

## Constella®

(riassunto del foglietto illustrativo a cura di Farmacia Internazionale- per l'uso interno della Farmacia)

### **Che cos'è Constella e quando si usa?**

Constella contiene il principio attivo linaclotide. Esso è utilizzato nei pazienti adulti per il trattamento dei sintomi della sindrome dell'intestino irritabile da moderata a grave con costipazione.

La sindrome dell'intestino irritabile è un disturbo intestinale frequente. I principali sintomi della sindrome dell'intestino irritabile con costipazione comprendono dolore addominale, sensazione di gonfiore ed evacuazioni irregolari con feci dure piccole o simili a palline. Questi sintomi possono variare da persona a persona.

Constella agisce localmente nell'intestino e aiuta a ridurre il dolore e il gonfiore, nonché a ripristinare il normale funzionamento intestinale. Constella non è assorbito dal corpo, ma si lega a un recettore sulla superficie della parete intestinale, chiamato guanilato ciclasi C. Legandosi a questo recettore, blocca la sensazione di dolore e favorisce il passaggio di liquido dal corpo all'intestino, ammorbidendo le feci e aumentando la frequenza delle evacuazioni.

Constella è utilizzato su prescrizione medica.

### **Quando non si può assumere Constella?**

Constella non può essere assunto:

- se lei è allergico/a al linaclotide o a uno degli altri componenti del medicamento;
- se lei o il suo medico sa che ha un problema di restringimento del tratto gastrointestinale.

### **Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Constella?**

Il suo medico le ha prescritto questo medicamento dopo aver escluso altre malattie, in particolare dell'intestino, e dopo essere giunto alla conclusione che lei soffre di sindrome dell'intestino irritabile con costipazione. Poiché queste altre malattie possono presentarsi con sintomi identici a quelli della sindrome dell'intestino irritabile, è importante che comunichi immediatamente al medico qualsiasi variazione o irregolarità dei sintomi.

In caso di diarrea grave o prolungata (frequenti feci liquide per almeno 7 giorni) interrompa l'assunzione di Constella e si rivolga al medico. Si ricordi di bere quantità abbondanti di liquidi per compensare la perdita di liquidi ed elettroliti (come il potassio) causata dalla diarrea.

In caso di sanguinamento dal sistema gastrointestinale contatti il suo medico.

Si ricordi anche che se soffre di diarrea grave è probabile che la pillola anticoncezionale non svolga più la sua funzione. In questo caso si raccomanda di adottare un ulteriore metodo anticoncezionale.

È richiesta particolare prudenza nei pazienti di età superiore ai 65 anni, poiché in questa fascia d'età aumenta il rischio di diarrea.

Inoltre, è richiesta particolare prudenza, se soffre di diarrea grave o prolungata ed è affetto/a da un'altra malattia, come l'ipertensione arteriosa, una precedente malattia cardiocircolatoria (per esempio un infarto miocardico) o il diabete.

Informi il medico, se soffre di una malattia infiammatoria intestinale, come il morbo di Crohn o la colite ulcerosa, poiché in tal caso non è indicata la somministrazione di Constella.

### **Bambini e adolescenti**

Questo medicamento non può essere somministrato a bambini e adolescenti di età inferiore ai 18 anni, poiché la sua sicurezza e la sua efficacia non sono state esaminate in questa fascia d'età.

### **Assunzione di Constella con altri medicinali**

Informi il suo medico o il suo farmacista se assume, se ha recentemente assunto o se prevede di assumere altri medicinali.

Alcuni medicinali possono perdere efficacia in caso di diarrea grave o prolungata, per esempio:

- contraccettivi orali («pillola anticoncezionale»); se soffre di diarrea grave può darsi che la pillola anticoncezionale non svolga più la sua funzione. In questo caso, si raccomanda di adottare un ulteriore metodo anticoncezionale. Veda anche le istruzioni contenute nel foglietto illustrativo della sua pillola anticoncezionale;
- medicamenti che richiedono un dosaggio accurato e preciso, come la levotiroxina (un ormone per il trattamento dell'insufficienza della tiroide).

Alcuni medicinali possono aumentare il rischio di diarrea, se sono assunti con Constella, per esempio:

- medicamenti per il trattamento dell'ulcera gastrica o dell'eccessiva acidità di stomaco (cosiddetti inibitori della pompa protonica);
- medicamenti per il trattamento del dolore e delle infiammazioni (cosiddetti FANS);
- lassativi.

