

























































## II LISA

- A. RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA
- B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD
- C. MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED MÜÜGILOALE
- D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD

## **A. RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA**

Ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress

allphamed PHARBIL Arzneimittel GmbH  
Hildebrandstr. 12  
37081 Göttingen  
Saksamaa

## **B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**

Retseptiravim.

## **C. MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED MÜÜGILOALE**

- **Perioodilised ohutusaruanded**

Müügiloa hoidja peab esitama asjaomase ravimi esimese perioodilise ohutusaruande 6 kuu jooksul pärast müügiloa saamist. Seejärel peab müügiloa hoidja esitama ravimi perioodilisi ohutusaruandeid kooskõlas direktiivi 2001/83/EÜ artikli 107c punktis 7 sätestatud ja Euroopa ravimite veebiportaalis avaldatud liidu kontrollpäevade loetelu (EURD loetelu) nõuetega.

## **D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD**

- **Riskijuhtimiskava**

Müügiloa hoidja peab nõutavad ravimiohutuse toimingud ja sekkumismeetmed läbi viima vastavalt müügiloa taotluse moodulis 1.8.2 esitatud kokkulepitud riskijuhtimiskavale ja mis tahes järgmistele ajakohastatud riskijuhtimiskavadele.

Ajakohastatud riskijuhtimiskava tuleb esitada:

- Euroopa Raviameti nõudel;
- kui muudetakse riskijuhtimissüsteemi, eriti kui saadakse uut teavet, mis võib oluliselt mõjutada riski/kasu suhet, või kui saavutatakse oluline (ravimiohutuse või riski minimeerimise) eesmärk.

Kui perioodilise ohutusaruande esitamine ja riskijuhtimiskava ajakohastamise kuupäevad kattuvad, võib need esitada samal ajal.

**III LISA**  
**PAKENDI MÄRGISTUS JA INFOLEHT**

Ravimil on müügiluba lõppenud

**A. PAKENDI MÄRGISTUS**

Ravimil on müügiluba lõppenud

**VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**

**VÄLISKARP BLISTRITE JAOKS – ÕHUKESE POLÜMEERIKATTEGA TABLETID**

**1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

BindRen 1 g õhukese polümeerikattega tabletid  
kolestilaan

**2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS**

Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 1 g kolestilaani.

**3. ABIAINED**

**4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS**

45 õhukese polümeerikattega tabletti  
99 õhukese polümeerikattega tabletti  
198 õhukese polümeerikattega tabletti  
270 õhukese polümeerikattega tabletti  
297 õhukese polümeerikattega tabletti

**5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.  
Suukaudne

**6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

**7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)**

**8. KÕLBLIKUSAEG**

Kõlblik kuni:

**9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMIPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

**11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

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

**12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

EU/1/12/804/006-010

**13. PARTII NUMBER**

Partii nr:

**14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**

Retseptiravim.

**15. KASUTUSJUHEND****16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

BindRen 1 g tabletid

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA BLISTER- VÕI RIBAPAKENDIL  
BLISTRID – ÕHUKESE POLÜMEERIKATTEGA TABLETID**

**1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

BindRen 1 g õhukese polümeerikattega tabletid  
kolestilaan

**2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI**

Mitsubishi Tanabe Pharma Europe Ltd.

**3. KÕLBLIKKUSAEG**

Kõlblik kuni:

**4. PARTII NUMBER**

Partii nr:

**5. MUU**



**VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**

**VÄLISKARP – 2 G GRAANULID KOTIKESTES**

**1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

BindRen 2 g graanulid  
kolestilaan

**2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS**

Üks kotike sisaldab 2 g kolestilaani.

**3. ABIAINED**

**4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS**

Graanulid  
30 kotikest  
60 kotikest  
90 kotikest

**5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.  
Suukaudne

**6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

**7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)**

**8. KÕLBLIKKUSAEG**

Kõlblik kuni:

**9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMIPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

**11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

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

**12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

EU/1/12/804/011-013

**13. PARTII NUMBER**

Partii nr:

**14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**

Retseptiravim.

