

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

Лекарствен продукт, който вече не е разрешен за употреба

▼ Този лекарствен продукт подлежи на допълнително наблюдение. Това ще позволи бързото установяване на нова информация относно безопасността. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция. За начина на съобщаване на нежелани реакции вижте точка 4.8.

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

BindRen 1 g филмирани таблетки

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка филмирана таблетка съдържа 1 g колестилан (colestilan).

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Филмирана таблетка

Бяла, филмирана таблетка с овална форма с приблизителна дължина 20,2 mm и ширина 10,7 mm с отпечатан „BINDREN“ (със синьо мастило) от едната страна.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

BindRen е показан за лечение на хиперфосфатемия при възрастни пациенти с хронично бъбречно заболяване (ХБЗ), стадий 5, на хемодиализа или перитонеална диализа.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Препоръчителната начална доза е 6-9 g дневно (2-3 g три пъти дневно).

Пациенти, които са провеждали предходно лечение със свързващи фосфатите продукти и преминават към BindRen, трябва да започнат да приемат по 6-9 g дневно (2-3 g три пъти дневно).

Титриране на дозата

Трябва да се наблюдават концентрациите на серумния фосфор. Ако не се постигне приемлива концентрация на серумния фосфор, дозата може да бъде повишавана с 3 g дневно (1 g три пъти дневно) през интервали от 2-3 седмици. Максималната дневна доза BindRen, проучвана в клинични изпитвания, е 15 g дневно (5 g три пъти дневно).

Специални популации

Популация в старческа възраст

Опитът от клинични проучвания с пациенти на възраст над 75 години е много ограничен.

Бъбречно увреждане

BindRen е показан за употреба при пациенти с хронично бъбречно заболяване (ХБЗ), стадий 5, на хемодиализа или перитонеална диализа. Липсват данни за употребата на BindRen при преддиализни пациенти.

Тежко чернодробно увреждане

Пациенти с тежко чернодробно увреждане са изключени от клинични проучвания. Поради това употребата на BindRen не се препоръчва при пациенти с тежко чернодробно увреждане (вж. също точка 4.4). Липсват данни.

Педиатрична популация

Безопасността и ефикасността на BindRen при деца и юноши на възраст под 18 години все още не са установени. Липсват данни.

Начин на приложение

BindRen е за перорално приложение. Таблетките трябва да се приемат цели.

Дневната доза таблетки BindRen трябва да се приема на три равно разделени дози по време на или непосредствено след хранене, с достатъчно количество вода за улесняване на преглъщането.

Разделянето на дневната доза може да се коригира по съвет на лекаря, като се вземе предвид приемът на фосфор с храната. Пациентите трябва да се насърчават да съблюдават предписаната им диета с ниско съдържание на фосфор.

Лечението на високите нива на фосфор в кръвта обикновено е продължително.

4.3 Противопоказания

- Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.
- Чревна обструкция.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Безопасността и ефикасността на BindRen не са проучвани при пациенти:

- с дисфагия или нарушения на гълтането;
- с тежки стомашно-чревни нарушения като хроничен или тежък запек, интестинална стеноза, интестинален дивертикулум, сигмоиден колит, стомашно-чревни язви или неотдавнашна голяма стомашно-чревна операция;
- с билиарна обструкция;
- с тежко чернодробно увреждане (вж. също точка 4.2);
- с гърчове;
- с неотдавнашна анамнеза за перитонит при пациенти на перитонеална диализа;
- със серумен албумин <30 g/L.

Поради това употребата на BindRen не се препоръчва при пациенти с такива нарушения.

Хиперпаратиреоидизъм

Самостоятелно прилаган BindRen не е показан за контрол на хиперпаратиреоидизъм.

Чревна обструкция и илеус/субилеус

В много редки случаи при лечение на пациенти с BindRen са наблюдавани чревна обструкция и илеус/субилеус. Запекът може да е предхождащ симптом. Пациенти със запек трябва да бъдат внимателно наблюдавани, докато се лекуват с BindRen. При пациенти, които развиват тежък запек или други тежки стомашно-чревни симптоми, може да се наложи преценка за провеждане на алтернативно лечение.

Стомашно-чревен кръвоизлив

Трябва да се внимава при лечение на пациенти със заболявания, предразполагащи към стомашно-чревен кръвоизлив, като неотдавнашна анамнеза за стомашно-чревен кръвоизлив, стомашно-чревни язви, гастрит, дивертикулоза, колит и хемороиди.

Хипокалциемия/хиперкалциемия

Пациенти с бъбречна недостатъчност може да развият хипокалциемия или хиперкалциемия. BindRen не съдържа калций и няма ефект върху концентрациите на серумния калций при лечение, продължило до една година. Нивата на серумния калций трябва да се наблюдават при обичайното проследяване на пациентите на диализа. В случай на хипокалциемия трябва да се дава чист калций като добавка.

Мастноразтворими витамини

BindRen не предизвиква клинично значими понижения в абсорбцията на витамин А, D, Е или К по време на клинични проучвания с продължителност до една година. Трябва обаче да се внимава при лечение на пациенти, податливи на дефицит на витамин К или мастноразтворими витамини, като пациенти със синдроми на малабсорбция и пациенти, лекувани с кумаринови антикоагуланти (напр. варфарин). При тези пациенти се препоръчва проследяване на концентрациите на витамин А, D и Е или оценка на витамин К-статуса чрез определяне на параметрите на коагулацията. При необходимост витамините трябва да се дават както добавка.

Дефицит на фолиева киселина

BindRen не предизвиква клинично значими понижения в абсорбцията на фолати по време на клинични проучвания с продължителност до една година. Чревната абсорбция на фолати обаче може да бъде нарушена при продължително лечение с BindRen. При тези пациенти трябва да се наблюдава състоянието на серумните фолати и да се обмисли даването като добавка на фолиева киселина.

Хипотиреоидизъм

Препоръчва се внимателно наблюдение на пациенти с хипотиреоидизъм при едновременно приложение на левотироксин и BindRen (вж. точка 4.5).

Системен йонен баланс

BindRen свързва фосфатите и жлъчната киселина, с освобождаване на хлориди, които може да се абсорбират системно. Поради това са възможни промени в системния йонен баланс с повишаване на хлоридите и понижаване на бикарбонатите. В същото време, BindRen не индуцира никакви клинично значими промени в хлоридите и бикарбонатите при лечение с продължителност до една година.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

BindRen не се абсорбира от стомашно-чревния тракт, но може да повлияе на бионаличността или скоростта на абсорбция на други лекарствени продукти. Освен това, при лекарствени продукти с механизъм на действие, подобен на този на BindRen, се съобщава за намалена бионаличност на други лекарствени продукти поради промени в ентерохепаталната циркулация, например стероидни хормони с потенциално намаляване на ефективността на пероралните контрацептиви. Когато се прилага лекарствен продукт, при който намаляването на бионаличността би могло да има клинично значим ефект върху безопасността или ефикасността, лекарственият продукт трябва да се прилага най-малко 1 час преди или 3 часа след приема на BindRen. Съпътстващото лечение с лекарствени продукти с тесен терапевтичен прозорец налага непрекъснато наблюдение на лекарствените концентрации или за нежелани лекарствени реакции при започване на лечението или при коригиране на дозата на BindRen или на съпътстващия лекарствен продукт.

Проучвания за взаимодействия са провеждани при здрави доброволци. Взаимодействията при дози >9 g дневно не са проучвани и не могат да се изключат по-големи ефекти на взаимодействие при по-високи дози BindRen.

Проучвания за взаимодействия при единична доза показват, че бионаличността на ципрофлоксацин, варфарин и еналаприл не се засяга при едновременно приложение с BindRen (6-9 g/ден). BindRen понижава бионаличността на дигоксин с 16% и C_{max} със 17%, а C_{max} на еналаприл – с 27%.

Поради високия потенциал за свързване *in vitro* между BindRen и левотироксин, препоръчително е внимателно наблюдение на нивата на тиреоид-стимулиращия хормон (TSH) при пациенти, получаващи BindRen и левотироксин.

Липсват данни *in vivo* за възможното въздействие на BindRen върху абсорбцията на имunosупресивните лекарствени продукти микофенолат мофетил, циклоспорин или такролимус. Има съобщения обаче за намалени кръвни концентрации на лекарствени продукти с подобен механизъм на действие като BindRen. Трябва да се подхожда внимателно при назначаване на BindRen на пациенти, които получават имunosупресори.

Пациенти с гърчове са изключени от клиничните изпитвания с BindRen. Трябва да се внимава при назначаване на BindRen на пациенти, които приемат и противогърчови лекарствени продукти.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

BindRen не се абсорбира и не се открива системно. Поради това не се очакват преки ефекти на BindRen. В същото време други ефекти на BindRen може да повлияят на бременни и жени, които кърмят или да повлияят на фертилитета, вижте точки 4.4 и 4.5.

Бременност

Липсват данни за оценка на безопасността и ефикасността при бременни жени.

При пациентки, които забременеят и при които оценката полза/риск потвърди продължаване на лечението с BindRen, може да се наложи добавянето на витамини, вижте точка 4.4.

Кърмене

Липсват данни за оценка на безопасността и ефикасността при жени, които кърмят.

При пациентки, които кърмят и при които оценката полза/риск потвърди продължаване на лечението с BindRen, може да се наложи добавянето на витамини, вижте точка 4.4.

Фертилитет

Липсват данни за оценка на потенциалното влияние на BindRen върху фертилитета.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

BindRen не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Обобщение на профила на безопасност

Клинични проучвания фаза II и III с участието на 1 410 пациенти с ХБЗ стадий 5 на диализа и лекувани с BindRen в продължение на до една година съставят популацията за определяне на безопасността. Пациентите са получавали доза до 15 g на ден, в три отделни дози от 5 g.

Приблизително 30% от пациентите имат най-малко една нежелана лекарствена реакция. Най-сериозните нежелани лекарствени реакции са стомашно-чревен кръвоизлив (нечести) и запек (чести). Най-често съобщаваните нежелани лекарствени реакции са гадене, диспепсия и повръщане (всички те чести). Честотата на нежеланите лекарствени реакции нараства с повишаването на дозата.

Табличен списък на нежеланите лекарствени реакции

Табличният списък на честотите се определя въз основа на следната конвенция: много чести ($\geq 1/10$); чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечести ($\geq 1/1\,000$ до $< 1/100$); редки ($\geq 1/10\,000$ до $< 1/1\,000$); много редки ($< 1/10\,000$) и с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена

оценка). Във всяко групиране по честота, нежеланите лекарствени реакции са групирани в низходящ ред по отношение на сериозността им.

