

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Constella®

AbbVie AG

Qu'est-ce que Constella et quand doit-il être utilisé?

Constella contient le principe actif linaclotide. Il est utilisé pour le traitement des symptômes modérés à sévères du syndrome de l'intestin irritable avec constipation chez les patients adultes.

Le syndrome de l'intestin irritable est une affection fréquente de l'intestin. Parmi les principaux symptômes du syndrome de l'intestin irritable avec constipation figurent des maux de ventre, une sensation de ballonnement et des selles irrégulières, dures, peu abondantes, ou semblables à de petites boules. Ces symptômes peuvent varier d'une personne à l'autre.

Constella agit localement dans l'intestin pour vous aider à ressentir moins de douleur et de ballonnement et à rétablir un fonctionnement normal de vos intestins. Il n'est pas absorbé dans l'organisme, mais se lie à un récepteur appelé guanylate cyclase C, situé à la surface de la paroi intérieure de votre intestin. En se liant à ce récepteur, il bloque la sensation de douleur. Il augmente également le passage liquidien du corps vers l'intestin, ce qui entraîne le ramollissement des selles et l'augmentation du nombre de selles spontanées.

Selon prescription du médecin.

Quand Constella ne doit-il pas être pris?

Constella ne doit pas être pris,

- si vous êtes allergique au linaclotide ou à un autre composant de ce médicament;
- si vous ou votre médecin savez que vous souffrez d'une occlusion du tractus gastro-intestinal.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Constella?

Votre médecin vous a prescrit ce médicament après avoir exclu d'autres pathologies, notamment au niveau de vos intestins, et avoir conclu que vous souffriez d'un syndrome de l'intestin irritable avec constipation. Étant donné que ces autres pathologies peuvent présenter les mêmes symptômes que le syndrome de l'intestin irritable, il est important que vous signaliez sans tarder à votre médecin tout changement ou irrégularités dans ces symptômes.

Si vous présentez une diarrhée sévère ou prolongée (selles liquides et fréquentes pendant au moins 7 jours), veuillez arrêter de prendre Constella et vous adresser à votre médecin. Assurez-vous de boire beaucoup de liquides pour remplacer l'eau et les électrolytes (tels que le potassium p. ex.) perdus du fait de la diarrhée.

Si vous avez des douleurs abdominales sévères, qui persistent ou s'aggravent, arrêtez de prendre Constella et contactez immédiatement votre médecin car il pourrait s'agir de symptômes d'un trou se développant dans la paroi de l'intestin (perforation gastro-intestinale). Voir la section «Quels effets secondaires Constella peut-il provoquer?».

Si vous présentez des saignements du système gastro-intestinal, contactez votre médecin.

La prudence est de mise si vous êtes âgés de plus de 65 ans car le risque de diarrhée est plus élevé dans ce groupe d'âge.

De même, la prudence est particulièrement de mise si vous présentez une diarrhée sévère ou prolongée et si vous souffrez d'une pathologie additionnelle, telle qu'hypertension artérielle, antécédents de pathologies du cœur et des vaisseaux sanguins (p. ex., antécédents de crises cardiaques) ou diabète.



Informez votre médecin si vous êtes atteints d'une maladie inflammatoire des intestins, comme par exemple la maladie de Crohn ou une colite ulcéreuse, car Constella n'est pas recommandé chez ces patients.

Enfants et adolescents

Ce médicament ne doit pas être utilisé chez les enfants ou les adolescents âgés de moins de 18 ans, la sécurité et l'efficacité de Constella pour cette classe d'âge n'ayant pas été établies.

Prise de Constella en même temps que d'autres médicaments

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou envisagez de prendre tout autre médicament.

Certains médicaments peuvent ne pas être aussi efficaces si vous avez une diarrhée sévère ou prolongée, tels que, p. ex.:

- les contraceptifs oraux (la «pilule»). Si vous souffrez d'une diarrhée sévère, il se peut que la pilule contraceptive perde son efficacité. C'est la raison pour laquelle l'utilisation d'une méthode de contraception complémentaire est recommandée dans ce cas. Consultez les informations à cet effet figurant dans la notice d'emballage de votre contraceptif oral;
- les médicaments qui nécessitent un dosage minutieux et exact, par exemple la lévothyroxine (une hormone utilisée pour le traitement de perturbations de la fonction de la glande thyroïde).

Certains médicaments peuvent augmenter le risque de diarrhée lorsqu'ils sont pris avec Constella, comme p. ex.:

- des médicaments utilisés pour le traitement des ulcères de l'estomac ou de la production excessive d'acide gastrique (appelés inhibiteurs de la pompe à protons);
- des médicaments utilisés pour le traitement des douleurs et des inflammations (appelés AINS);
- des laxatifs.

