Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Constella® 290 Mikrogramm Hartkapseln

Linaclotid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Constella und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Constella beachten?
3. Wie ist Constella einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Constella aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Constella und wofür wird es angewendet?

Wofür wird Constella angewendet?

Constella enthält den Wirkstoff Linaclotid. Es wird angewendet, um die Symptome des mittelschweren bis schweren Reizdarmsyndroms (oft als „RDS“ bezeichnet) mit Verstopfung bei erwachsenen Patienten zu behandeln.

RDS ist eine häufige Darmkrankheit. Zu den hauptsächlichen Symptomen von RDS mit Verstopfung gehören:
– Bauchschmerzen,
– sich aufgebläht fühlen,
– unregelmäßiger, harter Stuhl (Kot) in geringen Mengen oder in Form von Kügelchen

Diese Symptome können von Person zu Person unterschiedlich sein.

Wie wirkt Constella?

Constella wirkt lokal im Darm und hilft Ihnen dabei, Schmerzen und Blähbeschwerden zu verringern und Ihre normale Darmfunktion wiederherzustellen. Es wird nicht vom Körper resorbiert, sondern bindet an einen Rezeptor an Ihrer Darmoberfläche. Dieser Rezeptor hat den Namen Guanylatcyclase-C. Durch die Bindung an diesen Rezeptor blockiert es

das Schmerzempfinden. Zusätzlich transportiert der Körper vermehrt Flüssigkeit in den Darm und bewirkt so eine Auflockerung Ihres Stuhls und erhöhten Stuhlgang.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Constella beachten?

Constella darf nicht eingenommen werden,

– wenn Sie allergisch gegen Linaclotid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
– wenn Sie oder Ihr Arzt wissen, dass Sie unter einer Verengung in Ihrem Magen-Darm Trakt leiden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Ihr Arzt hat Ihnen dieses Arzneimittel verschrieben, nachdem er andere Erkrankungen, insbesondere Darmerkrankungen, ausschließen konnte und zu dem Schluss kam, dass Sie an RDS mit Verstopfung leiden. Da diese anderen Erkrankungen die gleichen Symptome wie RDS haben können, ist es wichtig, dass Sie Ihren Arzt unverzüglich über jegliche Veränderungen oder Unregelmäßigkeiten der Symptome in Kenntnis setzen.

Wenn es bei Ihnen zu schwerem oder langanhaltendem Durchfall (häufiger, wässriger Stuhl während mindestens 7 Tagen) kommt, brechen Sie bitte die Einnahme von Constella ab und wenden sich an Ihren Arzt (siehe Abschnitt 4). Denken Sie daran, viel Flüssigkeit zu trinken, um den vom Durchfall verursachten Flüssigkeits- und Elektrolytverlust (wie z. B. Kaliumverlust) auszugleichen.

Wenn Sie heftige Bauchschmerzen haben, die anhalten oder sich verschlimmern, brechen Sie die Einnahme von Constella ab und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, da dies Symptome einer Entstehung eines Lochs in der Darmwand sein könnten (gastrointestinale Perforation). Siehe Abschnitt 4.

Bei Blutungen aus dem Darm oder Rektum sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

Besondere Vorsicht ist geboten, wenn Sie älter als 65 Jahre sind, da Sie in diesem Fall ein erhöhtes Risiko für Durchfall haben.

Besondere Vorsicht ist auch geboten, wenn Sie an schwerem oder andauerndem Durchfall und einer zusätzlichen Erkrankung, wie etwa Bluthochdruck, frühere Erkrankungen des Herzen und der Gefäße (z. B. frühere Herzinfarkte) oder Diabetes, leiden.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie an einer entzündlichen Darmerkrankung, wie etwa Morbus Crohn oder ulzerative Kolitis, leiden, da Constella bei diesen Patienten nicht empfohlen wird.

Kinder und Jugendliche

Dieses Arzneimittel darf nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden, da die Sicherheit und Wirksamkeit von Constella in dieser Altersgruppe nicht nachgewiesen wurden.

Einnahme von Constella zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

– Einige Arzneimittel können in ihrer Wirksamkeit herabgesetzt sein, wenn Sie an schwerem oder anhaltendem Durchfall leiden, wie z.B.:
  - Orale Kontrazeptiva („Antibabypille“). Wenn Sie an schwerem Durchfall leiden, wirkt die Antibabypille eventuell nicht. Daher wird in diesem Fall die Anwendung einer zusätzlichen Verhütungsmethode empfohlen. Siehe Anweisungen in der Packungsbeilage Ihrer Antibabypille.
  - Arzneimittel, die eine sorgfältige und exakte Dosierung erfordern, wie etwa Levothyroxin (ein Hormon zur Behandlung der Schilddrüsenunterfunktion).
– Einige Arzneimittel können das Risiko für Durchfall erhöhen, wenn sie zusammen mit Constella eingenommen werden, wie z.B.:
  - Arzneimittel zur Behandlung von Magengeschwüren oder erhöhter Magensäureproduktion (sogenannte Protonenpumpenhemmer)
  - Arzneimittel zur Behandlung von Schmerzen und Entzündungen (sogenannte NSARs)
  - Laxantien (Abführmittel)

Einnahme von Constella zusammen mit Nahrungsmitteln

Constella hat häufigeren Stuhlgang und Durchfall (weichen Stuhl) zur Folge, wenn es zusammen mit Nahrungsmitteln eingenommen wird, als wenn es in nüchternem Zustand eingenommen wird (siehe Abschnitt 3).

