

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Constella®

AbbVie AG

Was ist Constella und wann wird es angewendet?

Constella enthält den Wirkstoff Linaclotid. Es wird angewendet, um die Symptome des mittelschweren bis schweren Reizdarm-Syndroms mit Verstopfung bei erwachsenen Patienten zu behandeln.

Das Reizdarm-Syndrom ist eine häufige Darmkrankheit. Zu den hauptsächlichen Symptomen des Reizdarm-Syndroms mit Verstopfung gehören Bauchschmerzen, Blähungsgefühl und unregelmässiger, harter Stuhl (Kot) in geringen Mengen oder in Form von Kügelchen. Diese Symptome können von Person zu Person unterschiedlich sein.

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.

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Wann darf Constella nicht eingenommen werden?

Constella darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Linaclotid oder einen anderen Bestandteil dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie oder Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wissen, dass Sie unter einer Verengung in Ihrem Magen-Darm-Trakt leiden.

Wann ist bei der Einnahme von Constella Vorsicht geboten?

Ihr Arzt hat Ihnen dieses Arzneimittel verschrieben, nachdem er andere Erkrankungen, insbesondere Darmerkrankungen, ausschliessen konnte und zu dem Schluss kam, dass Sie an einem Reizdarm-Syndrom mit Verstopfung leiden. Da diese anderen Erkrankungen die gleichen Symptome wie ein Reizdarm-Syndrom haben können, ist es wichtig, dass Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin unverzüglich über jegliche Veränderungen oder Unregelmässigkeiten der Symptome in Kenntnis setzen.

Bei Auftreten von schwerem oder langanhaltendem Durchfall (häufiger, wässriger Stuhl während mindestens 7 Tagen), brechen Sie bitte die Einnahme von Constella ab und wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Ihre Ärztin. 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 bzw. Ihre Ärztin, da dies Symptome einer Entstehung eines Lochs in der Darmwand (gastrointestinale Perforation) sein könnten. Siehe Abschnitt «Welche Nebenwirkungen kann Constella haben?».

Bei Blutungen aus dem Magen-Darm-System kontaktieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.

Besondere Vorsicht ist geboten, wenn Sie älter als 65 Jahre sind, da in dieser Altersgruppe ein erhöhtes Risiko für Durchfall besteht.

Besondere Vorsicht ist auch geboten, wenn Sie an schwerem oder andauerndem Durchfall und einer zusätzlichen Erkrankung, wie etwa Bluthochdruck, früheren Erkrankungen des Herzens und der Gefässe



(z.B. frühere Herzinfarkte) oder Diabetes leiden.

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie an einer entzündlichen Darmerkrankung, wie Morbus Crohn oder ulzerativer 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 bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, 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.

Die Anwendung von Constella hat keinen Einfluss auf die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit Maschinen zu bedienen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen.

Darf Constella während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

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.

In der Milch von sieben stillenden Frauen, die Linaclo tid bereits therapeutisch einnahmen, wurden weder Linaclo tid noch sein aktiver Metabolit nachgewiesen. Daher wird davon ausgegangen, dass das Stillen nicht zu einer Exposition des Kindes gegenüber Linaclo tid führt und dass Constella während der Stillzeit angewendet werden kann. Wenn Sie stillen, nehmen Sie Constella nur ein, wenn Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Ihnen dazu rät.

Wie verwenden Sie Constella?



Erwachsene

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

Die empfohlene Dosis beträgt 1 Kapsel einmal täglich. Die Kapsel sollte mindestens 30 Minuten vor einer Mahlzeit eingenommen werden.

Sollten Sie eine Einnahme vergessen haben, nehmen Sie einfach die nächste Dosis zum geplanten Zeitpunkt ein und fahren Sie wie gewohnt fort. Nehmen Sie bitte nicht die doppelte Dosis ein, um die vergessene Einnahme nachzuholen.

Falls Sie eine grössere Menge von Constella eingenommen haben, als Sie sollten, ist die wahrscheinlichste Wirkung Durchfall. Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie eine zu hohe Dosis dieses Arzneimittels eingenommen haben.

Bevor Sie die Einnahme von Constella abbrechen, sollten Sie zuerst mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin darüber sprechen. Grundsätzlich kann die Behandlung mit Constella jederzeit ohne Sicherheitsbedenken abgesetzt werden.

Die Anwendung und Sicherheit von Constella bei Kindern und Jugendlichen unter 18 ist bisher nicht geprüft worden. Bei Patienten mit eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion ist keine Dosisanpassung erforderlich.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin. Ihr Arzt sollte regelmässig überprüfen, ob die Behandlung fortgesetzt werden muss.

Welche Nebenwirkungen kann Constella haben?

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

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Anwendern)

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 informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin.

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)

Magen- oder Bauchschmerzen, Blähungsgefühl, Blähungen, Magen-Darm-Grippe (virale Gastroenteritis), Schwindelgefühl

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwendern)

Stuhlinkontinenz (Unfähigkeit den Stuhlabgang zu kontrollieren), Drang nach Stuhlentleerung; Schwindelgefühl nach raschem Aufstehen, Flüssigkeitsmangel (Dehydration), erniedrigter Kaliumspiegel im Blut, verminderter Appetit, Blutung aus dem Magen-Darm-System einschliesslich Blutung aus Hämorrhoiden oder rektale Blutung, Übelkeit, Erbrechen, Nesselsucht (Urtikaria)

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Anwendern)

Erniedrigtes Bicarbonat im Blut und Entstehung eines Lochs in der Darmwand (gastrointestinale Perforation)

Häufigkeit nicht bekannt (kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden)

Hautausschlag

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.



Was ist ferner zu beachten?

Haltbarkeit

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Aufbrauchfrist nach Anbruch

Nach Öffnen der Flasche sollten Sie die Kapseln innerhalb von 18 Wochen aufbrauchen.

Verwenden Sie Constella nicht, wenn Sie sichtbare Schäden an der Flasche oder ein verändertes Aussehen der Kapseln feststellen.

Lagerungshinweis

Nicht über 30°C lagern.

Gut verschlossen vor Feuchtigkeit geschützt lagern.

Arzneimittel für Kinder unerreikbaar aufbewahren.

Weitere Hinweise

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

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Constella enthalten?

1 Kapsel Constella enthält:

Wirkstoffe

290 µg Linaclotid

Hilfsstoffe

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

Kapselhülle: Gelatine, Macrogol 3350, Titandioxid (E171), rotes Eisenoxid (E172), gelbes Eisenoxid (E172)

Druckfarbe: Schellack, Propylenglykol, konzentrierte Ammoniaklösung, Kaliumhydroxid, Titandioxid (E171), schwarzes Eisenoxid (E172)

Zulassungsnummer

62684 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Constella? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Flaschen mit 28 oder 90 Kapseln.

Zulassungsinhaberin

AbbVie AG, 6330 Cham

Diese Packungsbeilage wurde im Februar 2022 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