Prise de Constella avec des aliments

Quand il est pris avec de la nourriture, Constella provoque des selles plus fréquentes et des diarrhées (selles plus molles) que lorsqu'il est à jeun.

L'utilisation de Constella n'a aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie
- vous êtes allergique
- vous prenez déjà d'autres médicaments (même en automédication !)

Constella peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

On ne dispose que d'informations limitées concernant les effets de Constella chez les femmes enceintes ou qui allaitent.

Ne prenez pas ce médicament si vous êtes enceinte, si vous pensez être enceinte ou si vous envisagez de l'être.

Ni le linaclotide ni son métabolite actif n'ont été détectés dans le lait de sept femmes allaitantes qui prenaient déjà du linaclotide à des fins thérapeutiques. Par conséquent, il est considéré que l'allaitement n'entraîne pas d'exposition de l'enfant au linaclotide et que Constella peut être utilisé pendant l'allaitement. Si vous allaitez, ne prenez Constella que si votre médecin vous le conseille.

Comment utiliser Constella?

Adultes



Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La dose recommandée est de 1 capsule une fois par jour. La capsule doit être prise au moins 30 minutes avant un repas.

Si vous avez oublié une prise, prenez simplement la dose suivante à l'heure prévue et poursuivez le traitement comme d'habitude. Ne prenez pas de double dose pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous avez pris une quantité de Constella plus importante que vous n'auriez dû, l'effet le plus probable est une diarrhée. Contactez votre médecin ou votre pharmacien si vous avez pris une quantité trop importante de ce médicament.

Avant d'arrêter le traitement, il est préférable d'en discuter avec votre médecin. Toutefois, le traitement par Constella peut être arrêté à tout moment sans danger.

L'utilisation et la sécurité de Constella n'ont pas été établies à ce jour pour les enfants et les adolescents de moins de 18 ans. Aucun ajustement de la dose n'est nécessaire chez les patients présentant une insuffisance rénale ou hépatique.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte. Votre médecin doit vérifier régulièrement si la poursuite du traitement est nécessaire.

Quels effets secondaires Constella peut-il provoquer?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Très fréquent (concerne plus d'une personne sur 10)

La diarrhée est normalement de courte durée; cependant, si vous présentez une diarrhée sévère ou prolongée (selles liquides et fréquentes pendant au moins 7 jours) et que vous ressentez des vertiges, des étourdissements ou que vous vous évanouissez, arrêtez de prendre Constella et informez votre médecin.

Fréquent (concerne 1 à 10 personnes sur 100)

Maux d'estomac ou de ventre, une sensation de ballonnement, flatulences, une grippe intestinale (gastroentérite virale), une sensation de vertige

Occasionnel (concerne 1 à 10 personnes sur 1000)

Incontinence fécale (incapacité à contrôler la défécation), un besoin impérieux d'aller à la selle; une sensation de vertige après le passage rapide à la position debout, une carence liquidienne (déshydratation), un faible taux de potassium dans le sang, une baisse de l'appétit, saignement du système gastro-intestinal y compris des saignements d'hémorroïdes ou des saignements rectaux, nausées, vomissements, l'urticaire

Rare (concerne 1 à 10 personnes sur 10 000)

Diminution du bicarbonate dans le sang et développement d'un trou dans la paroi intestinale (perforation gastro-intestinale)

Fréquence inconnue (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

Éruption cutanée

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Stabilité

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.



Délai d'utilisation après ouverture

Après ouverture du flacon, les capsules doivent être utilisées dans un délai de 18 semaines.

N'utilisez pas Constella si vous constatez des signes de détérioration affectant le flacon ou un changement dans l'apparence des capsules.

Remarques concernant le stockage

Ne pas conserver au-dessus de 30°C.

Conserver le flacon bien fermé à l'abri de l'humidité.

Conserver le médicament hors de la portée des enfants.

Remarques complémentaires

Le flacon contient une ou plusieurs cartouches scellées contenant du gel de silice afin de conserver les capsules sèches. Conservez les cartouches dans le flacon. Ne les avalez pas.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Constella?

1 capsule de Constella contient:

Principes actifs

290 µg du linaclotide

Excipients

Contenu des capsules: Cellulose microcristalline, hypromellose, calcium chlorure de dihydraté, leucine

Enveloppe des capsules: Gélatine, macrogol 3350, dioxyde de titane (E171), oxyde de fer rouge (E172), oxyde de fer jaune (E172)

Encre d'impression: Gomme-laque, propylène glycol, solution concentrée d'ammoniaque, hydroxyde de potassium, dioxyde de titane (E171), oxyde de fer noir (E172)

Numéro d'autorisation

62684 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Constella? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Un flacon contient 28 ou 90 capsules.

Titulaire de l'autorisation

AbbVie AG, 6330 Cham

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en février 2022 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

