



















































































**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR**

**CARTON EXTERIEUR DE GRANULES DE 3 G EN SACHETS**

**1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**

BindRen 3 g, granulés  
colestilan

**2. COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)**

Chaque sachet contient 3 g de colestilan.

**3. LISTE DES EXCIPIENTS**

**4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU**

Granulés  
30 sachets  
60 sachets  
90 sachets

**5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Lire la notice avant utilisation.  
Voie orale

**6. MISE EN GARDE SPECIALE INDIQUANT QUE LE MEDICAMENT DOIT ETRE CONSERVE HORS DE PORTEE ET DE VUE DES ENFANTS**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

**7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPECIALE(S), SI NECESSAIRE**

**8. DATE DE PEREMPTION**

EXP

**9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION**

**10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DES DECHETS PROVENANT DE CES MEDICAMENTS S'IL Y A LIEU**

**11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

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

**12. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

EU/1/12/804/014-016

**13. NUMERO DU LOT**

Lot

**14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE**

Médicament soumis à prescription médicale.

**15. INDICATIONS D'UTILISATION**

**16. INFORMATIONS EN BRAILLE**

BindRen 3 g, granulés

Ce médicament n'est plus autorisé

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS  
PRIMAIRES**

**SACHET POUR GRANULES DE 2 G**

**1. DENOMINATION DU MEDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

BindRen 2 g, granulés  
colestilan  
Voie orale

**2. MODE D'ADMINISTRATION**

Lire la notice avant utilisation.

**3. DATE DE PEREMPTION**

EXP

**4. NUMERO DU LOT**

Lot

**5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITE**

2 g

**6. AUTRES**

Ce médicament n'est plus autorisé



**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS  
PRIMAIRES**

**SACHET POUR GRANULE DE 3 G**

**1. DENOMINATION DU MEDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

BindRen 3 g, granulés  
colestilan  
Voie orale

**2. MODE D'ADMINISTRATION**

Lire la notice avant utilisation.

**3. DATE DE PEREMPTION**

EXP

**4. NUMERO DU LOT**

Lot

**5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITE**

3 g

**6. AUTRES**

Ce médicament n'est plus autorisé

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR**

**CARTON EXTERIEUR POUR FLACONS – COMPRIMES PELLICULES**

**1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**

BindRen 1 g, comprimé pelliculé  
colestilan

**2. COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)**

Chaque comprimé pelliculé contient 1 g de colestilan.

**3. LISTE DES EXCIPIENTS**

**4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU**

45 comprimés pelliculés  
99 comprimés pelliculés  
198 comprimés pelliculés  
270 comprimés pelliculés  
297 comprimés pelliculés

**5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Lire la notice avant utilisation.  
Voie orale

**6. MISE EN GARDE SPECIALE INDIQUANT QUE LE MEDICAMENT DOIT ETRE CONSERVE HORS DE PORTEE ET DE VUE DES ENFANTS**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

**7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPECIALE(S), SI NECESSAIRE**

**8. DATE DE PEREMPTION**

EXP

**9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION**

Conserver le flacon soigneusement fermé à l'abri de l'humidité.

**10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DES DECHETS PROVENANT DE CES MEDICAMENTS S'IL Y A LIEU**

**11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

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

**12. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

EU/1/12/804/001-005

**13. NUMERO DU LOT**

Lot

**14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE**

Médicament soumis à prescription médicale.

**15. INDICATIONS D'UTILISATION**

**16. INFORMATIONS EN BRAILLE**

BindRen 1 g, comprimés

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR**

**ETIQUETTE DE FLACON – COMPRIMES PELLICULES**

**1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**

BindRen 1 g, comprimé pelliculé  
colestilan

**2. COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)**

Chaque comprimé pelliculé contient 1 g de colestilan.

**3. LISTE DES EXCIPIENTS**

**4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU**

45 comprimés pelliculés  
99 comprimés pelliculés  
198 comprimés pelliculés  
270 comprimés pelliculés  
297 comprimés pelliculés

**5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Lire la notice avant utilisation.  
Voie orale

**6. MISE EN GARDE SPECIALE INDIQUANT QUE LE MEDICAMENT DOIT ETRE CONSERVE HORS DE PORTEE ET DE VUE DES ENFANTS**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

**7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPECIALE(S), SI NECESSAIRE**

**8. DATE DE PEREMPTION**

EXP

**9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION**

Conserver le flacon soigneusement fermé à l'abri de l'humidité.

**10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DES DECHETS PROVENANT DE CES MEDICAMENTS S'IL Y A LIEU**

**11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

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

**12. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

EU/1/12/804/001-005

**13. NUMERO DU LOT**

Lot

**14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE**

Médicament soumis à prescription médicale.