### **Assunzione di Constella con alimenti**

Constella provoca un aumento della frequenza delle evacuazioni e di diarrea (feci molli), se assunto insieme al cibo piuttosto che se assunto a stomaco vuoto.

Constella non ha alcun effetto sulla capacità di condurre veicoli o sulla capacità di utilizzare macchine.

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa!).

### **Si può somministrare Constella durante la gravidanza o l'allattamento?**

Sono disponibili solo dati limitati sugli effetti di Constella su donne in gravidanza o che allattano.

Non assuma questo medicamento se è incinta o se sospetta di esserlo, oppure se sta pianificando una gravidanza.

Se sta allattando, assuma Constella solo su esplicita raccomandazione del medico.

### **Come usare Constella?**

Assuma questo medicamento seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Chieda al medico o al farmacista se non è sicuro/a.

La dose consigliata è di 1 capsula una volta al giorno. La capsula va ingerita almeno 30 minuti prima di un pasto.

Se avesse dimenticato un'assunzione, assuma semplicemente la capsula successiva all'orario previsto e prosegua il trattamento come d'abitudine. Non assuma una dose doppia per recuperare quella persa.

Se avesse assunto una dose di Constella superiore a quella prevista, è probabile che insorga una diarrea. Si rivolga al medico o al farmacista se di questo medicamento ha assunto una dose superiore al dovuto.

Prima di interrompere l'assunzione di Constella ne parli con il medico. In linea di principio, il trattamento con Constella può essere interrotto in ogni momento senza conseguenze per la salute.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte, ne parli al suo medico o al suo farmacista.

#### **Quali effetti collaterali può avere Constella?**

Come tutti i medicinali, anche Constella può avere effetti collaterali, che però non devono necessariamente comparire in ogni paziente.

Un effetto collaterale molto frequente del trattamento con Constella è la diarrea. Di solito, si tratta di una diarrea di breve durata, se tuttavia dovesse essere grave o prolungata (evacuazioni frequenti o feci liquide per almeno 7 giorni) accompagnata da sintomi come sensazione di vertigine, intontimento o spossatezza, interrompa l'assunzione di Constella e informi il medico.

Altri effetti collaterali frequenti di Constella sono: dolore di stomaco o addominale, sensazione di gonfiore, flatulenza, influenza intestinale (gastroenterite virale), sensazione di vertigine.

Effetti collaterali occasionali sono: incontinenza fecale (incapacità di controllare l'evacuazione di feci), urgenza di evacuare, sensazione di vertigine nell'alzarsi rapidamente in piedi, perdita di liquidi (disidratazione), diminuzione del livello di potassio nel sangue, riduzione dell'appetito, sanguinamento dal sistema gastrointestinale compreso sanguinamento da emorroidi o sanguinamento rettale, nausea, vomito.

Un raro effetto collaterale è la riduzione del livello di bicarbonato nel sangue.

Inoltre, casi di eruzione cutanea sono stati riportati con una frequenza sconosciuta.

Se osserva effetti collaterali qui non descritti, dovrebbe informare il suo medico o il suo farmacista.

#### **Di che altro occorre tener conto?**

Constella deve essere conservato fuori dalla portata dei bambini.

Il flacone di capsule deve essere conservato ben chiuso, a temperatura non superiore ai 30 °C e al riparo dall'umidità.

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Dopo l'apertura del flacone, le capsule vanno consumate entro 18 settimane.

Non utilizzi Constella, se nota danni visibili al flacone o qualunque alterazione dell'aspetto delle capsule.

Il flacone contiene uno o più contenitori di gel di silice per tenere asciutte le capsule. Non tolga i contenitori dal flacone. Non li ingerisca.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

#### **Cosa contiene Constella?**

1 capsula di Constella contiene 290 µg del principio attivo linaclotide e sostanze ausiliarie.

#### **Numero dell'omologazione**

62684 (Swissmedic)

#### **Dove è ottenibile Constella? Quali confezioni sono disponibili?**

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Flaconi da 10 (attualmente non commercializzato), 28, 60 (attualmente non commercializzato) e 90 capsule.

#### **Titolare dell'omologazione**

Allergan SA, Zürich

**Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nell'aprile 2019 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).**

ALM\_PI\_IT\_20141112

24328 / 19.07.2019