Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Constella 290 microgram harde capsules
linaclotide

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. WAT IS CONSTELLA EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?
2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?
3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?
4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN
5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?
6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

1. WAT IS CONSTELLA EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Constella bevat de werkzame stof linaclotide. Het wordt gebruikt voor de behandeling van de symptomen van matig tot ernstig prikkelbaredarmsyndroom (vaak PDS genoemd of aangeduid met de Engelse afkorting “IBS” [‘irritable bowel syndrome’]) met verstopping bij volwassen patiënten.

IBS is een vaak voorkomende darmstoornis. De belangrijkste symptomen van IBS met verstopping zijn:

- maagpijn of buikpijn
- een opgeblazen gevoel
- onregelmatige, harde, kleine of keutelachtige ontlasting (feces)

Deze symptomen kunnen van persoon tot persoon verschillen.

Hoe werkt Constella?
Constella werkt lokaal in uw darmen, waardoor u minder last van pijn en een minder opgeblazen gevoel heeft en de normale werking van uw darmen kan worden hersteld. Het wordt niet door het lichaam opgenomen, maar hecht zich aan de receptor op het oppervlak van uw darmen. Deze receptor wordt guanylaatcyclase-C genoemd. Door zich aan deze receptor te hechten, remt het geneesmiddel het pijngevoel en zorgt het dat er vloeistof vanuit het lichaam de darm binnenkomt zodat de ontlasting zachter wordt en u regelmatiger ontlasting krijgt.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U of uw arts weet dat u een blokkade heeft in uw maag of darmen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Uw arts heeft u dit geneesmiddel gegeven na uitsluiting van andere ziekten, in het bijzonder darmaandoeningen, en na te hebben geconcludeerd dat u lijdt aan IBS met constipatie. Omdat deze andere aandoeningen dezelfde symptomen kunnen hebben als IBS, is het belangrijk dat u alle veranderingen of onregelmatigheden in de symptomen onmiddellijk meldt aan uw arts.

Als u ernstige of langdurige diarree krijgt (vaak waterige ontlasting gedurende 7 dagen of langer), moet u het gebruik van Constella stopzetten en contact opnemen met uw arts (zie rubriek 4). Zorg ervoor dat u voldoende drinkt om het vochtverlies en verlies van elektrolyten, zoals kalium, door de diarree op te vangen.

Stop met het innemen van Constella als u ernstige buikklachten heeft die aanhouden of verergeren. Neem onmiddellijk contact op met uw arts, omdat dit klachten kunnen zijn van de ontwikkeling van een gat in de darmwand (maag-darmperforatie). Zie rubriek 4.

Neem contact op met uw arts als u merkt dat u een bloeding heeft in uw darmen of uw rectum.

Wees extra voorzichtig als u ouder bent dan 65 jaar, omdat u een grotere kans op diarree heeft.

Wees ook extra voorzichtig als u ernstige of langdurige diarree heeft en een bijkomende aandoening, zoals hoge bloeddruk, een eerdere hart- of vaatziekte (bv. eerdere hartaanvallen) of diabetes.

Neem contact op met uw arts als u aan inflammatoire darmziekten lijdt zoals de ziekte van Crohn of colitis ulcerosa, omdat Constella bij deze patiënten niet aanbevolen wordt.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Geef dit geneesmiddel niet aan kinderen en jongeren onder de 18 jaar, want de veiligheid en de werkzaamheid van Constella zijn nog niet vastgesteld in deze leeftijdsgroep.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Constella nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

- Sommige geneesmiddelen kunnen mogelijk niet zo goed werken wanneer u ernstige of langdurige diarree heeft:

- Orale anticonceptiemiddelen. Als u zeer hevige diarree krijgt, is het mogelijk dat de anticonceptiepil niet goed werkt en wordt het gebruik van een extra anticonceptiemethode aanbevolen. Zie de instructies in de bijsluiter van de anticonceptiepil die u gebruikt.
- Geneesmiddelen waarvoor een zorgvuldige en exacte dosering vereist is, zoals levothyroxine (een hormoon voor de behandeling van vertraagde schildklierfunctie).

- Sommige geneesmiddelen kunnen het risico op diarree verhogen wanneer ze samen met Constella worden gebruikt, zoals:

- Geneesmiddelen voor de behandeling van maagzweren of overmatige maagzuurproductie, protonpompremmers genoemd.
- Geneesmiddelen voor verlichting van pijn en ontsteking, niet-steroïdale ontstekingsremmers (NSAID's) genoemd.
- Laxeermiddelen.

Waarop moet u letten met eten?
Wanneer Constella met voedsel wordt ingenomen, geeft het vaker ontlasting en diarree (slappere ontlasting) dan wanneer het op een lege maag wordt ingenomen (zie rubriek 3).

Zwangerschap en borstvoeding
Er zijn geen of een beperkte hoeveelheid gegevens over de effecten van Constella bij zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn of wilt u zwanger worden? Gebruik dit geneesmiddel dan niet, tenzij uw arts u adviseert dit te doen.

