

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

UMKARTON FÜR BLISTERPACKUNG - FILMTABLETTEN

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

BindRen 1 g Filmtabletten
Colestilan

2. WIRKSTOFF(E)

Jede Filmtablette enthält 1 g Colestilan.

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

45 Filmtabletten
99 Filmtabletten
198 Filmtabletten
270 Filmtabletten
297 Filmtabletten

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Packungsbeilage beachten.
Zum Einnehmen

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNERREICHBAR UND NICHT SICHTBAR AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

8. VERFALLDATUM

Verwendbar bis

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

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

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/1/12/804/006-010

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.:

14. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig.

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

BindRen 1 g Tabletten

MINDESTANGABEN AUF BLISTERPACKUNGEN ODER FOLIENSTREIFEN

BLISTERPACKUNG - FILMTABLETTEN

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

BindRen 1 g Filmtabletten
Colestilan

2. NAME DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

Mitsubishi Tanabe Pharma Europe Ltd.

3. VERFALLDATUM

Verwendbar bis

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.:

5. WEITERE ANGABEN

Arzneimittel nicht länger zugelassen

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

AUSSENBEHÄLTER – 2 G GRANULAT IM BEUTEL

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

BindRen 2 g Granulat
Colestilan

2. WIRKSTOFF(E)

Jeder Beutel enthält 2 g Colestilan.

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Granulat
30 Beutel
60 Beutel
90 Beutel

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Packungsbeilage beachten.
Zum Einnehmen

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNERREICHBAR UND NICHT SICHTBAR AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

8. VERFALLDATUM

Verwendbar bis

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

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

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/1/12/804/011-013

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.:

14. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig.

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

BindRen 2 g Granulat

Arzneimittel nicht länger zugelassen

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

AUSSENBEHÄLTER – 3 G GRANULAT IM BEUTEL

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

BindRen 3 g Granulat
Colestilan

2. WIRKSTOFF(E)

Jeder Beutel enthält 3 g Colestilan.

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Granulat
30 Beutel
60 Beutel
90 Beutel

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Packungsbeilage beachten.
Zum Einnehmen.

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNERREICHBAR UND NICHT SICHTBAR AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

8. VERFALLDATUM

Verwendbar bis

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

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

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/1/12/804/014-016

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.:

14. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig.

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

BindRen 3 g Granulat

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

BEUTEL - 2 G GRANULAT

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS SOWIE ART(EN) DER ANWENDUNG

BindRen 2 g Granulat
Colestilan
Zum Einnehmen

2. HINWEISE ZUR ANWENDUNG

Packungsbeilage beachten.

3. VERFALLDATUM

Verwendbar bis

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.:

5. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER EINHEITEN

2 g

6. WEITERE ANGABEN

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

BEUTEL - 3 G GRANULAT

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS SOWIE ART(EN) DER ANWENDUNG

BindRen 3 g Granulat
Colestilan
Zum Einnehmen

2. HINWEISE ZUR ANWENDUNG

Packungsbeilage beachten.

3. VERFALLDATUM

Verwendbar bis

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.:

5. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER EINHEITEN

3 g

6. WEITERE ANGABEN

Arzneimittel nicht länger zugelassen

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

AUSSENBEHÄLTER FÜR FLASCHEN - FILMTABLETTEN

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

BindRen 1 g Filmtabletten
Colestilan

2. WIRKSTOFF(E)

Jede Filmtablette enthält 1 g Colestilan.

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

45 Filmtabletten
99 Filmtabletten
198 Filmtabletten
270 Filmtabletten
297 Filmtabletten

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Packungsbeilage beachten.
Zum Einnehmen

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNERREICHBAR UND NICHT SICHTBAR AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

8. VERFALLDATUM

Verwendbar bis

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Die Flasche fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

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

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/1/12/804/001-005

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.:

14. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig.