Инфекции и инфестации

Нечести: Гастроентерит

Нарушения на ендокринната система

Нечести: Хиперпаратиреоидизъм

Нарушения на метаболизма и храненето

Чести: Хипокалциемия, намален апетит

Нечести: Дефицит на фолиева киселина, хипертриглицеридемия, полидипсия
Редки: Дефицит на витамин К, калцифилаксия, електролитен дисбаланс, претоварване с течности

Психични нарушения

Нечести: Безсъние

Нарушения на нервната система

Нечести: Тремор, замаяване, главоболие, дисгеузия

Сърдечни нарушения

Редки: Ишемична болест на сърцето

Съдови нарушения

Нечести: Хематом, хипотония

Стомашно-чревни нарушения

Чести: Запек, коремна болка, повръщане, разпъване на корема, гадене, гастрит, диспепсия, диария, подуване на корема, коремен дискомфорт
Нечести: Стомашно-чревен кръвоизлив, езофагит, фекалом, дисфагия, промяна в режима на изхождане, сухота в устата
Редки: Чревна обструкция*

Хепатобилиарни нарушения

Нечести: Повишени стойности на чернодробните ензими

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Нечести: Уртикария, обрив, сърбеж, суха кожа
Редки: Алергичен дерматит, гутатен псориазис

Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан

Нечести: Мускулен спазъм, костно-мускулна болка, артралгия, болка в гърба, болка в крайниците

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение

Нечести: Астения

*Единичен случай с летален изход

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване, посочена в [Приложение V](#).

4.9 Предозиране

BindRen е прилаган на пациенти на диализа в дози до 15 g/ден за период от една година, непрекъснато, без случаи на предозиране. Потенциалният риск от предозиране може да включва нежелани лекарствени реакции или влошаване на нежеланите лекарствени реакции, споменати в точка 4.8.

Няма известни антидоти на BindRen.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: **все още не е определена**. АТС код: **все още не е определен**

BindRen съдържа колестилан. Колестилан е неабсорбируем, некалциев, неметален фосфат-свързващ полимер. Местата на свързване стават частично протонирани в стомаха и взаимодействат чрез йонно и водородно свързване както с фосфатни аниони от храната, така и с жлъчните киселини в дванадесетопръстника. Свързвайки в стомашно-чревния тракт фосфатите от храната, колестилан понижава серумната концентрация на фосфор. Колестилан свързва и жлъчни киселини, с което понижава серумната концентрация на LDL холестерол. Промените в масата на жлъчните киселини в стомашно-чревния тракт има и понижаващ ефект върху серумната захар. Колестилан може да свързва и пикочната киселина в стомашно-чревния тракт.

Проведени са три проучвания фаза III и две продължителни проследяващи проучвания при пациенти с ХБЗ, стадий 5, на диализа, за да се проучи ефикасността и безопасността в тази популация.

Серумен фосфор

Проучване с фиксирана доза:

В двойнослепо, 12-седмично проучване с фиксирана доза и с пет групи на колестилан (3, 6, 9, 12 и 15 g/ден) и плацебо, колестилан в доза 6 g/ден и повече показва зависимо от дозата намаление в нивото на серумния фосфор. Средното намаление в най-малките квадрати към 12 седмица спрямо началото и при сравнение с плацебо е 0,16, 0,21, 0,19 и 0,37 mmol/l съответно при доза 6, 9, 12 и 15 g/ден.

Проучвания с променлива доза:

Проведени са две сходни 12-седмични, отворени, с променлива доза проучвания, последвани от 4-седмичен двойнослеп период на прекратяване на лечението (в сравнение с плацебо). В първото проучване средното ниво на серумния фосфор е 2,33 mmol/l в началото и 1,96 mmol/l (средно намаление с 0,36 mmol/l) в седмица 12, при средна дневна доза колестилан от 11,5 g. Аналогично във второто проучване средното ниво на серумния фосфор е 2,44 mmol/l в началото и 1,94 mmol/l към седмица 12 (средно намаление с 0,50 mmol/l), при средна дневна доза колестилан от 13,1 g. Честотата на респондерите (или намаление на серумния фосфор $\leq 1,78$ mmol/L, и/или намаление спрямо изходно ниво $\geq 0,3$ mmol/l) е била съответно 50,4% и 43,8% в двете проучвания (плацебо съответно 30,8% и 26,3%).

Дългосрочни проучвания:

Две продължителни, отворени, с променлива доза проучвания показват, че намалението на серумния фосфор се поддържа до една година. След една година средното ниво на серумния фосфор е 1,89 mmol/l със значимо намаление спрямо началото от 0,39 mmol/l и честота на отговор (ниво на фосфор <1,78 mmol/l) от 44%. Повечето от пациентите в продължителните проучвания получават 12 или 15 g/ден колестилан.

Серумен калций

В клинични проучвания колестилан няма ефект върху нивата на серумен калций за период до една година.

Продукция на серумни калциево-фосфорни йони

Продуцираните калциево-фосфорни йони намаляват с най-малко 0,48 mmol²/L² в седмица 12 в сравнение с плацебо при дози ≥ 9 g/ден в проучване с фиксирана доза и с 1,05 и 0,86 mmol²/L² в седмица 12 в две проучвания с променлива доза. Колестилан понижава продукцията на калциево-фосфорни йони с 0,90 mmol²/L² след една година.

Серумен паратиреоиден хормон (ПТХ)

В повечето клинични проучвания колестилан понижава серумния ПТХ в сравнение с изходното ниво, като това понижение е статистически значимо спрямо плацебо.

Серумен холестерол

Колестилан значително понижава серумния LDL холестерол със 17,8, 25,6, 29,4, 34,8 и 33,4% при доза съответно 3, 6, 9, 12 и 15 g/ден в седмица 12 в сравнение с плацебо при проучване с фиксирана доза. Колестилан показва и значителни понижения спрямо началото с 35,3 и 30,1% в седмица 12 в две проучвания с фиксирана доза, и с 25,8% след едногодишно продължително проучване. Намаляването в нивото на LDL холестерола се отразява и в значително понижение на общия холестерол.

Серумен гликиран хемоглобин A1c

При участници с базова стойност на HbA1c $\geq 7,0\%$, колестилан показва понижение между 0,36 до 1,38% в седмица 12 в проучването с фиксирана доза и с 0,94 и 0,91% в седмица 12 в две проучвания с променлива доза. След една година лечение се наблюдава намаление от 1,12% в HbA1c.

Серумна пикочна киселина

Колестилан се свързва и със дозозависимо понижение на серумната пикочна киселина, със средно понижение от 43 микромола/l след една година лечение.

5.2 Фармакокинетични свойства

BindRen не се абсорбира от стомашно-чревния тракт на здрави доброволци след перорално приложение на ¹⁴C-маркиран колестилан.

Резултатите от изследвания *in vitro* предполагат, че лекарствените продукти с анионни и/или липофилни характеристики са с по-висок потенциал за свързване с BindRen.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Неклиничните данни не показват директен особен риск за хора на базата на конвенционалните фармакологични проучвания за безопасност, токсичност при еднократно и многократно прилагане, генотоксичност, карциногенен потенциал, репродуктивна токсичност и токсичност за развитието. Проучванията на репродуктивната токсичност обаче не са провеждани в дози, по-високи от клиничната доза при хора, а възможните репродуктивните ефекти, свързани с коагулацията и кръвенето, не са били оценявани.

Кръвоизливи и повишени параметри на кръвосъсирването (РТ и аРТТ) се наблюдават при гризачи след многократно приложение. Счита се, че те са в резултат на дефицит на витамин К след понижаване на абсорбцията на мастноразтворимите витамини (вж. точка 4.4).

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Ядро на таблетката

Пречистена вода

Хидроксипропилцелулоза

Силициев диоксид, колоиден безводен

Рициново масло, хидрогенирано

Филмово покритие

Хипромелоза

Ацетоцетни естери на моно- и диглицериди на мастните киселини

Полисорбат 80

Печатно мастило

Шеллак

Индиго кармин алуминиев лак (Е 132)

Карнаубски восък

6.2 Несъвместимости

Неприложимо.

6.3 Срок на годност

4 години

6.4 Специални условия на съхранение

Този лекарствен продукт не изисква специални температурни условия за съхранение. Съхранявайте бутилката плътно затворена, за да се предпази от влага.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Бутилки от полиетилен с висока плътност (HDPE), с полипропиленова капачка и индукционно запечатване.

Алуминиев/полихлоротрифлуороетилен/PVC блистер.

Опаковки с 45, 99, 198, 270 или 297 таблетки в опаковка.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Mitsubishi Tanabe Pharma Europe Ltd.
Dashwood House
69 Old Broad Street
London
EC2M 1QS
Обединено кралство

тел.: +44 (0)207 065 5000
факс: +44 (0)207 065 5050
имейл: info@mt-pharma-eu.com

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/12/804/001-010

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 21 януари 2013

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>.

▼ Този лекарствен продукт подлежи на допълнително наблюдение. Това ще позволи бързото установяване на нова информация относно безопасността. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция. За начина на съобщаване на нежелани реакции вижте точка 4.8.

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

BindRen 2 g гранули

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяко саше съдържа 2 g колестилан (colestilan).

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Гранули.

Бели, цилиндрични, филмирани гранули, всяка с приблизителна дължина 3,5 mm и диаметър 3 mm.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

BindRen е показан за лечение на хиперфосфатемия при възрастни пациенти с хронично бъбречно заболяване (ХБЗ), стадий 5, на хемодиализа или перитонеална диализа.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Препоръчителната начална доза е 6-9 g дневно (2-3 g три пъти дневно).

Пациенти, които са провеждали предходно лечение със свързващи фосфатите продукти и преминават към BindRen, трябва да започнат да приемат по 6-9 g дневно (2-3 g три пъти дневно).

Титриране на дозата

Трябва да се наблюдават концентрациите на серумния фосфор. Ако не се постигне приемлива концентрация на серумния фосфор, дозата може да бъде повишавана с 3 g дневно (1 g три пъти дневно) през интервали от 2-3 седмици. Максималната дневна доза BindRen, проучвана в клинични изпитвания, е 15 g дневно (5 g три пъти дневно).

Специални популации

Популация в старческа възраст

Опитът от клинични проучвания с пациенти на възраст над 75 години е много ограничен.

