

## **B. FOGLIO ILLUSTRATIVO**

Agenzia Italiana del Farmaco

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### Constella 290 microgrammi capsule rigide linaclotide

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non indicati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

#### Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Constella e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Constella
3. Come prendere Constella
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Constella
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### 1. Cos'è Constella e a cosa serve

##### A cosa serve Constella

Constella contiene il principio attivo linaclotide. È utilizzato per il trattamento dei sintomi della sindrome dell'intestino irritabile (spesso chiamata semplicemente "IBS") da moderata a grave con costipazione nei pazienti adulti.

L'IBS è un disturbo intestinale comune. I principali sintomi dell'IBS con costipazione comprendono:

- dolori addominali o di stomaco,
- sensazione di gonfiore,
- defecazione poco frequente con feci dure, piccole o simili a palline.

Questi sintomi possono variare da persona a persona.

##### Come funziona Constella

Constella agisce localmente nell'intestino, contribuendo ad alleviare il dolore e il gonfiore e a ristabilire il normale funzionamento intestinale. Non viene assorbito dall'organismo ma si lega al recettore della guanilato ciclasi C sulla superficie dell'intestino. Legandosi a questo recettore, blocca la sensazione di dolore e permette ai liquidi di ammorbidire le feci nell'intestino aumentando i movimenti (la peristalsi) intestinali.

#### 2. Cosa deve sapere prima di prendere Constella

##### Non prenda Constella

- se è allergico a linaclotide o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se lei o il medico sa che lei ha un blocco gastrico o intestinale.

## Avvertenze e precauzioni

Il medico le ha prescritto questo medicinale dopo aver escluso altre patologie, in particolare dell'intestino e dopo aver concluso che lei è affetta da IBS con costipazione. Dal momento che altre patologie possono presentare gli stessi sintomi dell'IBS, è importante che comunichi tempestivamente al medico qualsiasi variazione o irregolarità dei sintomi.

In caso di diarrea grave o prolungata (evacuazioni frequenti e feci liquide per 7 giorni o oltre), interrompa l'assunzione di Constella e contatti il medico (vedere paragrafo 4). Si accerti di assumere molti liquidi per compensare la perdita di liquidi ed elettroliti come il potassio dovuta alla diarrea.

Se presenta sintomi gravi a livello dello stomaco che persistono o peggiorano, interrompa l'assunzione di Constella e contatti immediatamente il medico, poiché questi potrebbero essere sintomi della formazione di un foro nella parete intestinale (perforazione gastrointestinale). Vedere paragrafo 4.

Contatti il medico in caso di sanguinamento intestinale o rettale.

Faccia particolare attenzione se ha più di 65 anni d'età, dal momento che è a maggior rischio di insorgenza di diarrea.

Inoltre, faccia particolarmente attenzione se manifesta diarrea di grave intensità o prolungata ed è affetta da un'ulteriore patologia, ad esempio ipertensione, precedente malattia legata al cuore e ai vasi sanguigni (ad es. precedenti attacchi cardiaci) o diabete.

Si rivolga al medico se soffre di infiammazioni intestinali come il morbo di Crohn o la colite ulcerosa, dal momento che Constella non è raccomandato in questi pazienti.

## Bambini e adolescenti

Non somministrare a bambini e adolescenti al di sotto dei 18 anni di età poiché la sicurezza e l'efficacia di Constella in questo gruppo di età non è stata stabilita.

## Altri medicinali e Constella

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

- Alcuni medicinali non agiscono in modo efficace in caso di diarrea grave o prolungata, come:
  - Contraccettivi orali: in caso di diarrea grave, l'efficacia dei contraccettivi orali può essere ridotta e si raccomanda l'uso di un altro metodo contraccettivo. Legga il foglio illustrativo del contraccettivo orale che sta assumendo
  - Medicinali che richiedono un dosaggio preciso e accurato, come la levotiroxina (un ormone per trattare la ridotta funzionalità della ghiandola tiroidea)
- Alcuni medicinali possono aumentare il rischio di diarrea se assunti con Constella, come:
  - Medicinali per trattare le ulcere allo stomaco o l'eccessiva acidità di stomaco, che prendono il nome di inibitori di pompa protonica
  - Medicinali per trattare dolore e infiammazioni, che prendono il nome di FANS
  - Lassativi

## Constella con cibi

Constella produce movimenti intestinali (peristalsi) e diarrea più frequenti se assunto con il cibo piuttosto che se assunto a stomaco vuoto (vedere paragrafo 3).