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

BindRen 1 g Tabletten

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

FLASCHENETIKETT - FILMTABLETTEN

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

BindRen 1 g Filmtabletten
Colestilan

2. WIRKSTOFF(E)

Jede Filmtablette enthält 1 g Colestilan.

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

45 Filmtabletten
99 Filmtabletten
198 Filmtabletten
270 Filmtabletten
297 Filmtabletten

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Packungsbeilage beachten.
Zum Einnehmen

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNERREICHBAR UND NICHT SICHTBAR AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

8. VERFALLDATUM

Verwendbar bis

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Die Flasche fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

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

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/1/12/804/001-005

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.:

14. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig.

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

B. PACKUNGSBEILAGE

Arzneimittel nicht länger zugelassen

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

BindRen 1 g Filmtabletten Colestilan

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist BindRen und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von BindRen beachten?
3. Wie ist BindRen einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist BindRen aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist BindRen und wofür wird es angewendet?

BindRen enthält den Wirkstoff Colestilan. Es wird verwendet, um hohe Phosphatspiegel im Blut bei erwachsenen Patienten zu senken, die sich wegen einer schlechten Nierenfunktion der Dialyse unterziehen.

Über hohe Phosphatspiegel im Blut (Hyperphosphatämie)

Wenn Ihre Nieren nicht mehr gut funktionieren, unterziehen Sie sich eventuell der Dialyse, die viele Funktionen Ihrer Nieren übernimmt. Ihnen wurde auch geraten, eine spezielle Diät einzuhalten, um die Phosphatmenge zu reduzieren, die Ihr Körper aus der Nahrung entnimmt. Manchmal reichen Dialyse und Diät nicht aus, um zu verhindern, dass die Phosphatspiegel in Ihrem Blut stark ansteigen, ein Zustand, der von Ihrem Arzt als Hyperphosphatämie bezeichnet wird. Es ist wichtig, den Phosphatspiegel in Ihrem Blut niedrig zu halten, um gesunde Knochen und Blutgefäße zu erhalten und um Hautjucken, Augenrötung, Knochenschmerzen oder Knochenfrakturen zu verhindern.

Wie BindRen wirkt

Colestilan bindet an das Phosphat aus der Nahrung in Ihrem Verdauungstrakt und verhindert so, dass es in Ihr Blut resorbiert wird. Das an Colestilan gebundene Phosphat wird dann über den Stuhl aus Ihrem Körper ausgeschieden. Selbst wenn Sie BindRen einnehmen, müssen Sie sich jedoch auch an die von Ihrem Arzt empfohlene spezielle Diät einhalten.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von BindRen beachten?

BindRen darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Colestilan oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an einer Darmobstruktion (einer Blockade Ihres Darmes) leiden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie BindRen einnehmen, wenn Sie an den folgenden Problemen leiden, denn dieses Arzneimittel könnte für Sie nicht geeignet sein:

- Schluckprobleme
- schwere Probleme mit Ihrem Magen oder Stuhlgang, z. B. Obstipation, Ulzera im Magen oder Darm oder Hämorrhoiden, da diese Probleme zu einem erhöhten Risiko für z. B. Darmblutung führen können
- vor kurzem durchgeführte größere Operation an Magen oder Darm
- Gallenblasenobstruktion
- schwerwiegende Leberprobleme
- Krampfanfälle
- vor kurzem aufgetretene Entzündung der Membran, die die Bauchhöhle auskleidet (Peritonitis)
- niedrige Albuminspiegel (ein Protein) in Ihrem Blut

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn während der Behandlung mit BindRen folgendes auf Sie zutrifft:

