

B. ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Constella 290 mikrogramów, kapsułki twarde linaklotyd

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Constella i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Constella
3. Jak stosować lek Constella
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Constella
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Constella i w jakim celu się go stosuje

W jakim celu stosuje się lek Constella

Lek Constella zawiera substancję czynną linaklotyd. Stosuje się go w leczeniu objawów umiarkowanego lub ciężkiego zespołu jelita drażliwego (często zwanego także IBS) z towarzyszącymi zaparciami u dorosłych pacjentów.

Zespół jelita drażliwego (*ang. Irritable bowel syndrome -IBS*) jest często występującym zaburzeniem czynności jelit. Główne objawy zespołu jelita drażliwego z zaparciami to:

- ból żołądka lub brzucha,
- uczucie wzdęcia,
- rzadkie, twarde, małe lub okrągłe stolce (kał), tzw. „bobki”.

Objawy te mogą się różnić u poszczególnych pacjentów.

W jaki sposób działa lek Constella

Lek Constella działa miejscowo w jelicie, pomagając w znoszeniu bólu i wzdęcia oraz w przywracaniu prawidłowej czynności jelit. Lek nie jest wchłaniany do organizmu, ale wiąże się z receptorem o nazwie cyklaza guanylanowa C, który znajduje się na powierzchni jelita. Lek, poprzez działanie na ten receptor, blokuje odczuwanie bólu i umożliwia wnikanie płynów z ciała do jelita, rozluźniając tym samym stolec i przyspieszając wypróżnienie.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Constella

Kiedy nie stosować leku Constella

- jeśli pacjent ma uczulenie na linaklotyd lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6).
- jeśli pacjent lub jego lekarz wiedzą o istniejącej niedrożności żołądka lub jelit.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Lekarz prowadzący zalecił pacjentowi ten lek po wykluczeniu innych chorób, w szczególności chorób jelit i założył, że pacjent ma zespół jelita drażliwego (IBS) z towarzyszącymi zaparciami. Ze względu na to, że inne z wyżej opisanych chorób mogą mieć te same objawy, co zespół jelita drażliwego, ważne jest niezwłoczne zgłoszenie lekarzowi prowadzącemu wszelkich zmian lub nieprawidłowości dotyczących objawów.

W przypadku wystąpienia ciężkiej lub przedłużającej się biegunki (oddawanie częstych, wodnistych stolców przez 7 dni lub dłużej) należy zaprzestać stosowania leku Constella i skontaktować się z lekarzem (patrz punkt 4). Należy dopilnować przyjmowania dużej ilości płynów w celu uzupełnienia wody i elektrolitów, takich jak potas, utraconych podczas biegunki.

W przypadku wystąpienia ciężkich objawów żołądkowych, które nie ustępują lub nasilają się, należy przerwać stosowanie leku Constella i natychmiast skontaktować się z lekarzem, ponieważ mogą to być objawy powstania dziury w ścianie jelita (perforacji przewodu pokarmowego). Patrz punkt 4.

W przypadku wystąpienia krwawienia z jelit lub odbytu należy zwrócić się do lekarza.

Pacjenci w wieku powyżej 65 lat powinni zachować szczególną ostrożność, ponieważ ryzyko wystąpienia biegunki jest większe.

Należy zachować ostrożność także w przypadku występowania ciężkiej lub przedłużającej się biegunki oraz choroby towarzyszącej, jak nadciśnienie tętnicze krwi, występujące w przeszłości choroby serca i naczyń krwionośnych (np. przebyte zawały serca) lub cukrzyca.

Należy porozmawiać z lekarzem jeżeli pacjent ma zapalną chorobę jelit, jak choroba Crohna czy wrzodziejące zapalenie jelita grubego, ponieważ nie zaleca się stosowania leku Constella u takich pacjentów.

Dzieci i młodzież

Nie stosować leku u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18. lat, ponieważ bezpieczeństwo i skuteczność leku Constella w tej grupie wiekowej nie zostało określone.

Lek Constella a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

- Niektóre leki mogą nie działać równie skutecznie, jeśli pacjent ma ciężką lub przedłużającą się biegunkę, na przykład:
 - doustne środki antykoncepcyjne. W przypadku bardzo ostrej biegunki tabletki antykoncepcyjne mogą nie działać w prawidłowy sposób i zaleca się stosowanie dodatkowej metody antykoncepcyjnej. Należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta dołączoną do opakowania tabletek antykoncepcyjnych, które przyjmuje pacjentka.
 - leki wymagające bardzo ostrożnego i dokładnego dawkowania, na przykład lewotyroksyna (hormon stosowany w leczeniu zmniejszonej czynności gruczołu tarczowego).
- Niektóre leki, jeśli są przyjmowane jednocześnie z lekiem Constella, mogą zwiększać ryzyko wystąpienia biegunki, na przykład:
 - leki stosowane w leczeniu wrzodów żołądka lub nadmiernego wydzielania kwasów żołądkowych, zwane inhibitorami pompy protonowej;
 - leki stosowane w leczeniu bólu i stanów zapalnych, zwane NLPZ (niesteroidowe leki przeciwzapalne);
 - środki przeczyszczające.

Stosowanie leku Constella z jedzeniem

Lek Constella przyjmowany z jedzeniem wywołuje częstsze wypróżnienia i biegunkę (luźne stolce) niż w przypadku przyjmowania „na pusty żołądek” (patrz punkt 3).

Ciąża i karmienie piersią

Dostępne są ograniczone informacje na temat skutków działania leku Constella u kobiet w ciąży lub karmiących piersią.