Бъбречно увреждане

BindRen е показан за употреба при пациенти с хронично бъбречно заболяване (ХБЗ), стадий 5, на хемодиализа или перитонеална диализа. Липсват данни за употребата на BindRen при преддиализни пациенти.

Тежко чернодробно увреждане

Пациенти с тежко чернодробно увреждане са изключени от клинични проучвания. Поради това употребата на BindRen не се препоръчва при пациенти с тежко чернодробно увреждане (вж. също точка 4.4). Липсват данни.

Педиатрична популация

Безопасността и ефикасността на BindRen при деца и юноши на възраст под 18 години все още не са установени. Липсват данни.

Начин на приложение

BindRen е за перорално приложение. Гранулите трябва да се приемат от сашето цели като една доза.

Дневната доза гранули BindRen трябва да се приема на три равно разделени дози по време на или непосредствено след хранене, с достатъчно количество вода за улесняване на преглъщането.

Разделянето на дневната доза може да се коригира по съвет на лекаря, като се вземе пред вид приемът на фосфор с храната. Пациентите трябва да се насърчават да съблюдават предписаната им диета с ниско съдържание на фосфор.

Лечението на високите нива на фосфор в кръвта обикновено е продължително.

4.3 Противопоказания

- Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.
- Чревна обструкция.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Безопасността и ефикасността на BindRen не са проучвани при пациенти:

- с дисфагия или нарушения на гълтането;
- с тежки стомашно-чревни нарушения като хроничен или тежък запек, интестинална стеноза, интестинален дивертикулум, сигмоиден колит, стомашно-чревни язви или неотдавнашна голяма стомашно-чревна операция;
- с билиарна обструкция;
- с тежко чернодробно увреждане (вж. също точка 4.2);
- с гърчове;
- с неотдавнашна анамнеза за перитонит при пациенти на перитонеална диализа;
- със серумен албумин <30 g/L.

Поради това употребата на BindRen не се препоръчва при пациенти с такива нарушения.

Хиперпаратиреоидизъм

Самостоятелно прилаган BindRen не е показан за контрол на хиперпаратиреоидизъм.

Чревна обструкция и илеус/субилеус

В много редки случаи при лечение на пациенти с BindRen са наблюдавани чревна обструкция и илеус/субилеус. Запекът може да е предхождащ симптом. Пациенти със запек трябва да бъдат внимателно наблюдавани, докато се лекуват с BindRen. При пациенти, които развиват тежък запек или други тежки стомашно-чревни симптоми, може да се наложи преценка за провеждане на алтернативно лечение.

Стомашно-чревен кръвоизлив

Трябва да се внимава при лечение на пациенти със заболявания, предразполагащи към стомашно-чревен кръвоизлив, като неотдавнашна анамнеза за стомашно-чревен кръвоизлив, стомашно-чревни язви, гастрит, дивертикулоза, колит и хемороиди.

Хипокалциемия/хиперкалциемия

Пациенти с бъбречна недостатъчност може да развият хипокалциемия или хиперкалциемия. BindRen не съдържа калций и няма ефект върху концентрациите на серумния калций при лечение, продължило до една година. Нивата на серумния калций трябва да се наблюдават при обичайното проследяване на пациентите на диализа. В случай на хипокалциемия трябва да се дава чист калций като добавка.

Мастноразтворими витамини

BindRen не предизвиква клинично значими понижения в абсорбцията на витамин А, D, Е или К по време на клинични проучвания с продължителност до една година. Трябва обаче да се внимава при лечение на пациенти, податливи на дефицит на витамин К или мастноразтворими витамини, като пациенти със синдроми на малабсорбция и пациенти, лекувани с кумаринови антикоагуланти (напр. варфарин). При тези пациенти се препоръчва проследяване на концентрациите на витамин А, D и Е или оценка на витамин К-статуса чрез определяне на параметрите на коагулацията. При необходимост витамините трябва да се дават както добавка.

Дефицит на фолиева киселина

BindRen не предизвиква клинично значими понижения в абсорбцията на фолати по време на клинични проучвания с продължителност до една година. Чревната абсорбция на фолати обаче може да бъде нарушена при продължително лечение с BindRen. При тези пациенти трябва да се наблюдава състоянието на серумните фолати и да се обмисли даването като добавка на фолиева киселина.

Хипотиреоидизъм

Препоръчва се внимателно наблюдение на пациенти с хипотиреоидизъм при едновременно приложение на левотироксин и BindRen (вж. точка 4.5).

Системен йонен баланс

BindRen свързва фосфатите и жлъчната киселина, с освобождаване на хлориди, които може да се абсорбират системно. Поради това са възможни промени в системния йонен баланс с повишаване на хлоридите и понижаване на бикарбонатите. В същото време, BindRen не индуцира никакви клинично значими промени в хлоридите и бикарбонатите при лечение с продължителност до една година.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

BindRen не се абсорбира от стомашно-чревния тракт, но може да повлияе на бионаличността или скоростта на абсорбция на други лекарствени продукти. Освен това, при лекарствени продукти с механизъм на действие, подобен на този на BindRen, се съобщава за намалена бионаличност на други лекарствени продукти поради промени в ентерохепаталната циркулация, например стероидни хормони с потенциално намаляване на ефективността на пероралните контрацептиви. Когато се прилага лекарствен продукт, при който намаляването на бионаличността би могло да има клинично значим ефект върху безопасността или ефикасността, лекарственият продукт трябва да се прилага най-малко 1 час преди или 3 часа след приема на BindRen. Съпътстващото лечение с лекарствени продукти с тесен терапевтичен прозорец налага непрекъснато наблюдение на лекарствените концентрации или за нежелани лекарствени реакции при започване на лечението или при коригиране на дозата на BindRen или на съпътстващия лекарствен продукт.

Проучвания за взаимодействия са провеждани при здрави доброволци. Взаимодействията при дози >9 g дневно не са проучвани и не могат да се изключат по-големи ефекти на взаимодействие при по-високи дози BindRen.

Проучвания за взаимодействия при единична доза показват, че бионаличността на ципрофлоксацин, варфарин и еналаприл не се засяга при едновременно приложение с BindRen (6-9 g/ден). BindRen понижава бионаличността на дигоксин с 16% и C_{max} със 17%, а C_{max} на еналаприл – с 27%.

Поради високия потенциал за свързване *in vitro* между BindRen и левотироксин, препоръчително е внимателно наблюдение на нивата на тиреоид-стимулиращия хормон (TSH) при пациенти, получаващи BindRen и левотироксин.

Липсват данни *in vivo* за възможното въздействие на BindRen върху абсорбцията на имunosупресивните лекарствени продукти микофенолат мофетил, циклоспорин или такролимус. Има съобщения обаче за намалени кръвни концентрации на лекарствени продукти с подобен механизъм на действие като BindRen. Трябва да се подхожда внимателно при назначаване на BindRen на пациенти, които получават имunosупресори.

Пациенти с гърчове са изключени от клиничните изпитвания с BindRen. Трябва да се внимава при назначаване на BindRen на пациенти, които приемат и противогърчови лекарствени продукти.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

BindRen не се абсорбира и не се открива системно. Поради това не се очакват преки ефекти на BindRen. В същото време други ефекти на BindRen може да повлияят на бременни и жени, които кърмят или да повлияят на фертилитета, вижте точки 4.4 и 4.5.

Бременност

Липсват данни за оценка на безопасността и ефикасността при бременни жени.

При пациентки, които забременеят и при които оценката полза/риск потвърди продължаване на лечението с BindRen, може да се наложи добавянето на витамини, вижте точка 4.4.

Кърмене

Липсват данни за оценка на безопасността и ефикасността при жени, които кърмят.

При пациентки, които кърмят и при които оценката полза/риск потвърди продължаване на лечението с BindRen, може да се наложи добавянето на витамини, вижте точка 4.4.

Фертилитет

Липсват данни за оценка на потенциалното влияние на BindRen върху фертилитета.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

BindRen не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Обобщение на профила на безопасност

Клинични проучвания фаза II и III с участието на 1 410 пациенти с ХБЗ стадий 5 на диализа и лекувани с BindRen в продължение на до една година съставят популацията за определяне на безопасността. Пациентите са получавали доза до 15 g на ден, в три отделни дози от 5 g.

Приблизително 30% от пациентите имат най-малко една нежелана лекарствена реакция. Най-сериозните нежелани лекарствени реакции са стомашно-чревен кръвоизлив (нечести) и запек (чести). Най-често съобщаваните нежелани лекарствени реакции са гадене, диспепсия и повръщане (всички те чести). Честотата на нежеланите лекарствени реакции нараства с повишаването на дозата.

Табличен списък на нежеланите лекарствени реакции

Табличният списък на честотите се определя въз основа на следната конвенция: много чести ($\geq 1/10$); чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечести ($\geq 1/1\,000$ до $< 1/100$); редки ($\geq 1/10\,000$ до $< 1/1\,000$); много редки ($< 1/10\,000$) и с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена

оценка). Във всяко групиране по честота, нежеланите лекарствени реакции са групирани в низходящ ред по отношение на сериозността им.

Инфекции и инфестации

Нечести:

Гастроентерит

Нарушения на ендокринната система

Нечести:

Хиперпаратиреоидизъм

Нарушения на метаболизма и храненето

Чести:

Хипокалциемия, намален апетит

Нечести:

Дефицит на фолиева киселина,
хипертриглицеридемия, полидипсия

Редки:

Дефицит на витамин К, калцифилаксия,
електролитен дисбаланс, претоварване с течности

Психични нарушения

Нечести:

Безсъние

Нарушения на нервната система

Нечести:

Тремор, замаяване, главоболие,
дисгеузия

Сърдечни нарушения

Редки:

Исхемична болест на сърцето

Съдови нарушения

Нечести:

Хематом, хипотония

Стомашно-чревни нарушения

Чести:

Запек, коремна болка, повръщане,
разпъване на корема, гадене, гастрит,
диспепсия, диария, подуване на корема,
коремна дискомфорт
Стомашно-чревен кръвоизлив, езофагит,
фекалом, дисфагия, промяна в режима на
изхождане, сухота в устата
Чревна обструкция*

Нечести:

Повишени стойности на чернодробните
ензими

Редки:

Хепатобилиарни нарушения

Нечести:

Уртикария, обрив, сърбеж, суха кожа

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Нечести:

Алергичен дерматит, гутатен псориазис

Редки:

Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан

Нечести:

Мускулен спазъм, костно-мускулна
болка, артралгия, болка в гърба, болка в
крайниците

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение

Нечести:

Астения

*Единичен случай с летален изход

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване, посочена в [Приложение V](#).