**15. INDICATIONS D'UTILISATION**

**16. INFORMATIONS EN BRAILLE**

**B. NOTICE**

Ce médicament n'est plus autorisé

## Notice : information du patient

### BindRen 1 g, comprimés pelliculés colestilan

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant tout effet indésirable que vous observez. Voir en fin de rubrique 4 comment déclarer les effets indésirables.

**Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

#### Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que BindRen et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre BindRen
3. Comment prendre BindRen
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver BindRen
6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### 1. Qu'est-ce que BindRen et dans quel cas est-il utilisé ?

BindRen contient la substance active colestilan. Il est utilisé pour réduire les taux élevés de phosphore sanguin chez des patients adultes sous dialyse à cause d'une insuffisance rénale.

A propos des taux élevés de phosphore dans le sang (hyperphosphatémie)

Si vos reins ne fonctionnent plus correctement, vous pouvez subir une dialyse, qui remplace un bon nombre des fonctions des reins. Il vous a également été conseillé de suivre un régime particulier pour réduire la quantité de phosphore que votre corps retire des aliments. Parfois, la dialyse et le régime ne sont pas suffisants pour éviter que le phosphore n'atteigne une concentration élevée dans le sang, pathologie que les médecins appellent hyperphosphatémie. Le maintien d'un faible taux de phosphore dans le sang est important pour maintenir la bonne santé des os et des vaisseaux sanguins et éviter des démangeaisons, des yeux rouges, des douleurs osseuses ou des fractures des os.

Quel est le mode d'action de BindRen ?

Dans le tube digestif, le colestilan se lie au phosphore présent dans les aliments pour éviter qu'il ne soit absorbé dans le sang. Le phosphore lié au colestilan est alors excrété du corps dans les selles. Mais, même si vous prenez du BindRen, vous devez également suivre le régime spécial recommandé par votre médecin.

## 2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre BindRen

### Ne prenez jamais BindRen

- si vous êtes allergique au colestilan ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).
- si vous présentez une obstruction intestinale (blocage de vos intestins)

### Mise en garde et précautions d'emploi

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre BindRen si vous souffrez de l'un des problèmes suivants, car ce médicament pourrait ne pas vous convenir :

- problèmes de déglutition
- problèmes sévères d'estomac ou de défécation, tels que constipation, ulcères de l'estomac ou de l'intestin ou hémorroïdes, car ces problèmes peuvent entraîner un risque accru, par exemple, de saignements provenant des intestins
- chirurgie récente majeure de l'estomac ou des intestins
- obstruction de la vésicule biliaire
- troubles hépatiques sévères
- convulsions
- antécédents récents d'inflammation de la membrane qui revêt la cavité abdominale (du ventre) (péritonite)
- votre taux sanguin d'albumine (une protéine) est bas

Informez votre médecin ou votre pharmacien si, au cours du traitement par BindRen, vous êtes concerné par l'une des situations suivantes :

- si vous présentez de la constipation, car votre médecin peut souhaiter surveiller votre fonction intestinale pour détecter d'éventuels effets secondaires (voir rubrique 4).
- si on vous a dit que vous avez une affection qui diminue la capacité des intestins à absorber les nutriments (syndrome de malabsorption) ou si vous êtes traité avec des médicaments appelés anticoagulants coumariniques (warfarine), car il se peut que votre médecin veuille surveiller votre sang et éventuellement vous demander de commencer à prendre des suppléments vitaminés.
- si votre taux sanguin de calcium est anormalement bas. BindRen ne contient pas de calcium, et votre médecin peut souhaiter vous prescrire des comprimés de calcium en supplément.
- si votre taux sanguin de calcium est anormalement élevé en raison d'une hyperactivité des glandes parathyroïdes. BindRen seul ne peut traiter cette pathologie, et d'autres médicaments devront vous être prescrits.

### Enfants et adolescents

Aucune donnée n'est disponible sur la sécurité et l'efficacité de BindRen chez les enfants et les adolescents (âgés de moins de 18 ans). BindRen ne doit pas être utilisé chez les enfants et les adolescents.

### Autres médicaments et BindRen

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre un autre médicament. Ceci inclut les médicaments pour les irrégularités du rythme cardiaque (tels que la digoxine), pour traiter l'hypertension artérielle (tels que l'énalapril maléate), les médicaments anticonvulsivants (tels que l'acide valproïque, la phénytoïne, la carbamazépine, la lamotrigine, l'oxcarbazépine, le topiramate, la gabapentine, le vigabatrin, le zonisamide et le lévétiracétam), la lévothyroxine (utilisée pour traiter un déficit en hormone thyroïdienne), les médicaments contraceptifs oraux (œstrogène, progestogène ou pilules combinées), les médicaments immunosuppresseurs (tels que la ciclosporine, le mycophénolate mofétile, le tacrolimus). La raison en est que votre médecin peut



souhaiter surveiller votre santé, modifier la dose de BindRen ou des autres médicaments que vous prenez ou vous dire de ne pas prendre BindRen et les autres médicaments en même temps.

