Notice : Information du patient

Constella 290 microgrammes gélules
linaclotide

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.

- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.

- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. QU'EST-CE QUE CONSTELLA ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE CONSTELLA
3. COMMENT PRENDRE CONSTELLA
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS?
5. COMMENT CONSERVER CONSTELLA
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QUE CONSTELLA ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ

Dans quel cas Constella est-il utilisé
Constella contient la substance active linaclotide. Il est utilisé chez les adultes pour traiter les symptômes du syndrome de l'intestin irritable modéré à sévère (souvent simplement appelé « SII ») avec constipation.

Le SII est un trouble intestinal fréquent. Les symptômes principaux du SII avec constipation incluent :

- douleurs abdominales ou gastriques,
- sensation de ballonnement,
- selles (fèces) peu fréquentes, dures, petites ou semblables à de petites boules.

Ces symptômes peuvent varier d'une personne à l'autre.

Comment fonctionne Constella

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

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE CONSTELLA

Ne prenez jamais Constella

- si vous êtes allergique au linaclotide ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous ou votre médecin savez que vous avez une occlusion au niveau de l'estomac ou des intestins.

Avertissements et précautions
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 de SII avec constipation. Étant donné que ces autres pathologies peuvent présenter les mêmes symptômes que le SII, il est important que vous signaliez rapidement à votre médecin tout changement ou irrégularités dans ces symptômes.

Si vous présentez une diarrhée sévère ou prolongée (selles liquides et fréquentes pendant 7 jours ou plus), veuillez arrêter de prendre Constella et contacter votre médecin (voir rubrique 4). Assurez-vous de boire beaucoup de liquides pour remplacer l'eau et les électrolytes, tels que le potassium, perdus du fait de la diarrhée.

Si vous présentez des symptômes gastriques sévères qui persistent ou s'aggravent, arrêtez de prendre Constella et contactez immédiatement votre médecin, car ces symptômes pourraient indiquer la formation d'un trou se développant dans la paroi intestinale (perforation gastro-intestinale). Voir rubrique 4.

Si vous présentez des saignements de l'intestin ou du rectum, parlez-en à votre médecin.

Soyez particulièrement attentif si vous avez plus de 65 ans car le risque de diarrhée est alors plus élevé.

Faites aussi particulièrement attention si vous présentez une diarrhée sévère ou prolongée et une pathologie additionnelle, telle que : hypertension artérielle, pathologie du cœur et des vaisseaux sanguins (par ex., des antécédents de crises cardiaques) ou diabète.

Si vous avez une maladie inflammatoire des intestins, comme par exemple la maladie de Crohn ou une rectocolite hémorragique, parlez-en à votre médecin car Constella n'est pas recommandé chez ces patients.

Enfants et adolescents
Ne donnez pas ce médicament aux enfants ou adolescents âgés de moins de 18 ans, la sécurité et l'efficacité de Constella pour cette classe d'âge n'ayant pas été établies.

Autres médicaments et Constella
Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament :

- Certains médicaments peuvent ne pas être aussi efficaces si vous avez une diarrhée sévère ou prolongée, tels que :
  - Contraceptifs oraux. Si vous souffrez d'une diarrhée très aiguë, il se peut que la pilule contraceptive perde son efficacité et l'utilisation d'une méthode de contraception complémentaire est recommandée. Consultez les instructions de la notice destinée au patient de votre pilule contraceptive.
  - Des médicaments qui nécessitent un dosage soigneux et exact, comme la lévothyroxine (hormone utilisée en cas d'altération du fonctionnement de la glande thyroïde).
- Certains médicaments peuvent augmenter le risque de diarrhée lorsqu'ils sont pris avec Constella, par exemple :

- Médicaments pour traiter les ulcères de l'estomac ou la production excessive d'acide gastrique, appelés inhibiteurs de la pompe à protons
- Médicaments pour traiter la douleur et l'inflammation appelés AINS
- Laxatifs

Constella avec des aliments
Quand il est pris avec de la nourriture, Constella entraîne des selles plus fréquentes et des diarrhées (selles plus molles) que lorsqu'il est pris l'estomac vide (voir rubrique 3).

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

Si vous êtes enceinte, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, ne prenez pas ce médicament à moins que votre médecin ne vous le conseille.

Dans une étude portant uniquement sur l'allaitement, menée auprès de sept femmes allaitantes qui
qui étaient déjà traitées médicalement par linaclotide, ni le linaclotide ni son métabolite actif n'ont été détectés dans le lait. En conséquence, il n'est pas attendu que l'allaitement expose le nourrisson au linaclotide et Constella peut être utilisé pendant l'allaitement.

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

3. COMMENT PRENDRE CONSTELLA

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 d'une gélule (soit 290 microgrammes de linaclotide) à prendre par voie orale une fois par jour. La gélule doit être prise au moins 30 minutes avant un repas.

En l'absence d'amélioration des symptômes **après 4 semaines** de traitement, contactez votre médecin.

Si vous avez pris plus de Constella que vous n'auriez dû
L'effet le plus probable d'une prise excessive de Constella est la diarrhée. Contactez votre médecin ou pharmacien si vous avez pris trop de ce médicament.

Si vous oubliez de prendre Constella
Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Prenez simplement la dose suivante à l'heure prévue et continuez normalement.

Si vous arrêtez de prendre Constella
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.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS?