4.9 Предозиране

BindRen е прилаган на пациенти на диализа в дози до 15 g/ден за период от една година, непрекъснато, без случаи на предозиране. Потенциалният риск от предозиране може да включва нежелани лекарствени реакции или влошаване на нежеланите лекарствени реакции, споменати в точка 4.8.

Няма известни антидоти на BindRen.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: **все още не е определена**. АТС код: **все още не е определен**

BindRen съдържа колестилан. Колестилан е неабсорбируем, некалциев, неметален фосфат-свързващ полимер. Местата на свързване стават частично протонирани в стомаха и взаимодействат чрез йонно и водородно свързване както с фосфатни аниони от храната, така и с жлъчните киселини в дванадесетопръстника. Свързвайки в стомашно-чревния тракт фосфатите от храната, колестилан понижава серумната концентрация на фосфор. Колестилан свързва и жлъчни киселини, с което понижава серумната концентрация на LDL холестерол. Промените в масата на жлъчните киселини в стомашно-чревния тракт има и понижаващ ефект върху серумната захар. Колестилан може да свързва и пикочната киселина в стомашно-чревния тракт.

Проведени са три проучвания фаза III и две продължителни проследяващи проучвания при пациенти с ХБЗ, стадий 5, на диализа, за да се проучи ефикасността и безопасността в тази популация.

Серумен фосфор

Проучване с фиксирана доза:

В двойнослепо, 12-седмично проучване с фиксирана доза и с пет групи на колестилан (3, 6, 9, 12 и 15 g/ден) и плацебо, колестилан в доза 6 g/ден и повече показва зависимо от дозата намаление в нивото на серумния фосфор. Средното намаление в най-малките квадрати към 12 седмица спрямо началото и при сравнение с плацебо е 0,16, 0,21, 0,19 и 0,37 mmol/l съответно при доза 6, 9, 12 и 15 g/ден.

Проучвания с променлива доза:

Проведени са две сходни 12-седмични, отворени, с променлива доза проучвания, последвани от 4-седмичен двойнослеп период на прекратяване на лечението (в сравнение с плацебо). В първото проучване средното ниво на серумния фосфор е 2,33 mmol/l в началото и 1,96 mmol/l (средно намаление с 0,36 mmol/l) в седмица 12, при средна дневна доза колестилан от 11,5 g. Аналогично във второто проучване средното ниво на серумния фосфор е 2,44 mmol/l в началото и 1,94 mmol/l към седмица 12 (средно намаление с 0,50 mmol/l), при средна дневна доза колестилан от 13,1 g. Честотата на респондерите (или намаление на серумния фосфор $\leq 1,78$ mmol/L, и/или намаление спрямо изходно ниво $\geq 0,3$ mmol/l) е била съответно 50,4% и 43,8% в двете проучвания (плацебо съответно 30,8% и 26,3%).

Дългосрочни проучвания:

Две продължителни, отворени, с променлива доза проучвания показват, че намалението на серумния фосфор се поддържа до една година. След една година средното ниво на серумния фосфор е 1,89 mmol/l със значимо намаление спрямо началото от 0,39 mmol/l и честота на отговор (ниво на фосфор <1,78 mmol/l) от 44%. Повечето от пациентите в продължителните проучвания получават 12 или 15 g/ден колестилан.

Серумен калций

В клинични проучвания колестилан няма ефект върху нивата на серумен калций за период до една година.

Продукция на серумни калциево-фосфорни йони

Продуцираните калциево-фосфорни йони намаляват с най-малко 0,48 mmol²/L² в седмица 12 в сравнение с плацебо при дози ≥ 9 g/ден в проучване с фиксирана доза и с 1,05 и 0,86 mmol²/L² в седмица 12 в две проучвания с променлива доза. Колестилан понижава продукцията на калциево-фосфорни йони с 0,90 mmol²/L² след една година.

Серумен паратиреоиден хормон (ПТХ)

В повечето клинични проучвания колестилан понижава серумния ПТХ в сравнение с изходното ниво, като това понижение е статистически значимо спрямо плацебо.

Серумен холестерол

Колестилан значително понижава серумния LDL холестерол със 17,8, 25,6, 29,4, 34,8 и 33,4% при доза съответно 3, 6, 9, 12 и 15 g/ден в седмица 12 в сравнение с плацебо при проучване с фиксирана доза. Колестилан показва и значителни понижения спрямо началото с 35,3 и 30,1% в седмица 12 в две проучвания с фиксирана доза, и с 25,8% след едногодишно продължително проучване. Намаляването в нивото на LDL холестерола се отразява и в значително понижение на общия холестерол.

Серумен гликиран хемоглобин A1c

При участници с базова стойност на HbA1c $\geq 7,0\%$, колестилан показва понижение между 0,36 до 1,38% в седмица 12 в проучването с фиксирана доза и с 0,94 и 0,91% в седмица 12 в две проучвания с променлива доза. След една година лечение се наблюдава намаление от 1,12% в HbA1c.

Серумна пикочна киселина

Колестилан се свързва и със дозозависимо понижение на серумната пикочна киселина, със средно понижение от 43 микромола/l след една година лечение.

5.2 Фармакокинетични свойства

BindRen не се абсорбира от стомашно-чревния тракт на здрави доброволци след перорално приложение на ¹⁴C-маркиран колестилан.

Резултатите от изследвания *in vitro* предполагат, че лекарствените продукти с анионни и/или липофилни характеристики са с по-висок потенциал за свързване с BindRen.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Неклиничните данни не показват директен особен риск за хора на базата на конвенционалните фармакологични проучвания за безопасност, токсичност при еднократно и многократно прилагане, генотоксичност, карциногенен потенциал, репродуктивна токсичност и токсичност за развитието. Проучванията на репродуктивната токсичност обаче не са провеждани в дози, по-високи от клиничната доза при хора, а възможните репродуктивните ефекти, свързани с коагулацията и кръвенето, не са били оценявани.

Кръвоизливи и повишени параметри на кръвосъсирването (РТ и аРТТ) се наблюдават при гризачи след многократно приложение. Счита се, че те са в резултат на дефицит на витамин К след понижаване на абсорбцията на мастноразтворимите витамини (вж. точка 4.4).

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Ядро на гранулата

Пречистена вода

Хидроксипропилцелулоза

Силициев диоксид, колоиден безводен

Рициново масло, хидрогенирано

Филмово покритие

Етилцелулоза

Хипромелоза

Макрогол 8000

Триетилов цитрат

Титанов диоксид

Талк

Цетилов алкохол

Натриев лаурилсулфат

Рициново масло, хидрогенирано

6.2 Несъвместимости

Неприложимо.

6.3 Срок на годност

3 години

6.4 Специални условия на съхранение

Този лекарствен продукт не изисква специални условия за съхранение.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Сашета от ламинирано фолио (полиетилен терефталат/полиетилен/алуминиево фолио/полиетилен/поливинилиден хлорид).

Всяко саше съдържа 2 g гранули.

Видове опаковки:

30, 60 или 90 сашета в опаковка.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Mitsubishi Tanabe Pharma Europe Ltd.
Dashwood House
69 Old Broad Street
London
EC2M 1QS
Обединено кралство

тел.: +44 (0)207 065 5000
факс: +44 (0)207 065 5050
имейл: info@mt-pharma-eu.com

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/12/804/011-013

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 21 януари 2013

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>.

▼ Този лекарствен продукт подлежи на допълнително наблюдение. Това ще позволи бързото установяване на нова информация относно безопасността. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция. За начина на съобщаване на нежелани реакции вижте точка 4.8.

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

BindRen 3 g гранули

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяко саше съдържа 3 g колестилан (colestilan).

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Гранули.

Бели, цилиндрични, филмирани гранули, всяка с приблизителна дължина 3,5 mm и диаметър 3 mm.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

BindRen е показан за лечение на хиперфосфатемия при възрастни пациенти с хронично бъбречно заболяване (ХБЗ), стадий 5, на хемодиализа или перитонеална диализа.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Препоръчителната начална доза е 6-9 g дневно (2-3 g три пъти дневно).

Пациенти, които са провеждали предходно лечение със свързващи фосфатите продукти и преминават към BindRen, трябва да започнат да приемат по 6-9 g дневно (2-3 g три пъти дневно).

Титриране на дозата

Трябва да се наблюдават концентрациите на серумния фосфор. Ако не се постигне приемлива концентрация на серумния фосфор, дозата може да бъде повишавана с 3 g дневно (1 g три пъти дневно) през интервали от 2-3 седмици. Максималната дневна доза BindRen, проучвана в клинични изпитвания, е 15 g дневно (5 g три пъти дневно).

Специални популации

Популация в старческа възраст

Опитът от клинични проучвания с пациенти на възраст над 75 години е много ограничен.

Бъбречно увреждане

BindRen е показан за употреба при пациенти с хронично бъбречно заболяване (ХБЗ), стадий 5, на хемодиализа или перитонеална диализа. Липсват данни за употребата на BindRen при преддиализни пациенти.

Тежко чернодробно увреждане

Пациенти с тежко чернодробно увреждане са изключени от клинични проучвания. Поради това употребата на BindRen не се препоръчва при пациенти с тежко чернодробно увреждане (вж. също точка 4.4). Липсват данни.

Педиатрична популация

Безопасността и ефикасността на BindRen при деца и юноши на възраст под 18 години все още не са установени. Липсват данни.

Начин на приложение

BindRen е за перорално приложение. Гранулите трябва да се приемат от сашето цели като една доза.

Дневната доза гранули BindRen трябва да се приема на три равно разделени дози по време на или непосредствено след хранене, с достатъчно количество вода за улесняване на преглъщането.

Разделянето на дневната доза може да се коригира по съвет на лекаря, като се вземе пред вид приемът на фосфор с храната. Пациентите трябва да се насърчават да съблюдават предписаната им диета с ниско съдържание на фосфор.

Лечението на високите нива на фосфор в кръвта обикновено е продължително.

