

## Folheto informativo: Informação para o doente

### Constella 290 microgramas cápsulas linaclotida

**Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.**

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial, mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

#### **O que contém este folheto:**

1. O que é Constella e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Constella
3. Como tomar Constella
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Constella
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### **1. O que é Constella e para que é utilizado**

##### **Para que é utilizado Constella**

Constella contém a substância ativa linaclotida. É utilizado para tratar os sintomas da síndrome do intestino irritável moderada a grave (frequentemente designada simplesmente por “SII”) com obstipação (prisão de ventre) em doentes adultos.

A SII é uma doença intestinal frequente. Os principais sintomas da SII com obstipação incluem:

- dor de estômago ou dor de barriga,
- sensação de inchaço,
- fezes pouco frequentes, duras, pequenas ou tipo bolinhas.

Estes sintomas podem variar de pessoa para pessoa.

##### **Como funciona Constella**

Constella atua localmente no seu intestino para o ajudar a sentir menos dor e inchaço e para restaurar o normal funcionamento dos seus intestinos. Não é absorvido pelo organismo, mas liga-se a recetores designados por guanilato ciclase-C existentes na superfície do seu intestino. Ao fixar-se a este recetor, bloqueia a sensação de dor e permite a entrada de líquido do organismo para o intestino, soltando consequentemente as fezes e aumentando o movimento dos intestinos.

#### **2. O que precisa de saber antes de tomar Constella**

##### **Não tome Constella**

- se tem alergia à linaclotida ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se você ou o seu médico sabem que tem um bloqueio no estômago ou no intestino.

### **Advertências e precauções**

O seu médico prescreveu-lhe este medicamento após excluir outras doenças, sobretudo relacionadas com os seus intestinos, e concluiu que sofre de SII acompanhada de prisão de ventre. Dado que as outras doenças referidas podem apresentar os mesmos sintomas da SII, é importante que informe imediatamente o seu médico acerca de qualquer alteração ou irregularidade dos sintomas.

Se tiver episódios de diarreia graves ou prolongados (passagem de fezes aguadas e frequentes durante 7 dias ou mais), pare de tomar Constella e consulte o seu médico (ver secção 4). Lembre-se de beber muitos líquidos para compensar a perda de água e eletrólitos, como o potássio, devido à diarreia.

Se tiver sintomas graves no estômago, que sejam contínuos ou que se agravem, pare de tomar Constella e contacte imediatamente o seu médico pois estes podem ser sintomas de desenvolvimento de um buraco na parede do intestino (perfuração gastrointestinal). Ver secção 4.

Fale com o seu médico se tiver hemorragias intestinais ou retais.

Tenha especial cuidado se tiver mais de 65 anos, uma vez que existe um risco mais elevado de ter diarreia.

Tenha igualmente especial cuidado se sofrer de diarreia grave ou prolongada e de outra doença, como tensão arterial alta, doença cardíaca e vascular (por exemplo, ataques cardíacos anteriores) ou diabetes.

Fale com o seu médico se sofrer de doenças intestinais inflamatórias como a doença de Crohn ou colite ulcerosa, uma vez que a utilização de Constella nestes doentes não é recomendada.

### **Crianças e adolescentes**

Não dê este medicamento a crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade porque a segurança e a eficácia de Constella nesta faixa etária ainda não foram estabelecidas.

### **Outros medicamentos e Constella**

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos:

- Alguns medicamentos podem não atuar tão eficazmente se tiver diarreia grave ou prolongada:
  - Contraceptivos orais. Se tiver uma diarreia muito intensa, a pílula contraceptiva pode não atuar adequadamente e recomenda-se a utilização de um método contraceptivo adicional. Consulte as instruções no folheto informativo para o doente da pílula contraceptiva que está a tomar.
  - Medicamentos que necessitam de uma dosagem cuidadosa e exata, como a levotiroxina (uma hormona para tratar a redução da função da glândula da tiroide).
- Alguns medicamentos podem aumentar o risco de diarreia quando administrados com Constella, como:
  - Medicamentos para tratar úlceras no estômago ou a produção excessiva de ácido no estômago designados por inibidores da bomba de prótons.
  - Medicamentos para tratar a dor e a inflamação designados por anti-inflamatórios não esteroides (AINEs).
  - Laxantes.

### **Constella com alimentos**

Constella produz defecações mais frequentes e diarreia (fezes mais soltas) quando tomado com alimentos do que quando tomado com o estômago vazio (ver secção 3).

### **Gravidez e amamentação**

É limitada a informação disponível sobre os efeitos de Constella em mulheres grávidas e a amamentar.

Não tome este medicamento se está grávida, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, a não ser que lhe seja indicado pelo seu médico.

Num estudo sobre amamentação apenas com leite em sete mulheres lactantes que já tomavam linaclotida para fins terapêuticos, nem a linaclotida nem o seu metabolito ativo foram detetados no leite. Consequentemente, não é esperado que a amamentação cause a exposição do lactente à linaclotida e é possível utilizar Constella durante a amamentação.

