

Indlægsseddel: Information til patienten

Constella® 290 mikrogram hårde kapsler Linaclotid

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får. Se sidst i punkt 4, hvordan du indberetter bivirkninger.

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 det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. See punkt 4.
- Nyeste indlægsseddel kan findes 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, omdre 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.

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, så som højt blodtryk, tidligere hjertekarsygdom (f.eks. såsom tidligere hjertetilfælde) eller diabetes.

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

Børn og teenagere

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 på apoteket, 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, så som:
 - 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 skjoldbrusk-kirtelfunktion).
- Nogle lægemidler kan øge risikoen for diarré, når de tages sammen med Constella, så som: Lægemidler til behandling af mavesår eller overdreven produktion af mavesyre, kaldet protonpumpinhibitorer
 - 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 pkt. 3).

Graviditet og amning

Der findes kun begrænset information om Constella's 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 dette lægemiddel nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Den sædvanlige dosis er en kapsel en gang dagligt. Kapslen skal tages mindst 30 minutter før et måltid.

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 på apoteket, 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

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

- Reduceret bicarbonat i blodet

Bivirkninger med ukendt hyppighed:

- 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 Sundhedsstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S, Websted: www.meldenbivirkning.dk, E-mail: [sst@sst.dk](mailto:ssst@sst.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 dette lægemiddel 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 tilsluttet for at beskytte den 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 dette lægemiddel, 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, toiletet 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.

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

Udseende og pakningsstørrelser

Constella kapsler er hvid 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.

Hver beholder indeholder 10, 28, 60 eller 90 kapsler. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Almirall, S.A.
Ronda General Mitre, 151
E-08022 Barcelona
Spanien
Tlf.: +34 93 291 30 00

Fremstiller

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

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

België/Belgique/Belgien/ Luxembourg/Luxemburg
Almirall N.V., Medialaan 32 B 4
B-1800 Vilvoorde
België/ Belgique/ Belgien
Tél/Tel: +32 (0)2 257 26 63

България/ Česká republika/ Eesti/ Ελλάδα/ España/ Hrvatska/ Κύπρος/ Latvija/ Lietuva/ Magyarország/ Malta/ România/ Slovenija/ Slovenská republika
Almirall, S.A., Ronda General Mitre, 151
E-08022 Barcelona
Испания/ Španělsko/ Hispaania/ Ισπανία/ España/ Španjolska/ Ισπανία/ Spānija/ Ispanija/ Spanyolország/ Spanja/ Spania/ Španija/ Španielsko
Tél./ Tel/ Τηλ: +34 93 291 30 00
Tel. (Česká republika / Slovenská republika): +420 244 403 003

Danmark/ Norge/ Suomi/ Finland/ Sverige
Almirall ApS, Strandvejen 102 B
DK-2900 Hellerup
Danmark/ Tanska
Tlf/ Puh/Tel: +45 70 25 75 75

Deutschland
Almirall Hermal GmbH, Scho-litzstrasse 3
D-21465 Reinbek
Tel.: +49 (0)40 72704-0

France
Almirall SAS, 1, boulevard Victor
F-75015 Paris
Tél.: +33(0)1 46 46 19 20

Denne indlægsseddel blev senest ændret 05/2014

Andre informationskilder

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

Ireland/ United Kingdom
Almirall Limited, 1 The Square,
Stockley Park, Uxbridge, Middlesex, UB11 1TD
United Kingdom
Tel: +44 (0) 207 160 2500

Ísland
Vistor hf., Hörgatúni 2
IS-210 Garðabær
Sími: +354 535 70 00

Italia
Almirall SpA, Via Messina 38,
Torre C
I-20154 Milano
Tel.: +39 02 346181

Nederland
Almirall B.V., Papendorpseweg 53-59
NL-3528 BJ Utrecht
Tel: +31 (0)307991155

Österreich
Almirall GmbH, Breitenfurter Straße 113
AT-1120 Wien
Tel.: +43 (0)1/595 39 60

Polska
Almirall Sp. z o. o.
ul. Pileckiego 63
PL-02-781 Warszawa
Tel.: +48 22 330 02 57
Fax: +48 22 313 01 57

Portugal
Almirall - Produtos Farmacêuticos, Lda., Rua do Central Park, Edifício 3, nº 6, 4º B
P-2795-242 Linda-a-Velha
Tel.: +351 21 415 57 50