Schwangerschaft und Stillzeit

Es liegen nur begrenzte Informationen zu den Wirkungen von Constella bei schwangeren und stillenden Frauen vor.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht, wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, außer nach Anweisungen Ihres Arztes.

In der Milch von sieben stillenden Frauen, die Linaclotid bereits therapeutisch einnahmen, wurden weder Linaclotid noch sein aktiver Metabolit nachgewiesen. Daher wird davon ausgegangen, dass das Stillen nicht zu einer Exposition des Kindes gegenüber Linaclotid führt und dass Constella während der Stillzeit angewendet werden kann.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Constella wird Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen nicht beeinträchtigen.

3. Wie ist Constella einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt eine Kapsel (d. h. 290 Mikrogramm Linaclotid), die einmal täglich einzunehmen ist. Die Kapsel sollte mindestens 30 Minuten vor einer Mahlzeit eingenommen werden.

Wenn Sie **nach 4 Wochen** Behandlung keine Verbesserung Ihrer Symptome feststellen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge von Constella eingenommen haben, als Sie sollten

Die wahrscheinlichste Wirkung einer erhöhten Dosis Constella ist Durchfall. Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eine zu hohe Dosis dieses Arzneimittels eingenommen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Constella vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie einfach die nächste Dosis zum geplanten Zeitpunkt ein und fahren Sie wie gewohnt fort.

Wenn Sie die Einnahme von Constella abbrechen

Sie sollten zuerst mit Ihrem Arzt darüber sprechen, bevor Sie die Einnahme tatsächlich abbrechen. Die Behandlung mit Constella kann allerdings jederzeit ohne Sicherheitsbedenken abgebrochen werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 Behandelten von 10 betreffen)
– Durchfall

Der Durchfall ist normalerweise von kurzer Dauer; wenn bei Ihnen allerdings schwerer oder langanhaltender Durchfall (häufiger oder wässriger Stuhl während mindestens 7 Tagen) auftritt und Sie sich schwindlig, benommen oder matt fühlen, brechen Sie die Einnahme von Constella ab und wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
– Magen- oder Bauchschmerzen
– sich aufgebläht fühlen
– Blähungen
– Magen-Darm-Grippe (virale Gastroenteritis)
– Schwindelgefühl

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
– Mangelnde Stuhlgangkontrolle (Stuhlinkontinenz)

- Drang nach Stuhlentleerung
- Schwindelgefühl nach raschem Aufstehen
- Dehydration (Flüssigkeitsmangel)
- erniedrigte Kaliumspiegel im Blut
- Appetit vermindert
- Rektale Blutung
- Blutung aus dem Darm oder Rektum, einschließlich Blutung aus Hämorrhoiden
- Übelkeit
- Erbrechen
- Nesselsucht (Urtikaria)

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):
- Bikarbonat im Blut erniedrigt
- Entstehung eines Lochs in der Darmwand (gastrointestinale Perforation)

Nebenwirkungen, deren Häufigkeit nicht bekannt ist (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
- Hautausschlag

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: http://www.bfarm.de

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Constella aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Flasche nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nach Öffnen der Flasche sollten die Kapseln innerhalb von 18 Wochen verwendet werden.

Nicht über 30 °C lagern. Die Flasche fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Warnhinweis: Die Flasche enthält einen oder mehrere versiegelte Beutel mit Kieselgel, um die Kapseln trocken zu halten. Lassen Sie die Beutel in der Flasche. Nicht schlucken.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: Die Flasche ist beschädigt oder die Kapseln sehen verändert aus.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Constella enthält

– Der Wirkstoff ist: Linaclotid. Jede Kapsel enthält 290 Mikrogramm Linaclotid.
– Die sonstigen Bestandteile sind:

Kapselinhalt: Mikrokristalline Cellulose, Hypromellose, Calciumchlorid-Dihydrat und Leucin.

Kapselhülle: Eisen(III)-oxid (E172), Titandioxid (E171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O (E172), Gelatine und Macrogol 3350.

Drucktinte: Schellack, Propylenglycol, konzentrierte Ammoniak-Lösung, Kaliumhydroxid, Titandioxid (E171) und Eisen(II,III)-oxid (E172).

Wie Constella aussieht und Inhalt der Packung

Die Kapseln sind weiß- bis gebrochen weiß-orangefarbene undurchsichtige Hartkapseln mit der Aufschrift „290“ in grauer Farbe.

Sie sind in einer weißen Flasche aus hochdichtem Polyethylen (HDPE) mit Originalitätssiegel und kindergesichertem Schraubdeckel, zusammen mit einem oder mehreren Trockenmittelbeuteln mit Kieselgel verpackt.

Constella ist in Packungen mit 10, 28 oder 90 Kapseln sowie in Bündelpackungen mit 112 Kapseln, bestehend aus 4 Umkartons mit je 28 Kapseln, erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG

Knollstraße

67061 Ludwigshafen

Deutschland

Hersteller

Allergan Pharmaceuticals International Limited

Clonshaugh Business & Technology Park

Dublin 17, D17 E400

Irland

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Deutschland

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG

Tel.: 00800 222843 33 (gebührenfrei)

Tel.: +49 (0) 611 1720-0

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2022.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur http://www.ema.europa.eu verfügbar.

PatientenInfo-Service /