### **Condução de veículos e utilização de máquinas**

Constella não afetará a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

### **3. Como tomar Constella**

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose recomendada é uma cápsula (isto é, 290 microgramas de linaclotida) por via oral, uma vez por dia. A cápsula deve ser tomada, pelo menos, 30 minutos antes de uma refeição.

Se não observar melhorias nos seus sintomas **após 4 semanas** de tratamento, consulte o seu médico.

#### **Se tomar mais Constella do que deveria**

O efeito mais provável, se tomar mais Constella do que deveria, é a diarreia. Contacte o seu médico ou farmacêutico, se tomar este medicamento mais do que deveria.

#### **Caso se tenha esquecido de tomar Constella**

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. Tome a próxima dose quando deveria e siga a prescrição normal.

#### **Se parar de tomar Constella**

É preferível conversar sobre a interrupção do tratamento com o seu médico antes de parar de tomar o medicamento. No entanto, o tratamento com Constella pode ser interrompido com segurança a qualquer momento.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

### **4. Efeitos secundários possíveis**

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Efeitos secundários muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas)

- diarreia

Os episódios de diarreia são normalmente de curta duração; no entanto, se tiver episódios de diarreia graves ou prolongados (passagem de fezes frequentes ou aguadas durante 7 dias ou mais) e se sentir atordoado, tonto ou fraco, pare de tomar Constella e consulte o seu médico.

Efeitos secundários frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- dor de estômago ou dor abdominal
- sensação de inchaço
- gases intestinais
- gastroenterite viral
- tonturas

Efeitos secundários pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

- falta de controlo da passagem de fezes (incontinência fecal)
- urgência para defecar
- sensação de tontura depois de se levantar rapidamente
- desidratação
- baixo nível de potássio no sangue
- diminuição do apetite
- hemorragia retal
- hemorragia intestinal ou retal, incluindo hemorragia hemorroidal
- náuseas
- vômitos
- pápulas (urticária)

Efeitos secundários raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas)

- diminuição do bicarbonato no sangue
- desenvolvimento de um buraco na parede do intestino (perfuração gastrointestinal)

Efeitos secundários com frequência desconhecida (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

- erupção cutânea

#### **Comunicação de efeitos secundários**

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

### **5. Como conservar Constella**

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no frasco após “VAL.”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Após a abertura do frasco, as cápsulas devem ser utilizadas num prazo de 18 semanas.

Não conservar acima de 30 °C. Manter o frasco bem fechado para proteger da humidade.

<b>Advertência:</b> O frasco contém uma ou mais embalagens seladas contendo sílica gel para manter as cápsulas secas. Manter as embalagens no frasco. Não engolir.
--

Não utilizar este medicamento se verificar quaisquer sinais visíveis de deterioração no frasco ou qualquer alteração no aspeto das cápsulas.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

### **6. Conteúdo da embalagem e outras informações**

#### **Qual a composição de Constella**

- A substância ativa é a linaclotida. Cada cápsula contém 290 microgramas de linaclotida.

- Os outros componentes são:

Conteúdo da cápsula: celulose microcristalina, hipromelose, cloreto de cálcio dihidratado e leucina.

Invólucro da cápsula: óxido de ferro vermelho (E172), dióxido de titânio (E171), óxido de ferro amarelo (E172), gelatina e polietilenoglicol.

Tinta de impressão: goma-laca, propilenoglicol, solução de amónia concentrada, hidróxido de potássio, dióxido de titânio (E171) e óxido de ferro preto (E172).

### **Qual o aspeto de Constella e conteúdo da embalagem**

As cápsulas são opacas de cor branca a esbranquiçada-alaranjada marcadas com “290” a tinta cinzenta.

São embaladas num frasco branco de polietileno de alta densidade (HDPE) com um selo inviolável e fecho com rosca resistente à abertura por crianças, juntamente com uma ou mais embalagens dessecantes contendo sílica gel.

Constella está disponível em embalagens contendo 10, 28 ou 90 cápsulas, ou em embalagens múltiplas contendo 112 cápsulas (4 frascos cada um com 28 cápsulas). É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

### **Titular da Autorização de Introdução no Mercado**

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG  
Knollstrasse  
67061 Ludwigshafen  
Alemanha

### **Fabricante**

Allergan Pharmaceuticals International Limited  
Clonsaugh Business & Technology Park  
Dublin 17, D17 E400  
Irlanda

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

### **België/Belgique/Belgien**

AbbVie SA  
Tél/Tel: +32 10 477811

### **Lietuva**

AbbVie UAB  
Tel: + 370 5 205 3023

### **България**

АБВи ЕООД  
Тел:+359 2 90 30 430

### **Luxembourg/Luxemburg**

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

### **Česká republika**

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

### **Magyarország**

AbbVie Kft.  
Tel:+36 1 455 8600

### **Danmark**

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

### **Malta**

Vivian Corporation Ltd.  
Tel: +356 27780331

### **Deutschland**

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG

### **Nederland**

AbbVie B.V.

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**

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

**Latvija**

AbbVie SIA  
Tel: +371 67605000

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 Biofarmaceutvska 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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG  
Tel: +44 (0)1628 561090

**Este folheto foi revisto pela última vez em**

**Outras fontes de informação**

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.