## Gravidanza e allattamento

I dati relativi all'uso di Constella in donne in gravidanza o in allattamento sono in numero limitato.

Non assuma questo medicinale se è in gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, a meno che il medico non le prescriva di farlo.

In uno studio sull'allattamento esclusivo al seno in sette donne che allattavano e che stavano già assumendo linaclotide a scopo terapeutico, né linaclotide né il suo metabolita attivo sono stati rilevati nel latte. Quindi si ritiene che l'allattamento al seno non provochi l'esposizione del lattante a linaclotide e che Constella possa essere utilizzato durante l'allattamento al seno.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Constella non altera la capacità di guidare veicoli o usare macchinari.

### **3. Come prendere Constella**

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è una capsula (ossia 290 microgrammi di linaclotide) per via orale una volta al giorno. La capsula deve essere assunta almeno 30 minuti prima di un pasto.

Se **dopo 4 settimane** di trattamento non nota un miglioramento dei sintomi, consulti il medico.

#### **Se prende più Constella di quanto deve**

L'effetto più probabile se prende più Constella di quanto deve è la diarrea. Contatti il medico o il farmacista se ha preso più medicinale di quanto deve.

#### **Se dimentica di prendere Constella**

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Prenda la dose successiva all'orario previsto e continui come al solito.

#### **Se interrompe il trattamento con Constella**

Prima di interrompere il trattamento è preferibile discuterne con il medico. Tuttavia, il trattamento con Constella può essere interrotto in sicurezza in qualsiasi momento.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

### **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Effetti indesiderati molto comuni (possono manifestarsi in più di 1 persona su 10)

- diarrea

La diarrea è generalmente di breve durata; se, tuttavia, si manifestasse una diarrea grave o prolungata (evacuazioni frequenti e feci liquide per 7 giorni o oltre) e si sentisse intontito, stordito o si sentisse svenire, interrompa Constella e contatti il medico.

Effetti indesiderati comuni (possono manifestarsi in 1 persona su 10)

- dolori addominali o di stomaco

- sensazione di gonfiore
- aria
- influenza gastrointestinale (gastroenterite virale)
- sensazione di capogiro

Effetti indesiderati non comuni (possono manifestarsi in 1 persona su 100)

- mancanza di controllo nel defecare (incontinenza fecale)
- urgenza di defecare
- sensazione di stordimento nell'alzarsi rapidamente in piedi
- disidratazione
- livello ridotto di potassio nel sangue
- riduzione dell'appetito
- sanguinamento rettale
- sanguinamento intestinale o rettale comprese emorroidi sanguinanti
- nausea
- vomito
- orticaria

Effetti indesiderati rari (possono manifestarsi in 1 persona su 1.000)

- riduzione del bicarbonato nel sangue
- formazione di un foro nella parete intestinale (perforazione gastrointestinale)

Effetti indesiderati di frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- rash (eruzione cutanea)

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite **il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V**. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare Constella**

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul flacone dopo "Scad.".

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Una volta aperto il flacone, le capsule devono essere utilizzate entro 18 settimane.

Non conservare a temperatura superiore a 30°C. Tenere il flacone ben chiuso per proteggere il medicinale dall'umidità.

**Avvertenza:** il flacone contiene uno o più contenitori sigillati contenenti gel di silice per tenere asciutte le capsule. Tenere tali contenitori nel flacone. Non ingerirli.

Non usi questo medicinale se nota segni di deterioramento sul flacone o qualunque alterazione dell'aspetto delle capsule.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### Cosa contiene Constella

- Il principio attivo è linaclotide. Ogni capsula contiene 290 microgrammi di linaclotide.
- Gli altri componenti sono:

Contenuto della capsula: cellulosa microcristallina, ipromellosa, calcio cloruro diidrato e leucina.