- Sie an einer Verstopfung (Obstipation) leiden, da Ihr Arzt eventuell Ihre Darmfunktion überwachen möchte, um mögliche Nebenwirkungen nachzuweisen (siehe Abschnitt 4).
- Sie darüber informiert wurden, dass Sie an einer Erkrankung leiden, bei der die Fähigkeit des Darmes zur Nahrungsmittelaufnahme abnimmt (Malabsorptionssyndrom) oder Sie mit Gerinnungshemmern (Antikoagulantien) vom so genannten Cumarintyp (z. B. Warfarin) behandelt werden, da Ihr Arzt eventuell Ihr Blut überwachen und Sie möglicherweise bitten wird, mit der Einnahme von Vitaminzusatzstoffen zu beginnen.
- Sie abnorm niedrige Kalziumspiegel in Ihrem Blut haben. BindRen enthält kein Kalzium, und Ihr Arzt verschreibt Ihnen eventuell zusätzliche Kalziumtabletten.
- Sie aufgrund einer Überfunktion der Nebenschilddrüsen abnorm hohe Kalziumspiegel in Ihrem Blut haben. BindRen allein kann diese Erkrankung nicht behandeln, und Ihnen sollten weitere Arzneimittel verschrieben werden.

Kinder und Jugendliche

Es liegen keine Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit von BindRen bei Kindern und Jugendlichen (im Alter von unter 18 Jahren) vor. BindRen sollte bei Kindern und Jugendlichen nicht angewendet werden.

Anwendung von BindRen zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen. Dazu gehören Arzneimittel gegen unregelmäßigen Herzschlag (z. B. Digoxin), zur Behandlung von Bluthochdruck (z. B. Enalaprilmaleat), Arzneimittel zur Bekämpfung von Krampfanfällen (z. B. Valproinsäure, Phenytoin, Carbamazepin, Lamotrigin, Oxacarbazepin, Topiramat, Gabapentin, Vigabatrin, Zonisamid und Levetiracetam), Levothyroxin (wird zur Behandlung eines Schilddrüsenhormonmangels verwendet), Arzneimittel zum Einnehmen zur Empfängnisverhütung (Östrogen, Progesteron oder Kombinationspräparate) und Immunsuppressiva (z. B. Cyclosporin, Mycophenolat-Mofetil, Tacrolimus). Ihr Arzt möchte nämlich eventuell Ihre Gesundheit überwachen, die Dosis von BindRen oder dem anderen Arzneimittel, das Sie einnehmen, verändern oder Ihnen mitteilen, dass Sie BindRen und das andere Arzneimittel nicht gleichzeitig einnehmen sollen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat. Wenn Sie

schwanger werden oder stillen und Ihr Arzt entscheidet, dass Sie Ihre Behandlung mit BindRen fortsetzen sollten, bittet Sie Ihr Arzt eventuell, auch Vitaminergänzungen einzunehmen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

BindRen hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

3. Wie ist BindRen einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 6-9 g pro Tag, eingenommen als 2 g oder 3 g dreimal täglich mit den Mahlzeiten. Ihr Arzt kann entscheiden, diese Dosis abhängig vom Phosphatspiegel in Ihrem Blut auf bis zu 15 g pro Tag zu erhöhen. Wenn Sie keine drei regelmäßigen Mahlzeiten pro Tag einnehmen, informieren Sie bitte Ihren Arzt.

BindRen ist zum Einnehmen.

Es wird empfohlen, dass Sie die Tabletten ganz mit den Mahlzeiten und mit einer kleinen Menge Wasser einnehmen.

Ihr Arzt kann Ihnen raten, Kalzium, Vitamin D-Ergänzungen und andere Vitamine oder Arzneimittel zusätzlich zu BindRen einzunehmen.

Wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen müssen, wird Ihr Arzt Sie informieren, ob Sie die anderen Arzneimittel gleichzeitig mit BindRen einnehmen können, oder ob Sie die anderen Arzneimittel 1 Stunde vor oder 3 Stunden nach der Einnahme von BindRen einnehmen müssen. Ihr Arzt könnte in Erwägung ziehen, die Blutspiegel der anderen Arzneimittel zu messen, die Sie einnehmen.