**15. KASUTUSJUHEND****16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

BindRen 2 g graanulid

**VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**

**VÄLISKARP – 3 G GRAANULID KOTIKESTES**

**1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

BindRen 3 g graanulid  
kolestilaan

**2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS**

Üks kotike sisaldab 3 g kolestilaani.

**3. ABIAINED**

**4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS**

Graanulid  
30 kotikest  
60 kotikest  
90 kotikest

**5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**

Suukaudne.  
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

**6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

**7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)**

**8. KÕLBLIKKUSAEG**

Kõlblik kuni:

**9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMIPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

**11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

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

**12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

EU/1/12/804/014-016

**13. PARTII NUMBER**

Partii nr:

**14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**

Retseptiravim.

**15. KASUTUSJUHEND****16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

BindRen 3 g graanulid

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL  
SISEPAKENDIL**

**KOTIKE 2 G GRAANULITE JAOKS**

**1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)**

BindRen 2 g graanulid  
kolestilaan  
Suukaudne

**2. MANUSTAMISVIIS**

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

**3. KÕLBLIKKUSAEG**

Kõlblik kuni:

**4. PARTII NUMBER**

Partii nr:

**5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI**

2 g

**6. MUU**

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL  
SISEPAKENDIL**

**KOTIKE 3 G GRAANULITE JAOKS**

**1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)**

BindRen 3 g graanulid  
kolestilaan  
Suukaudne

**2. MANUSTAMISVIIS**

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

**3. KÕLBLIKKUSAEG**

Kõlblik kuni:

**4. PARTII NUMBER**

Partii nr:

**5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI**

3 g

**6. MUU**

**VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**

**VÄLISKARP PUDELITE JAOKS – ÕHUKESE POLÜMEERIKATTEGA TABLETID**

**1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

BindRen 1 g õhukese polümeerikattega tabletid  
kolestilaan

**2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS**

Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 1 g kolestilaani.

**3. ABIAINED**

**4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS**

45 õhukese polümeerikattega tabletti  
99 õhukese polümeerikattega tabletti  
198 õhukese polümeerikattega tabletti  
270 õhukese polümeerikattega tabletti  
297 õhukese polümeerikattega tabletti

**5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.  
Suukaudne

**6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

**7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)**

**8. KÕLBLIKKUSAEG**

Kõlblik kuni:

**9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Hoida pudel tihedalt suletuna, niiskuse eest kaitstult.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMIPREPARAADI VÕI SELLEST  
TEKKINUD JÄÄTME-MATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

**11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

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

**12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

EU/1/12/804/001-005

**13. PARTII NUMBER**

Partii nr:

**14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**

Retseptiravim.

**15. KASUTUSJUHE**

**16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

BindRen 1 g tabletid



**VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**

**PUDELI ETIKETT – ÕHUKESE POLÜMEERIKATTEGA TABLETID**

**1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

BindRen 1 g õhukese polümeerikattega tabletid  
kolestilaan

**2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS**

Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 1 g kolestilaani.

**3. ABIAINED**

**4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS**

45 õhukese polümeerikattega tabletti  
99 õhukese polümeerikattega tabletti  
198 õhukese polümeerikattega tabletti  
270 õhukese polümeerikattega tabletti  
297 õhukese polümeerikattega tabletti

**5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.  
Suukaudne

**6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

**7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)**

**8. KÖLBLIKKUSAEG**

Kõlblik kuni:

**9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Hoida pudel tihedalt suletuna, niiskuse eest kaitstult.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMIPREPARAADI VÕI SELLEST  
TEKKINUD JÄÄTME MATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

**11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

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

**12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

EU/1/12/804/001-005

**13. PARTII NUMBER**

Partii nr:

**14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**

Retseptiravim.