Rivestimento della capsula: ossido di ferro rosso (E172), biossido di titanio (E171), ossido di titanio giallo (E172), gelatina e glicole polietilenico.

Inchiostro di stampa: gommalacca, glicole propilenico, soluzione di ammoniaca concentrata, idrossido di potassio, biossido di titanio (E171) e ossido di ferro nero (E172).

### Descrizione dell'aspetto di Constella e contenuto della confezione

Le capsule sono capsule rigide opache da bianche a bianco arancio, contrassegnate con "290" con inchiostro grigio.

Sono confezionate in un flacone bianco, in polietilene ad alta densità (HDPE) con un sigillo antimanomissione e un tappo a prova di bambino, insieme a uno o più contenitori essiccanti contenenti gel di silice.

Constella è disponibile in confezioni contenenti 10, 28 o 90 capsule e in confezione multipla da 112 capsule costituita da 4 cartoni, ciascuno dei quali contiene 28 capsule. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Allergan Pharmaceuticals International Limited  
Clonsaugh Business & Technology Park  
Dublin 17, D17 E400  
Irlanda

### Produttore

Allergan Pharmaceuticals International Limited  
Clonsaugh Business & Technology Park  
Dublin 17, D17 E400  
Irlanda

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

**België/Belgique/Belgien/  
Luxembourg/Luxemburg**  
Allergan NV/SA  
Tél/Tel: + 32 (0)2 351 2424

**Latvija**  
AbbVie SIA  
Tel: +371 676 05000

**България**  
Алерган България ЕООД  
Тел.: + 359 (0) 800 20 280

**Lietuva**  
AbbVie UAB  
Tel: + 370 5 205 3023

**Česká republika**  
Allergan CZ s.r.o.  
Tel: + 420 800 188 818

**Magyarország**  
Allergan Hungary Kft.  
Tel.: + 36 80 100 101

**Danmark/Norge/Suomi/Finland/Sverige**  
Allergan Norden AB  
Tlf/Puh/Tel: + 4580884560 (DK); + 47 80 01 04  
97 (NO); + 358 800 115 003 (FI); + 46 8 594 100  
00 (SE)

**Deutschland**  
Allergan GmbH  
Tel: + 49 69 92038-1050

**Ελλάδα/Κύπρος**  
Allergan Hellas Pharmaceuticals S.A.  
Τηλ: + 30 210 74 73 300

**Eesti**  
AbbVie OÜ  
Tel: + 372 623 1011

**España**  
Allergan S.A.  
Tel: + 34 91 807 6130

**France**  
Allergan France SAS  
Tél: + 33 (0)1 49 07 83 00

**Hrvatska**  
AbbVie d.o.o.  
Tel: + 385 (0)1 5625 501

**Ísland**  
Teva Pharma Iceland ehf.  
Sími: + 354 550 3300

**Italia**  
Allergan S.p.A  
Tel: + 39 06 509 562 90

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

**Altre fonti d'informazioni**

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, <http://www.ema.europa.eu>

**Nederland**  
Allergan BV  
Tel: +32 (0)2 351 2424

**Ireland/Malta/United Kingdom (Northern Ireland)**  
Allergan Pharmaceuticals International Limited  
Tel: + 1800 931 787 (IE); + 356 27780331 (MT); (UK(NI)) +44 (0) 1628 494026

**Österreich**  
Pharm-Allergan GmbH  
Tel: + 43 1 99460 6355

**Polska**  
Allergan Sp. z o.o.  
Tel: + 48 22 256 37 00

**Portugal**  
Profarin Lda.  
Tel: + 351 21 425 3242

**România**  
Allergan S.R.L.  
Tel: + 40 21 301 53 02

**Slovenija**  
AbbVie Biofarmacevtska družba d.o.o.  
Tel: + 386 (1)32 08 060

**Slovenská republika**  
Allergan SK s.r.o.  
Tel: + 421 2 593 961 00