Jeżeli lekarz nie zaleci inaczej, leku nie należy przyjmować w ciąży lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę.

W badaniu obejmującym siedem kobiet karmiących piersią, które stosowały już terapeutycznie linaklotyd, w ramach którego analizowano wyłącznie mleko matki, nie wykryto ani linaklotydu ani jego czynnego metabolitu w mleku. W związku tym nie oczekuje się, aby karmienie piersią spowodowało narażenie niemowlęcia na linaklotyd, a lek Constella może być stosowany w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Constella nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

3. Jak stosować lek Constella

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka to jedna kapsułka (czyli 290 mikrogramów linaklotydu) przyjmowana doustnie jeden raz na dobę. Kapsułkę należy przyjmować przynajmniej 30 minut przed posiłkiem.

Jeśli **po upływie 4 tygodni** leczenia nie nastąpi poprawa objawów, należy zwrócić się do lekarza.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Constella

Najbardziej prawdopodobnym skutkiem przyjęcia zbyt dużej dawki leku Constella jest biegunka. W razie zastosowania większej dawki leku niż zalecana należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pominięcie zastosowania leku Constella

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Należy przyjąć kolejną dawkę o zwykłej porze i kontynuować przyjmowanie leku według zwykle stosowanego schematu.

Przerwanie stosowania leku Constella

W razie zamiaru zaprzestania leczenia zaleca się omówienie tej decyzji z lekarzem. Leczenie lekiem Constella można jednak przerwać bez obaw w dowolnym momencie.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Bardzo częste działania niepożądane (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 osób)

- Biegunka

Biegunka ma zwykle charakter przemijający; jednak w razie wystąpienia ciężkiej lub przedłużającej się biegunki (oddawanie częstych lub wodnistych stolców przez 7 dni lub dłużej) oraz uczucia oszołomienia, zawrotów głowy lub omdlenia należy zaprzestać przyjmowania leku Constella i skontaktować się z lekarzem.

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób)

- Ból żołądka lub brzucha
- Uczucie wzdęcia
- Wiatry
- Grypa żołądkowa (wirusowy niezbyt żołądkowo-jelitowy)
- Zawroty głowy

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób)

- Brak kontroli oddawania stolca (nietrzymanie stolca)
- Nagła potrzeba oddawania stolców
- Odczuwanie zawrotów głowy po szybkim wstaniu
- Odwodnienie
- Małe stężenie potasu we krwi
- Spadek apetytu
- Krwawienie z odbytu
- Krwawienie z jelit lub odbytu, w tym krwawienie z guzków krwawniczych (/hemoroidów)
- Nudności
- Wymioty
- Pokrzywka

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 osób)

- Obniżenie poziomu wodorowęglanów we krwi
- Powstanie dziury w ścianie jelita (perforacja przewodu pokarmowego)

Działania niepożądane o nieznanej częstości występowania (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- Wysypka

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Constella

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i butelce po: „Termin ważności”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Po otwarciu butelki kapsułki należy zużyć w ciągu 18 tygodni.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C. Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą, w celu ochrony przed wilgocią.

Ostrzeżenie: W butelce znajduje się co najmniej jeden szczelnie zamknięty pojemnik, zawierający żel krzemionkowy, który utrzymuje suchą kapsułek. Pojemniki należy przechowywać w butelce. Nie połykać ich.

Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się oznaki uszkodzenia butelki lub jakiegokolwiek zmiany wyglądu kapsułek.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Constella

- Substancją czynną jest linaklotyd. Każda kapsułka zawiera 290 mikrogramów linaklotydu.
- Pozostałe składniki to:

Zawartość kapsułki: celuloza mikrokrystaliczna, hypromeloza, wapnia chlorek dwuwodny i leucyna.

Otoczka kapsułki: żelaza tlenek czerwony (E 172), tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek żółty (E 172), żelatyna i glikol polietylenowy.

Tusz do nadruku: szelak, glikol propylenowy, amonowy wodorotlenek stężony, potasu wodorotlenek, tytanu dwutlenek (E 171) i żelaza tlenek czarny (E 172).

Jak wygląda lek Constella i co zawiera opakowanie

Białe lub białawo-pomarańczowe, nieprzezroczyste kapsułki twarde, oznaczone symbolem „290”, z szarym nadrukiem.

Kapsułki są pakowane w białą butelkę z polietylenu o dużej gęstości (HDPE), z zabezpieczeniem z identyfikacją otwarcia oraz zakrętką zabezpieczającą przed dostępem dzieci, wraz z co najmniej jednym pojemnikiem ze środkiem osuszającym, zawierającym żel krzemionkowy.

Lek Constella jest dostępny w opakowaniach zawierających 10, 28 lub 90 kapsułek oraz w opakowaniach zbiorczych zawierających 112 kapsułek – 4 opakowania kartonowe, z których każde zawiera 28 kapsułek. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

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

Wytwórca

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

**België/Belgique/Belgien/
Luxembourg/Luxemburg**

Latvija
AbbVie SIA

Allergan NV/SA
Tél/Tel: + 32 (0)2 351 2424

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)

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

Deutschland
Allergan GmbH
Tel: + 49 69 92038-1050

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

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

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

Eesti
AbbVie OÜ
Tel: + 372 623 1011

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

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

Portugal
Profarin Lda.
Tel: + 351 21 425 3242

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

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

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

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

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

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

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 05/2021

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków:
<http://www.ema.europa.eu>