In een onderzoek bij zeven vrouwen die uitsluitend borstvoeding gaven en die al werden behandeld met linaclotide, werden linaclotide en ook de actieve metaboliet daarvan niet in de moedermelk waargenomen. Daarom wordt niet verwacht dat zuigelingen bij borstvoeding worden blootgesteld aan linaclotide en kan Constella tijdens de borstvoeding worden gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Constella heeft geen invloed op de rijvaardigheid of op het vermogen om machines te bedienen.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosering is één capsule (d.w.z. 290 microgram linaclotide) eenmaal daags oraal (via de mond) in te nemen. De capsule moet ten minste 30 minuten vóór een maaltijd worden ingenomen.

Als er **na 4 weken** behandeling nog geen sprake is van verbetering in uw symptomen, neem dan contact op met uw arts.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt? Het meest waarschijnlijke effect als u te veel Constella heeft ingenomen, is diarree. Neem contact op met uw arts of apotheker als u te veel van dit geneesmiddel heeft ingenomen.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?
Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Neem gewoon de volgende dosis op het geplande tijdstip en ga door zoals normaal.

Als u stopt met het gebruik van dit middel
Het verdient de voorkeur om de stopzetting van de behandeling te bespreken met uw arts voordat u dit werkelijk doet. De behandeling met Constella kan echter op elk moment veilig worden stopgezet.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Ernstige bijwerkingen:
Stop met het gebruik van Constella en zoek onmiddellijk medische hulp als u een van de volgende klachten ervaart: moeite met ademhalen, een licht gevoel in het hoofd, flauwvallen, snelle hartslag, zwelling van het gezicht, de keel of andere delen van het lichaam, en zweten. Dit kunnen verschijnselen zijn van een anafylactische reactie (plotselinge, ernstige allergische reactie) (niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

- Diarree

Diarree is normaal gezien van korte duur. Als u echter ernstige of langdurige diarree krijgt (frequente of waterige ontlasting gedurende 7 dagen of langer) en u een licht gevoel in het hoofd krijgt, duizelig wordt of zich slap voelt, moet u het gebruik van Constella stopzetten en contact opnemen met uw arts.

Vaak (komen voor bij 1 op de 10 gebruikers):

- Maagpijn of buikpijn
- Opgeblazen gevoel
- Winderigheid
- Buikgriep (virale gastro-enteritis)
- Duizeligheid

Soms (komen voor bij 1 op de 100 gebruikers):

- Verlies van controle over de ontlasting (fecale incontinentie)
- Aandrang tot het lozen van ontlasting
- Een licht gevoel in het hoofd bij snel overeind komen
- Uitdroging (dehydratie)
- Lage kaliumspiegel in uw bloed
- Verminderde eetlust
- Bloeding van het rectum
- Bloeding van de darmen of het rectum, waaronder de aambeien/hemorroïden
- Misselijkheid
- Overgeven
- Netelroos (urticaria)

Zelden (komen voor bij 1 op de 1000 gebruikers):

- Daling van de concentratie bicarbonaat in uw bloed
- De ontwikkeling van een gat in de darmwand (maag-darmperforatie)

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- Huiduitslag

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem (zie contactgegevens hieronder). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

België
Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie:
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en de fles na ¨EXP¨. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
Na opening van de fles moeten de capsules binnen 18 weken worden gebruikt.

Bewaren beneden 30 ºC. De fles zorgvuldig gesloten houden ter bescherming tegen vocht.

Waarschuwing: De fles bevat één of meer verzegelde busjes silicagel om de capsules droog te houden. Laat de busjes in de fles zitten. Slik ze niet in.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u merkt dat er tekenen van beschadiging van de fles zijn of een verandering in het uiterlijk van de capsules.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is linaclotide. Elke capsule bevat 290 microgram linaclotide.
- De andere stoffen in dit middel zijn:
- Inhoud van de capsule: microkristallijne cellulose, hypromellose, calciumchloridedihydraat en leucine.
- Omhulsel van de capsule: rood ijzeroxide (E172), titaniumdioxide (E171), geel ijzeroxide (E172), gelatine en polyethyleenglycol.
- Capsule-inkt: schellak, propyleenglycol, geconcentreerde ammoniakoplossing, kaliumhydroxide, titaniumdioxide (E171) en zwart ijzeroxide (E172).

Hoe ziet Constella eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

De capsules zijn witte tot gebroken wit/oranje ondoorzichtige harde capsules met het opschrift “290” in grijze inkt.

Ze zijn verpakt in een witte fles van polyethyleen met hoge dichtheid (HDPE) met een knoeibestendige verzegeling en een kindveilige schroefdop, samen met één of meer busjes silicagel droogmiddel.

Constella is verkrijgbaar in verpakkingen met 10, 28 of 90 capsules, en in multiverpakkingen met 112 capsules. De multiverpakkingen bevatten 4 kartonnen dozen met elk 28 capsules. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstrasse
67061 Ludwigshafen
Duitsland

Fabrikant
Forest Laboratories Ireland Limited
Clonshaugh Business and Technology Park
Clonshaugh
Dublin 17, D17 E400
Ierland

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 06/2026

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau (https://www.ema.europa.eu).

Neem contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen om te luisteren naar of een exemplaar aan te vragen van deze bijsluiter met grote letters of als geluidsbestand.