

Indlægsseddel: Information til patienten

Constella® 290 mikrogram hårde kapsler

linaclotid

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.

Hvis du har svære mavesymptomer, som varer ved eller forværres, skal du holde op med at tage Constella og straks kontakte din læge, da dette kan være symptomer på udvikling af et hul i tarmvæggen (perforering af mave-tarm-kanalen). Se punkt 4.

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 betændelsessygdom 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 diarré, 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 skjoldbruskkirtelfunktion).
- 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 protonpumpeinhibitorer.
 - Lægemidler til behandling af smerte og betændelse, kaldet NSAID.
 - Afføringsmidler.

Brug af Constella sammen med mad

Constella medfører hyppigere afføring og diarré (løse 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.

I et ammestudie med mælk alene hos syv ammende kvinder, der allerede fik behandling med linaclotid, blev hverken linaclotid eller dets aktive metabolit påvist i mælken. Det forventes derfor ikke, at amning medfører at spædbarnet for linaclotid, og Constella kan anvendes under amning.

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, omåttet 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 hæmorroider
- Kvalme
- Opkastning
- Nældefeber (urticaria)

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

- Reduceret bicarbonat i blodet
- Udvikling af et hul i tarmvæggen (perforering af mave-tarm-kanalen)

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, Axel Heides Gade 1,

2300 København S.

Websted: www.meldenbivirkning.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 tillukket for at beskytte mod fugt.

Advarsel: Beholderen indeholder en eller flere forseglede tørrekapsler med silicagel for at holde kapslerne tørre. Lad tørrekapslerne 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

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstraße
67061 Ludwigshafen
Tyskland

Fremstiller

Allergan Pharmaceuticals International Limited
Clonshaugh Business & Technology Park
Dublin 17, D17 E400
Irland

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

Danmark

AbbVie A/S
Tlf: +45 72 30 20 28

Denne indlægsseddel blev senest ændret 07/2022.

Andre informationskilder

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