### **Grossesse et allaitement**

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament. Si vous devenez enceinte ou si vous allaitez, et que votre médecin décide que vous devez poursuivre le traitement par BindRen, il pourra aussi vous demander de prendre des suppléments de vitamines.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

BindRen n'a aucun effet ou qu'un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

## **3. Comment prendre BindRen**

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La dose de départ recommandée est de 6 à 9 g par jour répartis en 2 g ou 3 g trois fois par jour avec un repas. Votre médecin pourra décider de l'augmenter jusqu'à une dose totale de 15 g par jour en fonction de votre taux de phosphore sanguin. Si vous ne prenez pas trois repas réguliers chaque jour, indiquez-le à votre médecin.

Prenez BindRen par voie orale.

Il est recommandé de prendre les comprimés en entier avec un repas et avec un peu d'eau. Votre médecin pourra vous conseiller de prendre du calcium, des suppléments de vitamine D et d'autres vitamines ou d'autres médicaments en plus de BindRen.

Si vous devez prendre d'autres médicaments, votre médecin vous indiquera si vous pouvez les prendre en même temps que BindRen ou si vous devez les prendre 1 heure avant ou 3 heures après avoir pris BindRen. Votre médecin pourra envisager de mesurer les taux sanguins des autres médicaments que vous prenez.

### **Si vous avez pris plus de BindRen que vous n'auriez dû**

Si vous prenez trop de BindRen, indiquez-le à votre médecin ou pharmacien.

### **Si vous oubliez de prendre BindRen**

Ne prenez pas de dose double pour compenser les doses que vous avez oublié de prendre. Prenez la prochaine dose à l'heure habituelle.

### **Si vous arrêtez de prendre BindRen**

Le traitement du taux de phosphore sanguin élevé est généralement nécessaire pendant une longue période. Il est important de continuer à prendre BindRen aussi longtemps que votre médecin le prescrira et de suivre votre régime.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

#### 4. Effets indésirables éventuels

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables les plus graves sont les saignements de l'estomac ou de la partie inférieure du colon (peu fréquent). Ceci peut se manifester par des vomissements avec présence de sang frais ou modifié ou, en provenance de la partie inférieure des intestins, par des selles noires ou la présence de sang mélangé aux selles.

La constipation est fréquente, et, si vous souffrez d'une constipation persistante ou qui s'aggrave, dites-le à votre médecin ou à votre pharmacien car elle pourrait être l'un des premiers signes d'une obstruction de vos intestins.

Les effets indésirables suivants ont également été observés chez des patients prenant BindRen :

Effets indésirables fréquents (peuvent survenir chez moins de 1 personne sur 10) : nausée, vomissements, sensation de brûlure dans l'estomac, diarrhée, ballonnement, maux d'estomac et douleur intestinale, flatulence, appétit diminué et faible taux sanguin de calcium.

Effets indésirables peu fréquents (peuvent survenir chez moins de 1 personne sur 100) : pression artérielle basse, faiblesse, soif, céphalée, sensation vertigineuse, tremblements, bouche sèche, difficulté à avaler, altération du goût, brûlures d'estomac, selles dures, inflammation ou douleur de l'estomac ou de l'intestin, changement des habitudes pour aller à la selle, insomnie, démangeaisons, peau sèche, rash, urticaire, boutons rouges qui démangent, collection de sang (hématome) par exemple sous la peau, douleurs articulaires, douleur dorsale, douleurs dans les membres, douleurs ou spasmes musculaires, augmentation du taux sanguin de l'hormone parathyroïdienne (une protéine), de certains lipides sanguins et des enzymes hépatiques et faible taux de folate (une vitamine).

Effets indésirables rares (peuvent survenir chez moins de 1 personne sur 1000) : obstruction intestinale, carence en vitamine K, obstruction des vaisseaux sanguins qui irriguent le muscle cardiaque et œdème au niveau des chevilles ou des membres.

#### Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration décrit en [annexe V](#). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

#### 5. Comment conserver BindRen

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte, l'étiquette du flacon ou la plaquette thermoformée après l'abréviation « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

##### Plaquettes thermoformées

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

##### Flacons

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation concernant la température.

Conserver le flacon soigneusement fermé à l'abri de l'humidité.

















**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est**

**Autres sources d'informations**

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu>.

Ce médicament n'est plus autorisé