**15. KASUTUSJUHEND**

**16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

**B. PAKENDI INFOLEHT**

Ravimil on müügiluba lõppenud

## Pakendi infoleht: teave patsiendile

### BindRen 1 g õhukese polümeerikattega tabletid kolestilaan

▼ Käesoleva ravimi suhtes kohaldatakse täiendavat järelevalvet, mis võimaldab kiiresti tuvastada uut ohutusteavet. Te saate sellele kaasa aidata, teavitades ravimi kõigist võimalikest kõrvaltoimetest. Kõrvaltoimetest teavitamise kohta vt lõik 4.

#### Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### Infolehe sisukord

1. Mis ravim on BindRen ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne BindReni võtmist
3. Kuidas BindReni võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas BindReni säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### 1. Mis ravim on BindRen ja milleks seda kasutatakse

BindRen sisaldab toimeainet kolestilaani. Seda kasutatakse vere suure fosforisisalduse vähendamiseks täiskasvanud patsientidel, kes saavad dialüüsi nõrga neerutalitluse tõttu.

Teave vere kõrge fosforisisalduse (hüperfosfateemia) kohta

Kui teie neerud ei funktsioneerid enam normaalselt, võidakse teile teha dialüüsi, mis asendab paljusid neerude funktsioone. Teile on antud nõu pidada ka eridieeti, et vähendada fosfori hulka, mida teie organism toidust saab. Mõnikord ei piisa dialüüsist ja dieedist, et peatada teie vere fosforisisalduse suurenemist kõrge tasemeni; see on seisund, mida arstid nimetavad hüperfosfateemiaks. Teie vere fosforisisalduse väikseks hoidmine on tähtis tervete luude ja veresoonte hoidmiseks ning nahasügeluse, punaste silmade, luuvalude või luumurdude vältimiseks.

Kuidas BindRen toimib

Kolestilaan seondub teie seedetraktis toidust pärit forforiga ega lase sel teie verre imenduda. Kolestilaaniga seotud fosfor eritub seejärel organismist väljaheitega. Ent isegi siis, kui võtate BindReni, peate kinni pidama oma arsti soovitatud eridieedist.

#### 2. Mida on vaja teada enne BindReni võtmist

##### Ärge võtke BindReni

- kui olete kolestilaani või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui teil on soolesulgus (soolte ummistus).

##### Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne BindReni võtmist pidage nõu oma arsti või apteekri, kui teil esineb mõni järgnevatest probleemidest, sest see ravim ei pruugi siis teile sobiv olla:

- neelamisprobleemid,

- rasked probleemid maoga või sooletegevusega, nagu kõhukinnisus, mao- või soolehaavandid või hemorroidid, sest selliste probleemidega võib kaasneda näiteks soole verejooksu kõrge risk,
- hiljutine mao- või sooleoperatsioon,
- sapipõie obstruktsioon,
- rasked maksaprobleemid,
- krambid,
- hiljutine kõhukelmepõletik (peritoniit),
- väike albumiini (teatud valk) sisaldus veres.

Teatage oma arstile või apteekrile, kui BindReniga ravi ajal esineb ükskõik milline alljärgnevatest:

- teil esineb kõhukinnisus, sest sellisel juhul võib teie arst võimalike kõrvaltoimete (vt lõik 4) kindlaks tegemiseks pidada vajalikuks teie soolestiku talitluse jälgimist;
- kui teile on öeldud, et teil on haigus, mis vähendab soolestiku võimet toitaineid imendada (malabsorptsioonisündroom) või kui teid ravitakse niinimetatud kumariin-tüüpi antikoagulantidega (näiteks varfariiniga), sest sellisel juhul võib teie arst pidada vajalikuks teie vere jälgimist ja võib paluda teil alustada vitamiinilisandite võtmist;
- kui teie vere kaltsiumisisaldus on normist madalam. BindRen ei sisalda kaltsiumi ja teie arst võib teile määrata täiendavad kaltsiumitabeltid;
- kui teie vere kaltsiumisisaldus on kõrvalkilpnäärmete üliaktiivsuse tõttu normist kõrgem. Ainuüksi BindRen seda haigusseisundit ei ravi ning teile tuleb määrata teisi ravimeid.

