

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 smärtförmimelsen 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 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 magtarmkanalen 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 säkerhet och effekt för 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 protonpumpshämmare 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 bröstmjök 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 ska tas minst 30 minuter före en måltid.

Om du inte upplever någon förbättring av dina symtom **efter 4 veckors** behandling ska 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 (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer)

- diarré

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

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

- mag- eller buksmärta
- känsla av uppsvälldhet
- gaser
- maginfluensa (viral gastroenterit)
- yrsel

Mindre vanliga (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 (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer)

- minskad nivå av bikarbonat i blodet
- hålbildning i tarmväggen (gastrointestinal perforation)

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- 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 "EXP". Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad. När burken öppnats ska kapslarna användas inom 18 veckor.

Förvaras vid högst 30 °C. Tillslut burken väl. 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.

Kapselns färg: 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 barnskyddande skruvlock, tillsammans med en eller flera torkmedelskuddar med kiselgel.

Constella finns i förpackningar innehållande 10, 28 eller 90 kapslar och i flerpäck 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
Clonsaugh Business & Technology Park
Dublin 17, D17 E400
Irland

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

AbbVie AB
Tel: +46 (0)8 684 44 600

Denna bipacksedel ändrades senast 09/2024

Övriga informationskällor

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

För att lyssna på eller begära en kopia av denna information i förstorad text eller för att få texten uppläst, kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning.