Bipacksedel: Information till användaren

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 finner du information om:
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.

Om du får svåra magsymtom som håller i sig eller blir värre ska du sluta ta Constella och kontakta din läkare omedelbart eftersom detta kan vara symtom på att det har blivit ett hål i tarmväggen (gastrointestinal perforation). Se avsnitt 4.

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 tarminflammationer 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.

I en amningsstudie av enbart bröstmjölk med sju ammande kvinnor, som redan behandlades med linaklotid, påvisades varken linaklotid eller dess aktiva metabolit i bröstmjölken. Därför förväntas amning inte leda till att barnet utsätts för linaklotid och Constella kan användas under amning.

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 symptom 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 apotekspersonal 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 fortsätt 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 el ler 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)
- Brådskande 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 hemorrojder
- Illamående
- Kräkningar
- Nässelutslag (urtikaria)

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

- Minskad nivå av bikarbonat i blodet
- Hålbildning i tarmväggen (gastrointestinal perforation)

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

- Hudutslag

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

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 ºC. 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), gelatin och polyetylenglykol.

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 bläck.

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

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstraße
67061 Ludwigshafen
Tyskland

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

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

België/Belgique/Belgien AbbVie SA Tél/Tel: +32 10 477811	**Lietuva** AbbVie UAB Tel: + 370 5 205 3023
България Алерган България ЕООД Тел.: + 359 (0) 800 20 280	**Luxembourg/Luxemburg** AbbVie SA Belgique/Belgien Tél/Tel: +32 10 477811
Česká republika Allergan CZ s.r.o. Tel: + 420 800 188 818	**Magyarország** Allergan Hungary Kft. Tel.: + 36 80 100 101
Danmark AbbVie A/S Tlf: +45 72 30 20 28	**Malta** Allergan Pharmaceuticals Ireland +356 27780331 (MT)
Deutschland AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG Tel.: 00800 222843 33 (gebührenfrei) Tel.: +49 (0) 611 / 1720-0	**Nederland** AbbVie B.V. Tel: +31 (0)88 322 2843
Eesti AbbVie OÜ Tel: + 372 623 1011	**Norge** AbbVie AS Tlf: +47 67 81 80 00
Ελλάδα/Κύπρος Allergan Hellas Pharmaceuticals S.A. Τηλ: + 30 210 74 73 300	**Österreich** AbbVie GmbH Tel: +43 1 20589-0
España AbbVie Spain, S.L.U. Tel: +34 913840910	**Polska** Allergan Sp. z o.o. Tel: + 48 22 256 37 00
France Allergan France SAS Tél: + 33 (0)1 49 07 83 00	**Portugal** AbbVie, Lda. Tel.: +351 (0)21 1908400
Hrvatska	**România**

AbbVie d.o.o. Tel: + 385 (0)1 5625 501	Allergan S.R.L. Tel: + 40 21 301 53 02
Ireland AbbVie Limited Tel: +353 (0)1 4287900	**Slovenija** AbbVie Biofarmacevtska družba d.o.o. Tel: + 386 (1)32 08 060
Ísland Vistor hf. Sími: +354 535 7000	**Slovenská republika** Allergan SK s.r.o. Tel: + 421 2 593 961 00
Italia Allergan S.p.A Tel: + 39 06 509 562 90	**Suomi/Finland** AbbVie Oy Puh/Tel: +358 (0)10 2411 200
Latvija AbbVie SIA Tel: +371 676 05000	**Sverige** AbbVie AB Tel: +46 (0)8 684 44 600
	United Kingdom (Northern Ireland) AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG Tel: +44 (0)1628 561090

Denna bipacksedel ändrades senast 07/2022

Övriga informationskällor

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