### **Lapsed ja noorukid**

Puuduvad andmed BindReni ohutuse ja efektiivsuse kohta lastel ja noorukitel (alla 18 aasta). BindReni ei tohi lastel ja noorukitel kasutada.

### **Muud ravimid ja BindRen**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid. Nende hulka kuuluvad ebaregulaarse südamerütmi korrigeerimiseks mõeldud ravimid (näiteks digoksiin), kõrget vererõhku alandavad ravimid (näiteks enalapriilmaleaat), krambivastased ravimid (näiteks valproehape, fenütoiin, karbamasepiin, lamotrigiin, okskarbasepiin, topiramaat, gabapentiin, vigabatriin, sonisamiid ja levetirasetam), levotüroksiin (kasutatakse kilpnäärme hormooni puuduse raviks), suukaudsed rasestumisvastased ravimid (östrogeen, progestoogen või kombineeritud pillid), immuunsüsteemi pärssivad ravimid (näiteks tsüklosporiin, mükofenolaatmofetiil, takroliimus). Arsti teavitamine on vajalik seetõttu, et arst võib pidada vajalikuks teie tervisliku seisundi jälgimist, BindReni või teie võetava teise ravimi annuse muutmist või paluda, et te ei võtaks BindReni ja teist ravimit ühel ajal.

### **Rasedus ja imetamine**

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga. Kui te rasestute või imetate ja teie arst otsustab, et te peate jätkama ravi BindReniga, võib ta paluda teil võtta lisandina ka vitamiine.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

BindRenil ei ole või on ebaoluline toime autojuhtimise või masinate käsitsemise võimele.

## **3. Kuidas BindReni võtta**

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Soovitav algannus on 6–9 g päevas, mis võetakse 2 g või 3 g annustena kolm korda päevas koos toiduga. Teie arst võib otsustada suurendada seda kuni 15 g koguannuseni päevas sõltuvalt fosforisisaldusest teie veres. Kui te ei söö regulaarselt kolm korda päevas, rääkige sellest palun oma arstile.













Soovitatav algannus on 6-9 g päevas, mis võetakse 2 g või 3 g annustena kolm korda päevas koos toiduga. Teie arst võib otsustada suurendada seda kuni 15 g koguannuseni päevas sõltuvalt fosforisisaldusest teie veres. Kui te ei söö regulaarselt kolm korda päevas, rääkige sellest palun oma arstile.

Võtke BindRen sisse suu kaudu.

BindReni graanuleid soovitatakse võtta kotikesest ühe annusena koos vähese koguse veega. Kui te siiski ei suuda kogu kotikese sisu korruga alla neelata, võite jagada kotikeses sisalduva annuse väiksemateks portsjoniteks.

Teie arst võib soovitada teil peale BindReni võtta lisandina ka kaltsiumi, vitamiini D ja muid vitamiine või ravimeid.

Kui te peate võtma muid ravimeid, ütleb teie arst teile, kas te saate võtta muid ravimeid BindReniga samal ajal või peate muid ravimeid võtma 1 tund enne või 3 tundi pärast BindReni võtmist. Teie arst võib kaaluda muude teie võetavate ravimite sisalduse mõõtmist teie veres.

#### **Kui te võtate BindReni rohkem kui ette nähtud**

Kui te võtate liiga palju BindReni, rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

#### **Kui te unustate BindReni võtta**

Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata. Võtke järgmine annus tavapärasel ajal.

#### **Kui te lõpetate BindReni võtmise**

Vere suure fosforisisalduse ravi nõuab tavaliselt pikka aega. On tähtis, et jätkaksite BindReni võtmist, kuni teie arst teile ravimit määrab, ja peaksite dieeti.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

## **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Kõige raskemad kõrvaltoimed on verejooks maost või soolest (aeg-ajalt). See võib avalduda kas värske või muundunud verena okses, või soole verejooksu korral musta värvi väljaheidetena või vereseguste väljaheidetena.

Kõhukinnisus on sage kõrvaltoime ning kui teil esineb püsiv või raskenev kõhukinnisus, rääkige sellest oma arstile või apteekrile, sest see võib olla soolesulguse esimeseks nähuks.

BindReni võtvatel patsientidel on täheldatud ka järgmisi kõrvaltoimeid:

Sageli esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni ühel inimesel 10-st): iiveldus, oksendamine, põletav tunne maos, kõhulahtisus, kõhupuhitus, maovalu ja soolevalu, gaasid, söögiisu vähenemine ja vere madal kaltsiumisisaldus;

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni ühel inimesel 100-st): madal vererõhk, nõrkus, janu, peavalu, pearinglus, värinad, suukuivus, neelamisraskused, muutused maitsetajus, kõrvetised, väljaheite kõvastumine, must väljaheide, mao või soole põletik või valu, sooletegevuse muutused, unetus, sügelus, kuiv nahk, lööve, nõgeslööve, sügelevad punased laigud, vere kogunemine (hematoom) näiteks naha all, liigesevalu, seljavalu, jäsemevalu, lihasvalu või -krambid, paratüreoidhormooni (teatud valk), teatud vereraskude ja maksaensüümide sisalduse suurenemine veres ning madal folaadi (teatud vitamiin) tase;

Harva esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni ühel inimesel 1000-st): soolesulgus, vitamiini K madal tase, südamelihast verega varustavate veresoonte obstruktsioon ning pahklude või jäsemete paistetused.

### **Kõrvaltoimetest teavitamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada riikliku teavitussüsteemi, mis on loetletud [V lisas](#), kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas BindReni säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil või kotikesel pärast märget „Kõlblik kuni”. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda ja vältida ravimite juhuslikku sattumist laste kätte.

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida BindRen sisaldab**

Toimeaine on kolestilaan.

- BindReni 2 g graanulid: üks kotike sisaldab 2 g kolestilaani.
- BindReni 3 g graanulid: üks kotike sisaldab 3 g kolestilaani.

Teised koostisosad on: puhastatud vesi, hüdroksüpropüülselluloos, koloidne veevaba ränidioksiid, hüdrogeenitud riitsinusõli, etüülselluloos, hüpromelloos, makrogool 8000, trietüülsitraat, titaandioksiid, talk, tsetanool ja naatriumlaurüülsulfaat.

### **Kuidas BindRen välja näeb ja pakendi sisu**

BindReni graanulid on valged silindrilised graanulid. Need on saadaval 2 g või 3 g kotikestena karpides, mis sisaldavad 30, 60 või 90 kotikest.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **Müügiloa hoidja ja tootja**

#### **Müügiloa hoidja**

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

**Tootja**

allphamed PHARBIL Arzneimittel GmbH  
Hildebrandstr. 12  
37081 Göttingen  
Saksamaa

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

**Deutschland, Österreich**

Mitsubishi Tanabe Pharma GmbH  
Willstätterstr. 30  
40549 Düsseldorf  
Saksamaa  
Tel: +49 211 - 520 544 33  
Faks: +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  
Ühendkuningriik  
Tel/Tel./ Τηλ./Tél/Sími/Τηλ: +44 (0) 20 7382 9000  
[medinfo@mt-pharma-eu.com](mailto:medinfo@mt-pharma-eu.com)

**Infoleht on viimati uuendatud****Muud teabeallikad**

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel: <http://www.ema.europa.eu>.