förlorats genom diarrén.

Tala om för din läkare om du får blödningar från mag-tarmkanalen eller ändtarmen.

Iaktta särskild försiktighet om du är äldre än 65 år eftersom du löper högre risk att drabbas av diarré.

Iaktta även särskild försiktighet om du har svår eller utdragen diarré och ytterligare en sjukdom, t.ex. högt blodtryck, tidigare sjukdom som inbegriper hjärta och blodkärl (t.ex. tidigare hjärtattacker) eller diabetes.

Tala om för läkare om du lider av tarm-inflammationer som t.ex. Crohns sjukdom eller ulcerös kolit, eftersom Constella inte rekommenderas för dessa patienter.

Barn och ungdomar

Ge inte detta läkemedel till barn och ungdomar under 18 år, eftersom säkerheten och effekten av Constella för denna åldersgrupp inte har fastställts.

Andra läkemedel och Constella

- Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel:
- Vissa läkemedel fungerar kanske mindre effektivt om du har allvarlig eller utdragen diarré:
 - preventivmedel i tablettform – om du har mycket allvarlig diarré verkar kanske inte p-piller som de ska och användning av ytterligare en preventivmetod rekommenderas. Se anvisningarna i bipacksedeln för det p-piller som du använder.
 - läkemedel som kräver noggrann och exakt dosering, t.ex. levotyroxin (ett hormon som används för att behandla nedsatt sköldkörtelfunktion).
 - Vissa läkemedel kan öka risken för diarré när de tas tillsammans med Constella:
 - läkemedel som kallas protonpumphämmare som används för att behandla magsår eller för stor mängd magsyra
 - läkemedel som kallas icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) som används för att behandla smärta och inflammation
 - laxermedel.

Constella med mat

Constella orsakar mer frekventa tarmtömningar och diarré (lös avföring) när det tas med mat jämfört med när det tas på fastande mage (se avsnitt 3).

Graviditet och amning

Det finns endast begränsad information om effekterna av Constella hos gravida och ammande kvinnor.

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Constella påverkar inte din förmåga att köra eller använda maskiner.

3. Hur du använder Constella

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos är en kapsel (d.v.s. 290 mikrogram linaklotid) som tas via munnen en gång dagligen. Kapseln bör tas minst 30 minuter före en måltid.

Om du inte upplever någon förbättring av dina symtom **efter 4 veckors** behandling bör du kontakta din läkare.

Om du har använt för stor mängd av Constella
Den troligaste effekten av att ta för mycket Constella är diarré. Kontakta läkare eller apoteks-personal om du har använt för mycket av detta läkemedel.

Om du har glömt att använda Constella
Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Ta nästa dos vid den vanliga tiden och fortsatt som vanligt.

Om du slutar att använda Constella
Diskutera helst med läkare innan du avslutar behandlingen. Behandling med Constella kan dock avbrytas på ett säkert sätt när som helst.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Mycket vanliga biverkningar (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer)

- Diarré

Diarré är vanligen kortvarig. Om du upplever allvarlig eller långvarig diarré (frekvent eller vattnig avföring i 7 dagar eller längre) och känner dig yr eller svag ska du sluta att ta Constella och kontakta läkare.

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer)

- Mag- eller buksmärta
- Känsla av uppsvälldhet
- Gaser
- Maginfluensa (viral gastroenterit)
- Yrsel

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer)

- Oavsiktlig tarmtömning (fekal inkontinens)
- Brådskanie behov att tömma tarmen
- Svimfärdig när du reser dig upp snabbt
- Uttorkning
- Låg nivå av kalium i blodet
- Minskad aptit
- Blödning från ändtarmen
- Blödning från mag-tarmkanalen eller ändtarmen inklusive blödning från hemorroider
- Illamående
- Kräkningar

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer)

- Minskad nivå av bikarbonat i blodet

Biverkningar utan känd frekvens (frekvensen kan inte beräknas från tillgängliga data)

- Hudutslag

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
Webbplats: www.lakemedelsverket.se
Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Constella ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och burken efter "Utg.dat.". Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad. När burken öppnats bör kapslarna användas inom 18 veckor.

Förvaras vid högst 30 °C. Tillslut burken väl, innehållet är fuktkänsligt.

Varning: Burken innehåller en eller flera förseglade kuddar med kiselgel för att hålla kapslarna torra. Förvara kuddarna i burken. Får ej sväljas.

Använd inte detta läkemedel om du upptäcker tecken på skada på burken eller någon förändring av kapslarnas utseende.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är linaklotid. Varje kapsel innehåller 290 mikrogram linaklotid.
- Övriga innehållsämnen är:

Kapselns innehåll: mikrokristallin cellulosa, hypromellos, kalciumkloriddihydrat och leucin

Kapselns hölje: röd järnoxid (E172), titandioxid (E171), gul järnoxid (E172) och gelatin

Tryckfärg: shellack, propylenglykol, koncentrerad ammoniaklösning, kaliumhydroxid, titandioxid (E171) och svart järnoxid (E172)

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar
Kapslarna är vita till benvita-orange, ogenomskinliga och hårda, märkta med "290" i grått blåck.

De är förpackade i en vit burk av polyetylen med hög densitet (HDPE), med garantiförsegling och ett barnsäkert skruvlock, tillsammans med en eller flera torkmedelskuddar med kiselgel.

Constella finns i förpackningar innehållande 10, 28 eller 90 kapslar och i flerpack med 112 kapslar fördelat på 4 kartonger med 28 kapslar i varje. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning
Allergan Pharmaceuticals International Limited
Clonshaugh Industrial Estate
Coolock
Dublin 17
Irland

Tillverkare
Industrias Farmacéuticas Almirall, S.A.
Ctra. Nacional II, Km. 593,
E-08740 Sant Andreu de la Barca, Barcelona
Spanien

Paralleldistribuerad och ompackad av:
2care4, Tømrervej 9, 6710 Esbjerg V, Danmark

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

Sverige
Allergan Norden AB
Tlf/Puh/Tel: + 46 (0)8 594 100 00

Denna bipacksedel ändrades senast 08/2017

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>.