4.3 Противопоказания

- Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.
- Чревна обструкция.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Безопасността и ефикасността на BindRen не са проучвани при пациенти:

- с дисфагия или нарушения на гълтането;
- с тежки стомашно-чревни нарушения като хроничен или тежък запек, интестинална стеноза, интестинален дивертикулум, сигмоиден колит, стомашно-чревни язви или неотдавнашна голяма стомашно-чревна операция;
- с билиарна обструкция;
- с тежко чернодробно увреждане (вж. също точка 4.2);
- с гърчове;
- с неотдавнашна анамнеза за перитонит при пациенти на перитонеална диализа;
- със серумен албумин <30 g/L.

Поради това употребата на BindRen не се препоръчва при пациенти с такива нарушения.

Хиперпаратиреоидизъм

Самостоятелно прилаган BindRen не е показан за контрол на хиперпаратиреоидизъм.

Чревна обструкция и илеус/субилеус

В много редки случаи при лечение на пациенти с BindRen са наблюдавани чревна обструкция и илеус/субилеус. Запекът може да е предхождащ симптом. Пациенти със запек трябва да бъдат внимателно наблюдавани, докато се лекуват с BindRen. При пациенти, които развиват тежък запек или други тежки стомашно-чревни симптоми, може да се наложи преценка за провеждане на алтернативно лечение.

Стомашно-чревен кръвоизлив

Трябва да се внимава при лечение на пациенти със заболявания, предразполагащи към стомашно-чревен кръвоизлив, като неотдавнашна анамнеза за стомашно-чревен кръвоизлив, стомашно-чревни язви, гастрит, дивертикулоза, колит и хемороиди.

Хипокалциемия/хиперкалциемия

Пациенти с бъбречна недостатъчност може да развият хипокалциемия или хиперкалциемия. BindRen не съдържа калций и няма ефект върху концентрациите на серумния калций при лечение, продължило до една година. Нивата на серумния калций трябва да се наблюдават при обичайното проследяване на пациентите на диализа. В случай на хипокалциемия трябва да се дава чист калций като добавка.

Мастноразтворими витамини

BindRen не предизвиква клинично значими понижения в абсорбцията на витамин А, D, Е или К по време на клинични проучвания с продължителност до една година. Трябва обаче да се внимава при лечение на пациенти, податливи на дефицит на витамин К или мастноразтворими витамини, като пациенти със синдроми на малабсорбция и пациенти, лекувани с кумаринови антикоагуланти (напр. варфарин). При тези пациенти се препоръчва проследяване на концентрациите на витамин А, D и Е или оценка на витамин К-статуса чрез определяне на параметрите на коагулацията. При необходимост витамините трябва да се дават както добавка.

Дефицит на фолиева киселина

BindRen не предизвиква клинично значими понижения в абсорбцията на фолати по време на клинични проучвания с продължителност до една година. Чревната абсорбция на фолати обаче може да бъде нарушена при продължително лечение с BindRen. При тези пациенти трябва да се наблюдава състоянието на серумните фолати и да се обмисли даването като добавка на фолиева киселина.

Хипотиреоидизъм

Препоръчва се внимателно наблюдение на пациенти с хипотиреоидизъм при едновременно приложение на левотироксин и BindRen (вж. точка 4.5).

Системен йонен баланс

BindRen свързва фосфатите и жлъчната киселина, с освобождаване на хлориди, които може да се абсорбират системно. Поради това са възможни промени в системния йонен баланс с повишаване на хлоридите и понижаване на бикарбонатите. В същото време, BindRen не индуцира никакви клинично значими промени в хлоридите и бикарбонатите при лечение с продължителност до една година.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

BindRen не се абсорбира от стомашно-чревния тракт, но може да повлияе на бионаличността или скоростта на абсорбция на други лекарствени продукти. Освен това, при лекарствени продукти с механизъм на действие, подобен на този на BindRen, се съобщава за намалена бионаличност на други лекарствени продукти поради промени в ентерохепаталната циркулация, например стероидни хормони с потенциално намаляване на ефективността на пероралните контрацептиви. Когато се прилага лекарствен продукт, при който намаляването на бионаличността би могло да има клинично значим ефект върху безопасността или ефикасността, лекарственият продукт трябва да се прилага най-малко 1 час преди или 3 часа след приема на BindRen. Съпътстващото лечение с лекарствени продукти с тесен терапевтичен прозорец налага непрекъснато наблюдение на лекарствените концентрации или за нежелани лекарствени реакции при започване на лечението или при коригиране на дозата на BindRen или на съпътстващия лекарствен продукт.

Проучвания за взаимодействия са провеждани при здрави доброволци. Взаимодействията при дози >9 g дневно не са проучвани и не могат да се изключат по-големи ефекти на взаимодействие при по-високи дози BindRen.

Проучвания за взаимодействия при единична доза показват, че бионаличността на ципрофлоксацин, варфарин и еналаприл не се засяга при едновременно приложение с BindRen (6-9 g/ден). BindRen понижава бионаличността на дигоксин с 16% и C_{max} със 17%, а C_{max} на еналаприл – с 27%.

Поради високия потенциал за свързване *in vitro* между BindRen и левотироксин, препоръчително е внимателно наблюдение на нивата на тиреоид-стимулиращия хормон (TSH) при пациенти, получаващи BindRen и левотироксин.

Липсват данни *in vivo* за възможното въздействие на BindRen върху абсорбцията на имunosупресивните лекарствени продукти микофенолат мофетил, циклоспорин или такролимус. Има съобщения обаче за намалени кръвни концентрации на лекарствени продукти с подобен механизъм на действие като BindRen. Трябва да се подхожда внимателно при назначаване на BindRen на пациенти, които получават имunosупресори.

Пациенти с гърчове са изключени от клиничните изпитвания с BindRen. Трябва да се внимава при назначаване на BindRen на пациенти, които приемат и противогърчови лекарствени продукти.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

BindRen не се абсорбира и не се открива системно. Поради това не се очакват преки ефекти на BindRen. В същото време други ефекти на BindRen може да повлияят на бременни и жени, които кърмят или да повлияят на фертилитета, вижте точки 4.4 и 4.5.

Бременност

Липсват данни за оценка на безопасността и ефикасността при бременни жени.

При пациентки, които забременеят и при които оценката полза/риск потвърди продължаване на лечението с BindRen, може да се наложи добавянето на витамини, вижте точка 4.4.

Кърмене

Липсват данни за оценка на безопасността и ефикасността при жени, които кърмят.

При пациентки, които кърмят и при които оценката полза/риск потвърди продължаване на лечението с BindRen, може да се наложи добавянето на витамини, вижте точка 4.4.

Фертилитет

Липсват данни за оценка на потенциалното влияние на BindRen върху фертилитета.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

BindRen не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Обобщение на профила на безопасност

Клинични проучвания фаза II и III с участието на 1 410 пациенти с ХБЗ стадий 5 на диализа и лекувани с BindRen в продължение на до една година съставят популацията за определяне на безопасността. Пациентите са получавали доза до 15 g на ден, в три отделни дози от 5 g.

Приблизително 30% от пациентите имат най-малко една нежелана лекарствена реакция. Най-сериозните нежелани лекарствени реакции са стомашно-чревен кръвоизлив (нечести) и запек (чести). Най-често съобщаваните нежелани лекарствени реакции са гадене, диспепсия и повръщане (всички те чести). Честотата на нежеланите лекарствени реакции нараства с повишаването на дозата.

Табличен списък на нежеланите лекарствени реакции

Табличният списък на честотите се определя въз основа на следната конвенция: много чести ($\geq 1/10$); чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечести ($\geq 1/1\,000$ до $< 1/100$); редки ($\geq 1/10\,000$ до $< 1/1\,000$); много редки ($< 1/10\,000$) и с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена

оценка). Във всяко групиране по честота, нежеланите лекарствени реакции са групирани в низходящ ред по отношение на сериозността им.

Инфекции и инфестации

Нечести: Гастроентерит

Нарушения на ендокринната система

Нечести: Хиперпаратиреоидизъм

Нарушения на метаболизма и храненето

Чести: Хипокалциемия, намален апетит

Нечести: Дефицит на фолиева киселина, хипертриглицеридемия, полидипсия
Редки: Дефицит на витамин К, калцифилаксия, електролитен дисбаланс, претоварване с течности

Психични нарушения

Нечести: Безсъние

Нарушения на нервната система

Нечести: Тремор, замаяване, главоболие, дисгеузия

Сърдечни нарушения

Редки: Ишемична болест на сърцето

Съдови нарушения

Нечести: Хематом, хипотония

Стомашно-чревни нарушения

Чести: Запек, коремна болка, повръщане, разпъване на корема, гадене, гастрит, диспепсия, диария, подуване на корема, коремен дискомфорт
Нечести: Стомашно-чревен кръвоизлив, езофагит, фекалом, дисфагия, промяна в режима на изхождане, сухота в устата
Редки: Чревна обструкция*

Хепатобилиарни нарушения

Нечести: Повишени стойности на чернодробните ензими

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Нечести: Уртикария, обрив, сърбеж, суха кожа

Редки: Алергичен дерматит, гутатен псориазис

Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан

Нечести: Мускулен спазъм, костно-мускулна болка, артралгия, болка в гърба, болка в крайниците

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение

Нечести: Астения

*Единичен случай с летален изход

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване, посочена в [Приложение V](#).

4.9 Предозиране

BindRen е прилаган на пациенти на диализа в дози до 15 g/ден за период от една година, непрекъснато, без случаи на предозиране. Потенциалният риск от предозиране може да включва нежелани лекарствени реакции или влошаване на нежеланите лекарствени реакции, споменати в точка 4.8.

Няма известни антидоти на BindRen.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: **все още не е определена**. АТС код: **все още не е определен**

BindRen съдържа колестилан. Колестилан е неабсорбируем, некалциев, неметален фосфат-свързващ полимер. Местата на свързване стават частично протонирани в стомаха и взаимодействат чрез йонно и водородно свързване както с фосфатни аниони от храната, така и с жлъчните киселини в дванадесетопръстника. Свързвайки в стомашно-чревния тракт фосфатите от храната, колестилан понижава серумната концентрация на фосфор. Колестилан свързва и жлъчни киселини, с което понижава серумната концентрация на LDL холестерол. Промените в масата на жлъчните киселини в стомашно-чревния тракт има и понижаващ ефект върху серумната захар. Колестилан може да свързва и пикочната киселина в стомашно-чревния тракт.

Проведени са три проучвания фаза III и две продължителни проследяващи проучвания при пациенти с ХБЗ, стадий 5, на диализа, за да се проучи ефикасността и безопасността в тази популация.