Wenn Sie eine größere Menge von BindRen eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viel BindRen einnehmen, informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Einnahme von BindRen vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Machen Sie einfach mit der nächsten Dosis zum normalen Zeitpunkt weiter.

Wenn Sie die Einnahme von BindRen abbrechen

Die Behandlung hoher Phosphatspiegel im Blut ist normalerweise für einen langen Zeitraum erforderlich. Es ist wichtig, dass Sie die Einnahme von BindRen so lange fortsetzen, wie Ihnen Ihr Arzt das Arzneimittel verschreibt, und dass Sie Ihre Diät einhalten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die schwerwiegendsten Nebenwirkungen sind Blutung aus dem Magen oder unteren Darmbereich (gelegentlich). Dies kann sich als frisches oder verändertes Blut in Ihrem Erbrochenen oder bei Herkunft aus dem unteren Darmbereich als schwarzer Stuhl oder Blutbeimengung im Stuhl zeigen.

Verstopfung (Obstipation) ist häufig, und wenn Sie an einer andauernden oder sich verschlimmernden Verstopfung leiden, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, da es sich dabei um das erste Zeichen eines Darmverschlusses handeln kann.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden ebenfalls bei Patienten beobachtet, die BindRen einnehmen:

Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 bis 10 Behandelte von 100 betreffen): Krankheitsgefühl (Übelkeit), Erbrechen, brennendes Gefühl in Ihrem Magen, Durchfall, Blähungen, Magenschmerzen und Darmschmerzen, Flatulenz, reduzierter Appetit und niedriger Kalziumspiegel im Blut.

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 bis 10 Behandelte von 1.000 betreffen): niedriger Blutdruck, Schwächegefühl, Durst, Kopfschmerzen, Schwindel, Zittern, Mundtrockenheit, Schluckprobleme, Veränderung des Geschmacksempfindens, Sodbrennen, Stuhlverhärtung, Entzündung oder Schmerzen im Bereich des Magens oder Darms, Veränderung der Stuhlgewohnheiten, Schläfrigkeit, Juckreiz, trockene Haut, Hautausschlag, Nesselsucht (Urtikaria), juckende rote Flecken, Blutansammlung (Hämatom) z. B. unter der Haut, Gelenkschmerzen, Rückenschmerzen, Schmerzen in den Extremitäten, Muskelschmerzen oder Muskelspasmen, erhöhte Spiegel von Parathormon (einem Protein), bestimmten Blutfetten und Leberenzymen und ein niedriger Folsäurespiegel (ein Vitamin).

Seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 bis 10 Behandelte von 10.000 betreffen): Darmverschluss, Vitamin K-Mangel, Obstruktion der Blutgefäße, die den Herzmuskel versorgen und Schwellung der Knöchel oder der Extremitäten.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das in [Anhang V](#) aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist BindRen aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton, dem Flaschenetikett oder der Blisterpackung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Blisterpackungen

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Flaschen

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Die Flasche fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei und vermeiden den versehentlichen Zugriff durch Kinder.

Die sonstigen Bestandteile sind: gereinigtes Wasser, Hypromellose, hochdisperses Siliciumdioxid, hydriertes Rizinusöl, Ethylcellulose, Hypromellose, Macroglol 8000, Triethylcitrat, Titandioxid, Talk, Cetanol und Natriumdodecylsulfat.

Wie BindRen aussieht und Inhalt der Packung

BindRen Granulat ist ein weißes, zylindrisches Granulat. Es wird in Beutel zu 2 g oder 3 g in Umkartons zu 30, 60 oder 90 Beutel geliefert.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

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

Hersteller

allphamed PHARBIL Arzneimittel GmbH
Hildebrandstraße 12
37081 Göttingen
Deutschland

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmens in Verbindung.

Deutschland, Österreich

Mitsubishi Tanabe Pharma GmbH
Willstätterstr. 30
40549 Düsseldorf
Deutschland
Tel.: +49 211 - 520 544 33
Fax: +49 211 - 520 544 99

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

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.