

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

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstraße
67061 Ludwigshafen
Germania

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

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

Deutschland

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Tel.: 00800 222843 33 (gebührenfrei)
Tel.: +49 (0) 611 / 1720-0

Eesti

AbbVie OÜ
Tel: + 372 623 1011

Ελλάδα/Κύπρος

Allergan Hellas Pharmaceuticals S.A.
Τηλ: + 30 210 74 73 300

España

AbbVie Spain, S.L.U.
Tel: +34 913840910

France

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

Hrvatska

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

Ireland

AbbVie Limited
Tel: +353 (0)1 4287900

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

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

Latvija

AbbVie SIA
Tel: +371 676 05000

Malta

Allergan Pharmaceuticals Ireland
+356 27780331 (MT)

Nederland

AbbVie B.V.
Tel: +31 (0)88 322 2843

Norge

AbbVie AS
Tlf: +47 67 81 80 00

Österreich

AbbVie GmbH
Tel: +43 1 20589-0

Polska

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

Portugal

AbbVie, Lda.
Tel.: +351 (0)21 1908400

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

Suomi/Finland

AbbVie Oy
Puh/Tel: +358 (0)10 2411 200

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Tel: +44 (0)1628 561090

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il <{MM/YYYY}> <{mese YYYY}>.

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>