Серумен фосфор

Проучване с фиксирана доза:

В двойнослепо, 12-седмично проучване с фиксирана доза и с пет групи на колестилан (3, 6, 9, 12 и 15 g/ден) и плацебо, колестилан в доза 6 g/ден и повече показва зависимо от дозата намаление в нивото на серумния фосфор. Средното намаление в най-малките квадрати към 12 седмица спрямо началото и при сравнение с плацебо е 0,16, 0,21, 0,19 и 0,37 mmol/l съответно при доза 6, 9, 12 и 15 g/ден.

Проучвания с променлива доза:

Проведени са две сходни 12-седмични, отворени, с променлива доза проучвания, последвани от 4-седмичен двойнослеп период на прекратяване на лечението (в сравнение с плацебо). В първото проучване средното ниво на серумния фосфор е 2,33 mmol/l в началото и 1,96 mmol/l (средно намаление с 0,36 mmol/l) в седмица 12, при средна дневна доза колестилан от 11,5 g. Аналогично във второто проучване средното ниво на серумния фосфор е 2,44 mmol/l в началото и 1,94 mmol/l към седмица 12 (средно намаление с 0,50 mmol/l), при средна дневна доза колестилан от 13,1 g. Честотата на респондерите (или намаление на серумния фосфор $\leq 1,78$ mmol/L, и/или намаление спрямо изходно ниво $\geq 0,3$ mmol/l) е била съответно 50,4% и 43,8% в двете проучвания (плацебо съответно 30,8% и 26,3%).

Дългосрочни проучвания:

Две продължителни, отворени, с променлива доза проучвания показват, че намалението на серумния фосфор се поддържа до една година. След една година средното ниво на серумния фосфор е 1,89 mmol/l със значимо намаление спрямо началото от 0,39 mmol/l и честота на отговор (ниво на фосфор <1,78 mmol/l) от 44%. Повечето от пациентите в продължителните проучвания получават 12 или 15 g/ден колестилан.

Серумен калций

В клинични проучвания колестилан няма ефект върху нивата на серумен калций за период до една година.

Продукция на серумни калциево-фосфорни йони

Продуцираните калциево-фосфорни йони намаляват с най-малко 0,48 mmol²/L² в седмица 12 в сравнение с плацебо при дози ≥ 9 g/ден в проучване с фиксирана доза и с 1,05 и 0,86 mmol²/L² в седмица 12 в две проучвания с променлива доза. Колестилан понижава продукцията на калциево-фосфорни йони с 0,90 mmol²/L² след една година.

Серумен паратиреоиден хормон (ПТХ)

В повечето клинични проучвания колестилан понижава серумния ПТХ в сравнение с изходното ниво, като това понижение е статистически значимо спрямо плацебо.

Серумен холестерол

Колестилан значително понижава серумния LDL холестерол със 17,8, 25,6, 29,4, 34,8 и 33,4% при доза съответно 3, 6, 9, 12 и 15 g/ден в седмица 12 в сравнение с плацебо при проучване с фиксирана доза. Колестилан показва и значителни понижения спрямо началото с 35,3 и 30,1% в седмица 12 в две проучвания с фиксирана доза, и с 25,8% след едногодишно продължително проучване. Намаляването в нивото на LDL холестерола се отразява и в значително понижение на общия холестерол.

Серумен гликиран хемоглобин A1c

При участници с базова стойност на HbA1c $\geq 7,0\%$, колестилан показва понижение между 0,36 до 1,38% в седмица 12 в проучването с фиксирана доза и с 0,94 и 0,91% в седмица 12 в две проучвания с променлива доза. След една година лечение се наблюдава намаление от 1,12% в HbA1c.

Серумна пикочна киселина

Колестилан се свързва и със дозозависимо понижение на серумната пикочна киселина, със средно понижение от 43 микромола/l след една година лечение.

5.2 Фармакокинетични свойства

BindRen не се абсорбира от стомашно-чревния тракт на здрави доброволци след перорално приложение на ¹⁴C-маркиран колестилан.

Резултатите от изследвания *in vitro* предполагат, че лекарствените продукти с анионни и/или липофилни характеристики са с по-висок потенциал за свързване с BindRen.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Неклиничните данни не показват директен особен риск за хора на базата на конвенционалните фармакологични проучвания за безопасност, токсичност при еднократно и многократно прилагане, генотоксичност, карциногенен потенциал, репродуктивна токсичност и токсичност за развитието. Проучванията на репродуктивната токсичност обаче не са провеждани в дози, по-високи от клиничната доза при хора, а възможните репродуктивните ефекти, свързани с коагулацията и кръвенето, не са били оценявани.

Кръвоизливи и повишени параметри на кръвосъсирването (РТ и аРТТ) се наблюдават при гризачи след многократно приложение. Счита се, че те са в резултат на дефицит на витамин К след понижаване на абсорбцията на мастноразтворимите витамини (вж. точка 4.4).

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Ядро на гранулата

Пречистена вода

Хидроксипропилцелулоза

Силициев диоксид, колоиден безводен

Рициново масло, хидрогенирано

Филмово покритие

Етилцелулоза

Хипромелоза

Макрогол 8000

Триетилов цитрат

Титанов диоксид

Талк

Цетилов алкохол

Натриев лаурилсулфат

Рициново масло, хидрогенирано

6.2 Несъвместимости

Неприложимо.

6.3 Срок на годност

3 години

6.4 Специални условия на съхранение

Този лекарствен продукт не изисква специални условия за съхранение.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Сашета от ламинирано фолио (полиетилен терефталат/полиетилен/алуминиево фолио/полиетилен/поливинилиден хлорид).

Всяко саше съдържа 3 g гранули.

Видове опаковки:

30, 60 или 90 сашета в опаковка.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Mitsubishi Tanabe Pharma Europe Ltd.
Dashwood House
69 Old Broad Street
London
EC2M 1QS
Обединено кралство

тел.: +44 (0)207 065 5000
факс: +44 (0)207 065 5050
имейл: info@mt-pharma-eu.com

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/12/804/014-016

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 21 януари 2013

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ**
- Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА**
- В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**
- Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

А. ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ

Име и адрес на производителя, отговорен за освобождаване на партиди

allphamed PHARBIL Arzneimittel GmbH
Hildebrandstr. 12
37081 Göttingen
Германия

Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

• Периодични актуализирани доклади за безопасност

Притежателят на разрешението за употреба трябва да подаде първия периодичен актуализиран доклад за безопасност за този продукт в срок от 6 месеца след разрешаването за употреба. Впоследствие притежателят на разрешение за употреба трябва да подава периодични актуализирани доклади за безопасност за този продукт съгласно изискванията, посочени в списъка с референтните дати на Европейския съюз (EURD списък), предвиден в чл. 107в, ал. 7 от Директива 2001/83/ЕО и публикуван на европейския уебпортал за лекарства.

Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

• План за управление на риска (ПУР)

ПУР трябва да извършва изискваните дейности и действия, свързани с проследяване на лекарствената безопасност, посочени в одобрения ПУР, представен в Модул 1.8.2 на Разрешението за употреба, както и при всички следващи съгласувани актуализации на ПУР.

Актуализиран ПУР трябва да се подава:

- по искане на Европейската агенция по лекарствата;
- винаги, когато се изменя системата за управление на риска, особено в резултат на получаване на нова информация, която може да доведе до значими промени в съотношението полза/риск, или след достигане на важен етап (във връзка с проследяване на лекарствената безопасност или свеждане на риска до минимум).

Ако подаването на ПАДБ и актуализирането на ПУР съвпадат, те трябва да се подават едновременно.

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ОЗНАЧЕНИЯ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА И ЛИСТОВКА

Лекарствен продукт, който вече не е разрешен за употреба

A. ДАННИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА

Лекарствен продукт, който вече не е разрешен за употреба

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

ВТОРИЧНА КАРТОНЕНА ОПАКОВКА ЗА БЛИСТЕРИ – ФИЛМИРАНИ ТАБЛЕТКИ

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

BindRen 1 g филмирани таблетки
колестилан

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка филмирана таблетка съдържа 1 g колестилан.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

45 филмирани таблетки
99 филмирани таблетки
198 филмирани таблетки
270 филмирани таблетки
297 филмирани таблетки

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.
Перорално приложение

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Mitsubishi Tanabe Pharma Europe Ltd.
Dashwood House
69, Old Broad Street
London
EC2M 1QS
Обединено кралство

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/12/804/006-010

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

BindRen 1 g таблетки

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ БЛИСТЕРИТЕ И ЛЕНТИТЕ
БЛИСТЕРИ – ФИЛМИРАНИ ТАБЛЕТКИ

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

BindRen 1 g филмирани таблетки
колестилан

2. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Mitsubishi Tanabe Pharma Europe Ltd.

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

5. ДРУГО

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

ВТОРИЧНА КАРТОНЕНА ОПАКОВКА – 2 G ГРАНУЛИ В САШЕТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

BindRen 2 g гранули
колестилан

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяко саше съдържа 2 g колестилан.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Гранули
30 сашета
60 сашета
90 сашета

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.
Перорално приложение

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Mitsubishi Tanabe Pharma Europe Ltd.
Dashwood House
69, Old Broad Street
London
EC2M 1QS
Обединено кралство

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/12/804/011-013

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА**16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

BindRen 2 g гранули

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

ВТОРИЧНА КАРТОНЕНА ОПАКОВКА – 3 G ГРАНУЛИ В САШЕТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

BindRen 3 g гранули
колестилан

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяко саше съдържа 3 g колестилан.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Гранули
30 сашета
60 сашета
90 сашета

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Перорално приложение
Преди употреба прочетете листовката.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Mitsubishi Tanabe Pharma Europe Ltd.
Dashwood House
69, Old Broad Street
London
EC2M 1QS
Обединено кралство

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/12/804/014-016

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА**16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

BindRen 3 g гранули

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ
ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ**

САШЕ ЗА 2 G ГРАНУЛИ

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

BindRen 2 g гранули
колестилан
Перорално приложение

2. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

2 g

6. ДРУГО

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ
ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ**

САШЕ ЗА 3 G ГРАНУЛИ

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

BindRen 3 g гранули
колестилан
Перорално приложение

2. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

3 g

6. ДРУГО

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

ВТОРИЧНА КАРТОНЕНА ОПАКОВКА ЗА БУТИЛКИ – ФИЛМИРАНИ ТАБЛЕТКИ

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

BindRen 1 g филмирани таблетки
колестилан

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка филмирана таблетка съдържа 1 g колестилан.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

45 филмирани таблетки
99 филмирани таблетки
198 филмирани таблетки
270 филмирани таблетки
297 филмирани таблетки

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.
Перорално приложение

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Съхранявайте бутилката плътно затворена, за да се предпази от влага.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Mitsubishi Tanabe Pharma Europe Ltd.
Dashwood House
69, Old Broad Street
London
EC2M 1QS
Обединено кралство

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/12/804/001-005

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

BindRen 1 g таблетки

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

ДАННИ ВЪРХУ БУТИЛКАТА – ФИЛМИРАНИ ТАБЛЕТКИ

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

BindRen 1 g филмирани таблетки
колестилан

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка филмирана таблетка съдържа 1 g колестилан.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

45 филмирани таблетки
99 филмирани таблетки
198 филмирани таблетки
270 филмирани таблетки
297 филмирани таблетки

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ(ИЦА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.
Перорално приложение

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Съхранявайте бутилката плътно затворена, за да се предпази от влага.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Mitsubishi Tanabe Pharma Europe Ltd.
Dashwood House
69, Old Broad Street
London
EC2M 1QS
Обединено кралство

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/12/804/001-005

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Б. ЛИСТОВКА

Лекарствен продукт, който вече не е разрешен за употреба

Листовка: информация за пациента

BindRen 1 g филмирани таблетки колестилан (colestilan)

▼ Този лекарствен продукт подлежи на допълнително наблюдение. Това ще позволи бързото установяване на нова информация относно безопасността. Можете да дадете своя принос като съобщите всяка нежелана реакция, която сте получили. За начина на съобщаване на нежелани реакции вижте края на точка 4.