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

Effets indésirables graves :
Arrêtez de prendre Constella et consultez immédiatement un médecin si vous présentez l'un des symptômes suivants : difficultés à respirer, étourdissement, syncope, battements cardiaques rapides, gonflement du visage, de la gorge ou d'autres parties du corps, et transpiration. Ces symptômes peuvent être les signes d'une réaction anaphylactique (réaction allergique brutale et sévère) (fréquence indéterminée : ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Très fréquents (peuvent toucher plus d'1 personne sur 10)

- Diarrhée

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

Fréquents (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10)

- Douleurs abdominales ou de l'estomac
- Sensation de ballonnement
- Flatulences
- Grippe intestinale (gastroentérite virale)
- Sensation de vertiges

Peu fréquents (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 100)

- Manque de contrôle de la défécation (incontinence fécale)
- Besoin impérieux d'aller à la selle
- Sensation d'étourdissements après le passage rapide à la position debout
- Déshydratation
- Faible taux de potassium dans le sang
- Baisse de l'appétit

- Saignements rectaux
- Saignements de l'intestin ou du rectum, notamment saignements des hémorroïdes
- Nausées
- Vomissements
- Urticaire

Rares (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 1000)

- Diminution de la concentration en bicarbonates dans le sang
- Un trou se développant dans la paroi intestinale (perforation gastro-intestinale)

Fréquence indéterminée (fréquence ne pouvant être estimée sur la base des données disponibles) :

- Éruption cutanée

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration (voir les coordonnées ci-dessous). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

Belgique
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
www.afmps.be
Division Vigilance:
Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxembourg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou
Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

5. COMMENT CONSERVER CONSTELLA

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage et le flacon après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour du mois.
Une fois que le flacon est ouvert, les gélules doivent être utilisées dans un délai de 18 semaines.

À conserver à une température ne dépassant pas 30 °C. Conserver le flacon soigneusement fermé à l'abri de l'humidité.

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

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez un signe de détérioration affectant le flacon ou un changement dans l'apparence des gélules.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Constella

- La substance active est le linaclotide. Chaque gélule contient 290 microgrammes de linaclotide.
- Les autres composants sont :

Contenu de la gélule : cellulose microcristalline, hypromellose, chlorure de calcium dihydraté et leucine.

Enveloppe de la gélule : oxyde de fer rouge (E172), dioxyde de titane (E171), oxyde de fer jaune (E172),gélatine et polyéthylène glycol.

Encre de la gélule : gomme laque, propylène glycol, solution concentrée d'ammoniaque, hydroxyde de potassium, dioxyde de titane (E171) et oxyde de fer noir (E172).

Comment se présente Constella et contenu de l'emballage extérieur

Les gélules sont des gélules opaques blanc à blanc cassé/orange avec l'inscription « 290 » marquée à l'encre grise.

Elles sont conditionnées dans un flacon blanc en polyéthylène de haute densité (PEHD) et comportant une fermeture de sécurité enfants et à témoin d'effraction, ainsi qu'une ou plusieurs cartouches contenant un dessiccant (gel de silice).

Constella est disponible en boîtes contenant 10, 28ou 90 gélules et en conditionnement groupé de 112 gélules comprenant 4 boîtes contenant chacune 28 gélules. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché
AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstrasse
67061 Ludwigshafen
Allemagne

Fabricant :
Forest Laboratories Ireland Limited
Clonshaugh Business and Technology Park
Clonshaugh
Dublin 17, D17 E400
Irlande

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché:

België/Belgique/Belgien
AbbVie SA
Tél/Tel: +32 10 477811

България
АбВи ЕООД
Тел:+359 2 90 30 430

Česká republika
AbbVie s.r.o.
Tel.: +420 233 098 111

Danmark
AbbVie A/S
Tlf: +45 72 30 20 28

Deutschland
AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Tel.: 00800 222843 33 (gebührenfrei)
Tel.: +49 (0) 611 / 1720-0

Eesti
AbbVie OÜ
Tel. +372 6231011

Ελλάδα
AbbVie ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.
Τηλ: +30 214 4165 555

España
AbbVie Spain, S.L.U.
Tel: +34 913840910

France
AbbVie
Tél: +33 (0) 1 45 60 13 00

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

Ireland
AbbVie Limited
Tel: +353 (0)1 4287900

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia
AbbVie S.r.l.
Tel: +39 06 928921

Κύπρος
Lifepharma (Z.A.M.) Ltd
Τηλ: +357 22 34 74 40

Latvija
AbbVie SIA
Tel: +371 67605000

Lietuva
AbbVie UAB
Tel: + 370 5 205 3023

Luxembourg/Luxemburg
AbbVie SA
Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 10 477811

Magyarország
AbbVie Kft.
Tel:+36 1 455 8600

Malta
Vivian Corporation Ltd.
Tel: +356 27780331

Nederland
AbbVie B.V.
Tel: +31 (0)88 322 2843

Norge
AbbVie AS
Tlf: +47 67 81 80 00

Österreich
AbbVie GmbH
Tel: +43 1 20589-0

Polska
AbbVie Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 372 78 00

Portugal
AbbVie, Lda.
Tel.: +351 (0)21 1908400

România
AbbVie S.R.L.
Tel: +40 21 529 30 35

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

Slovenská republika
AbbVie s.r.o.
Tel: +421 2 5050 0777

Suomi/Finland
AbbVie Oy
Puh/Tel: +358 (0)10 2411 200

Sverige
AbbVie AB
Tel: +46 (0)8 684 44 600

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 06/2026

Autres sources d'informations

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments http://www.ema.europa.eu.

Pour écouter cette notice ou pour en demander une copie en gros caractères ou version audio, veuillez prendre contact avec le représentant local de l'autorisation de mise sur le marché.