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано единствено и лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява BindRen и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете BindRen
3. Как да приемате BindRen
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате BindRen
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява BindRen и за какво се използва

BindRen съдържа активното вещество колестилан. Той се използва за намаляване на високи нива на фосфор в кръвта при възрастни пациенти на диализа поради влошена бъбречна функция.

Какво означава „високи нива на фосфор в кръвта” (хиперфосфатемия):

Ако бъбреците Ви вече не функционират правилно, може да бъдете подложени на диализа, която замества много от функциите на бъбреците Ви. Също така ще бъдете посъветвани да спазвате специална диета за намаляване на количеството фосфор, което организмът Ви приема от храната. Понякога диализата и диетата не са достатъчни, за да спрат повишаването на нивата на фосфор в организма, състояние, което се определя от Вашия лекар като хиперфосфатемия. Поддържането на нивото на фосфор в тялото е важно за поддържане на здрави кости и кръвоносни съдове, както и за предотвратяване на кожен сърбеж, зачервяване на очите, болка в костите или костни фрактури.

Как действа BindRen

Колестилан се свързва с фосфора от храната в стомашно-чревния тракт, за да предотврати абсорбцията му в кръвта. Свързаният с колестилан фосфор след това се отделя от тялото във фекалиите. В същото време, макар че приемате BindRen, трябва да спазвате и специалната диета, препоръчана от Вашия лекар.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете BindRen

Не приемайте BindRen

- ако сте алергични към колестилан или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6)
- ако имате чревна обструкция (запушване на червата)

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете BindRen, ако имате някой от следните проблеми:

- проблеми с преглъщането;
- тежки проблеми със стомаха или изхождането, като запек, язви в стомаха или червата, или хемороиди, тъй като тези проблеми може да доведат до повишен риск от напр. кървене от червата;
- неотдавнашна голяма операция на стомаха или червата;
- запушване на жлъчния мехур;
- тежки чернодробни проблеми;
- гърчове;
- неотдавнашна анамнеза за възпаление на лигавицата, която покрива коремната кухина (перитонит);
- ниски нива на албумин (протеин) в кръвта.

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, ако по време на лечението с BindRen, получите някое от следните състояния:

- имате запек, тъй като Вашият лекар може да поиска да наблюдава изхожданията Ви, за да открие възможни нежелани реакции (вижте точка 4).
- знаете, че имате нарушение, при което се понижава способността на червата да абсорбират хранителни вещества (синдром на малабсорбция) или ако провеждате лечение с т.н. кумаринови антикоагуланти (като варфарин), тъй като Вашият лекар може да поиска да наблюдава кръвта и евентуално да Ви помоли да започнете да вземате добавки с витамини.
- имате стойности на калций в кръвта по-ниски от нормалните. BindRen не съдържа калций и Вашият лекар може да предпише допълнително калциеви таблетки.
- имате високи нива на калций в кръвта, които са над нормалните, поради свръхактивност на паратиреоидните жлези. Това състояние не може да се лекува само с BindRen и трябва да Ви бъдат предписани други лекарства.

Деца и юноши

Липсват данни за безопасността и ефикасността на BindRen при деца и юноши (на възраст под 18 години). BindRen не трябва да се използва при деца и юноши.

Други лекарства и BindRen

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства. Това включва лекарства за регулиране на сърдечния ритъм (като дигоксин), за лечение на високо кръвно налягане (като еналаприл малеат), противогърчови лекарства (като валпроева киселина, фенитоин, карбамазепин, ламотрижин, окскарбазепин, топирамат, габапентин, зонисамид и леветирацетам), левотироксин (използван за лечение на дефицит на тиреоиден хормон), перорални противозачатъчни медикаменти (естроген, протестоген или комбинирани хапчета), медикаменти, потискащи имунната система (като циклоспорин, микофенолат мофетил, такролимус). Това се налага, тъй като Вашият лекар може да поиска да наблюдава състоянието Ви, да променя дозата на BindRen или на другите медикаменти, които приемате, или да Ви каже за не приемате BindRen и другите медикаменти едновременно.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна, или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство. Ако забременеете или кърмите, и Вашият лекар реши, че трябва да продължите лечението си с BindRen, той може да поиска да приемате и добавки с витамини.

Шофиране и работа с машини

BindRen не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини.

3. Как да приемате BindRen

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчителната начална доза е 6-9 g дневно, приети като 2 g или 3 g три пъти дневно по време на хранене. Вашият лекар може да реши да повиши дозата до общо 15 g на ден в зависимост от нивото на фосфор в кръвта Ви. Ако не се храните редовно три пъти дневно, моля, информирайте Вашия лекар.

Приемайте BindRen през устата.

Препоръчително е да приемате таблетките цели по време на хранене и с малко количество вода. Вашият лекар може да Ви посъветва да приемате добавки с калций, витамин D и други витамини или други медикаменти в допълнение към BindRen.

Ако трябва да приемате други лекарства, Вашият лекар ще Ви информира дали можете да приемате другите лекарства едновременно с BindRen, или трябва да приемате другите лекарства 1 час преди или 3 часа след приема на BindRen. Вашият лекар може да реши да определи кръвните нива на другите медикаменти, които приемате.

Ако сте приели повече от необходимата доза BindRen

Ако приемете повече от необходимата доза BindRen, информирайте Вашия лекар или фармацевт.

Ако сте пропуснали да приемете BindRen

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Просто продължете със следващата доза в обичайното време.

Ако сте спрели приема на BindRen

Лечението на високите нива на фосфор в кръвта обикновено изисква продължителен период от време. Важно е да продължите да приемате BindRen толкова време, колкото Ви е предписал Вашият лекар и да спазвате диетата.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Най-сериозните нежелани реакции са кървене от стомаха или долната част на червата (нечести). Това може да се прояви като прясна или променена кръв в повърнати от Вас материи, или при изхождане като черни изпражнения или размесена в изпражненията кръв

Запек се появява често и ако имате постоянен или влошаващ се запек, моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, тъй като това може да бъде първата проява на запушване на червата.

При пациенти, приемащи BindRen, са наблюдавани и следните нежелани реакции:

Чести (може да засегнат до 1 на 10 души) нежелани реакции: да чувствате, че Ви е лошо (гадене), повръщане, парене в стомаха, диария, подуване на корема, болка в стомаха и болка в червата, газове, намален апетит и ниска стойност на калций в кръвта.

Нечести (може да засегнат до 1 на 100 души) нежелани реакции: ниско кръвно налягане, слабост, жажда, главоболие, замаяване, втрисане, сухота в устата, затруднено преглъщане, промяна във вкусовите усещания, киселини, твърди изпражнения, възпаление или болка в стомаха или червата, промяна в режима на изхождане, безсъние, сърбеж, суха кожа, обрив, уртики, сърбящи червени петна, събиране на кръв (хематом) напр. под кожата, ставна болка, болка в гърба, болка в крайниците, мускулна болка или спазми, повишени нива в кръвта на паратиреоиден хормон (белтък), някои кръвни масти и чернодробни ензими и ниски нива на фолиева киселина (витамин).

Редки (може да засегнат до 1 на 1 000 души) нежелани реакции: запушване на червата, ниско ниво на витамин К, запушване на кръвоносните съдове, които снабдяват с кръв сърдечния мускул и оток на глезените или крайниците.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване, посочена в [Приложение V](#). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате BindRen

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху кутията, етикета на бутилката или блистера след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Блистери

Това лекарство не изисква специални условия на съхранение.

Бутилки

Това лекарство не изисква специални температурни условия на съхранение. Съхранявайте бутилката плътно затворена, за да се предпази от влага.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда и предпазване от инцидентно попадане в деца.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа BindRen

Активното вещество е колестилан.

Всяка филмирана таблетка съдържа 1 g колестилан.

Другите съставки са пречистена вода, хидроксипропилцелулоза, колоиден, анхидриран силициев диоксид, хидрогенирано рициново масло, хипромлоза, ацетоцетни естери на моно и диглицериди на мастните киселини, полисорбат 80, шеллак, индиго кармин алуминиев лак (E132) и карнаубски восък.

Как изглежда BindRen и какво съдържа опаковката

Таблетките BindRen са бели филмирани таблетки с овална форма, с отпечатан със синьо мастило надпис „BINDREN“ от едната страна. Те се предлагат в блистери или бутилки в картонени опаковки с 45, 99, 198, 270 или 297 таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

Mitsubishi Tanabe Pharma Europe Ltd.
Dashwood House
69, Old Broad Street
London
EC2M 1QS
Обединено кралство

Производител

allphamed PHARBIL Arzneimittel GmbH
Hildebrandstr. 12
37081 Göttingen
Германия

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

Германия и Австрия

Mitsubishi Tanabe Pharma GmbH
Willstätterstr. 30
40549 Düsseldorf
Германия
Тел.: +49 211 - 520 544 33
Факс: +49 211 - 520 544 99

UK, BE, BG, CY, CZ, DK, EE, EL, ES, FI, FR, HR, HU, IE, IS, IT, LI, LT, LU, LV, MT, NL, NO, PL, PT, RO, SE, SI, SK

Mitsubishi Tanabe Pharma Europe Ltd.
Dashwood House
69, Old Broad Street
London
EC2M 1QS
Обединено кралство
Tel/Tel./Тел./Tlf/Tél/Sími/Τηλ.: +44 (0) 20 7382 9000
medinfo@mt-pharma-eu.com

Дата на последно преразглеждане на листовката

Други източници на информация

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>.

Лекарствен продукт, който вече не е разрешен за употреба

Листовка: информация за пациента

BindRen 2 g гранули

BindRen 3 g гранули

колестилан (colestilan)

▼ Този лекарствен продукт подлежи на допълнително наблюдение. Това ще позволи бързото установяване на нова информация относно безопасността. Можете да дадете своя принос като съобщите всяка нежелана реакция, която сте получили. За начина на съобщаване на нежелани реакции вижте края на точка 4.

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано единствено и лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява BindRen и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете BindRen
3. Как да приемате BindRen
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате BindRen
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява BindRen и за какво се използва

BindRen съдържа активното вещество колестилан. Той се използва за намаляване на високи нива на фосфор в кръвта при възрастни пациенти на диализа поради влошена бъбречна функция.

Какво означава „високи нива на фосфор в кръвта“ (хиперфосфатемия):

Ако бъбреците Ви вече не функционират правилно, може да бъдете подложени на диализа, която замества много от функциите на бъбреците Ви. Също така ще бъдете посъветвани да спазвате специална диета за намаляване на количеството фосфор, което организмът Ви приема от храната. Понякога диализата и диетата не са достатъчни, за да спрат повишаването на нивата на фосфор в организма, състояние, което се определя от Вашия лекар като хиперфосфатемия. Поддържането на нивото на фосфор в тялото е важно за поддържане на здрави кости и кръвоносни съдове, както и за предотвратяване на кожен сърбеж, зачервяване на очите, болка в костите или костни фрактури.

Как действа BindRen

Колестилан се свързва с фосфора от храната в стомашно-чревния тракт, за да предотврати абсорбцията му в кръвта. Свързаният с колестилан фосфор след това се отделя от тялото във фекалиите. В същото време, макар че приемате BindRen, трябва да спазвате и специалната диета, препоръчана от Вашия лекар.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете BindRen

Не приемайте BindRen

- ако сте алергични към колестилан или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6)
- ако имате чревна обструкция (запушване на червата)

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете BindRen, ако имате някой от следните проблеми:

- проблеми с преглъщането;
- тежки проблеми със стомаха или изхождането, като запек, язви в стомаха или червата, или хемороиди, тъй като тези проблеми може да доведат до повишен риск от напр. кървене от червата;
- неотдавнашна голяма операция на стомаха или червата;
- запушване на жлъчния мехур;
- тежки чернодробни проблеми;
- гърчове;
- неотдавнашна анамнеза за възпаление на лигавицата, която покрива коремната кухина (перитонит);
- ниски нива на албумин (протеин) в кръвта.

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, ако по време на лечението с BindRen, получите някое от следните състояния:

- имате запек, тъй като Вашият лекар може да поиска да наблюдава изхожданията Ви, за да открие възможни нежелани реакции (вижте точка 4).
- знаете, че имате нарушение, при което се понижава способността на червата да абсорбират хранителни вещества (синдром на малабсорбция) или ако провеждате лечение с т.н. кумаринови антикоагуланти (като варфарин), тъй като Вашият лекар може да поиска да наблюдава кръвта и евентуално да Ви помоли да започнете да вземате добавки с витамини.
- имате стойности на калций в кръвта по-ниски от нормалните. BindRen не съдържа калций и Вашият лекар може да предпише допълнително калциеви таблетки.
- имате високи нива на калций в кръвта, които са над нормалните, поради свръхактивност на паратиреоидните жлези. Това състояние не може да се лекува само с BindRen и трябва да Ви бъдат предписани други лекарства.

Деца и юноши

Липсват данни за безопасността и ефикасността на BindRen при деца и юноши (на възраст под 18 години). BindRen не трябва да се използва при деца и юноши.

Други лекарства и BindRen

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства. Това включва лекарства за регулиране на сърдечния ритъм (като дигоксин), за лечение на високо кръвно налягане (като еналаприл малеат), противогърчови лекарства (като валпроева киселина, фенитоин, карбамазепин, ламотрижин, окскарбазепин, топирамат, габапентин, зонисамид и леветирацетам), левотироксин (използван за лечение на дефицит на тиреоиден хормон), перорални противозачатъчни медикаменти (естроген, протестоген или комбинирани хапчета), медикаменти, потискащи имунната система (като циклоспорин, микофенолат мофетил, такролимус). Това се налага, тъй като Вашият лекар може да поиска да наблюдава състоянието Ви, да променя дозата на BindRen или на другите медикаменти, които приемате, или да Ви каже за не приемате BindRen и другите медикаменти едновременно.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна, или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство. Ако забременеете или кърмите, и Вашият лекар реши, че трябва да продължите лечението си с BindRen, той може да поиска да приемате и добавки с витамини.

Шофиране и работа с машини

BindRen не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини.

3. Как да приемате BindRen

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчителната начална доза е 6-9 g дневно, приети като 2 g или 3 g три пъти дневно по време на хранене. Вашият лекар може да реши да повиши дозата до общо 15 g на ден в зависимост от нивото на фосфор в кръвта Ви. Ако не се храните редовно три пъти дневно, моля, информирайте Вашия лекар.

Приемайте BindRen през устата.

Препоръчително е да приемате гранулите BindRen като една доза от сашето с малко количество вода. Ако не можете обаче да преглътнете съдържанието на цялото саше наведнъж, можете да разделите съдържанието му на по-малки порции.

Вашият лекар може да Ви посъветва да приемате добавки с калций, витамин D и други витамини или други медикаменти в допълнение към BindRen.

Ако трябва да приемате други лекарства, Вашият лекар ще Ви информира дали можете да приемате другите лекарства едновременно с BindRen, или трябва да приемате другите лекарства 1 час преди или 3 часа след приема на BindRen. Вашият лекар може да реши да определи кръвните нива на другите медикаменти, които приемате.

Ако сте приели повече от необходимата доза BindRen

Ако приемете повече от необходимата доза BindRen, информирайте Вашия лекар или фармацевт.

Ако сте пропуснали да приемете BindRen

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Просто продължете със следващата доза в обичайното време.

Ако сте спрели приема на BindRen

Лечението на високите нива на фосфор в кръвта обикновено изисква продължителен период от време. Важно е да продължите да приемате BindRen толкова време, колкото Ви е предписал Вашият лекар и да спазвате диетата.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Най-сериозните нежелани реакции са кървене от стомаха или долната част на червата (нечести). Това може да се прояви като прясна или променена кръв в повърнати от Вас материи, или при изхождане като черни изпражнения или размесена в изпражненията кръв

Запек се появява често и ако имате постоянен или влошаващ се запек, моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, тъй като това може да бъде първата проява на запушване на червата.

При пациенти, приемащи BindRen, са наблюдавани и следните нежелани реакции:

Чести (може да засегнат до 1 на 10 души) нежелани реакции: да чувствате, че Ви е лошо (гадене), повръщане, парене в стомаха, диария, подуване на корема, болка в стомаха и болка в червата, газове, намален апетит и ниска стойност на калций в кръвта.

Нечести (може да засегнат до 1 на 100 души) нежелани реакции: ниско кръвно налягане, слабост, жажда, главоболие, замаяване, втрисане, сухота в устата, затруднено преглъщане, промяна във вкусовите усещания, киселини, твърди изпражнения, възпаление или болка в стомаха или червата, промяна в режима на изхождане, безсъние, сърбеж, суха кожа, обрив, уртики, сърбящи червени петна, събиране на кръв (хематом) напр. под кожата, ставна болка, болка в гърба, болка в крайниците, мускулна болка или спазми, повишени нива в кръвта на паратиреоиден хормон (белтък), някои кръвни масти и чернодробни ензими и ниски нива на фолиева киселина (витамин).

Редки (може да засегнат до 1 на 1 000 души) нежелани реакции: запушване на червата, ниско ниво на витамин К, запушване на кръвоносните съдове, които снабдяват с кръв сърдечния мускул и оток на глезените или крайниците.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване, посочена в [Приложение V](#). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате BindRen

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан на кутията или сашето след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Това лекарство не изисква специални условия на съхранение.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда и предпазване от инцидентно попадане в деца.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа BindRen

Активното вещество е колестилан.

- BindRen 2 g гранули: всяко саше съдържа 2 g колестилан.
- BindRen 3 g гранули: всяко саше съдържа 3 g колестилан.

Другите съставки са: пречистена вода, хидроксипропилцелулоза, колоидален, анхидриран силициев диоксид, хидрогенирано рициново масло, етилцелулоза, хипромелоза, макрогол 8 000, триетил цитрат, титаниев диоксид, талк, цетанол и натриев лаурилсулфат.

Как изглежда BindRen и какво съдържа опаковката

BindRen гранули са бели цилиндрични гранули. Те се предлагат в сашета от 2 g или 3 g в картонени опаковки с 30, 60 или 90 сашета.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

Mitsubishi Tanabe Pharma Europe Ltd.

Dashwood House

69, Old Broad Street

London

EC2M 1QS

Обединено кралство

Производител

allphamed PHARBIL Arzneimittel GmbH

Hildebrandstr. 12

37081 Göttingen

Германия

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

Германия и Австрия

Mitsubishi Tanabe Pharma GmbH

Willstätterstr. 30

40549 Düsseldorf

Германия

Тел.: +49 211 - 520 544 33

Факс: +49 211 - 520 544 99

UK, BE, BG, CY, CZ, DK, EE, EL, ES, FI, FR, HR, HU, IE, IS, IT, LI, LT, LU, LV, MT, NL, NO, PL, PT, RO, SE, SI, SK

Mitsubishi Tanabe Pharma Europe Ltd.

Dashwood House

69, Old Broad Street

London

EC2M 1QS

Обединено кралство

Tel/Tel./Тел./Tlf/Tél/Sími/Tηλ.: +44 (0) 20 7382 9000

medinfo@mt-pharma-eu.com

Дата на последно преразглеждане на листовката

Други източници на информация

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>.