



































































**VIÐAUKI III**  
**ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL**

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

## **A. ÁLETRANIR**

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi



**UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**

**YTRI PAKKNING FYRIR ÞYNNUR FILMÚHÚÐAÐAR TÖFLUR**

**1. HEITI LYFS**

BindRen 1 g filmuhúðaðar töflur  
colestilan

**2. VIRK(T) EFNI**

Hver filmuhúðuð tafla inniheldur 1 g af colestilan.

**3. HJÁLPAEFNI**

**4. LYFJAFORM OG INNIHALD**

45 filmuhúðaðar töflur  
99 filmuhúðaðar töflur  
198 filmuhúðaðar töflur  
270 filmuhúðaðar töflur  
297 filmuhúðaðar töflur

**5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)**

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.  
Til inntöku

**6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN  
HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

**7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF**

**8. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

**9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**

**10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA  
ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**

**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

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

**12. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

EU/1/12/804/006-010

**13. LOTUNÚMER**

Lot

**14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**

Lyfseðilsskylt lyf.

**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

BindRen 1 g töflur

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM EÐA STRIMLUM  
ÞYNNUR – FILMUHÚÐAÐAR TÖFLUR**

**1. HEITI LYFS**

BindRen 1 g filmuhúðaðar töflur  
colestilan

**2. NAFN MARKAÐSLEYFISHAFA**

Mitsubishi Tanabe Pharma Europe Ltd.

**3. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

**4. LOTUNÚMER**

Lot

**5. ANNAD**

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

**UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**

**YTRI PAKKNING 2 G KYRNI Í POKUM**

**1. HEITI LYFS**

BindRen 2 g kyrni  
colestilan

**2. VIRK(T) EFNI**

Hver skammtapoki inniheldur 2 g af colestilan.

**3. HJÁLPAREFNI**

**4. LYFJAFORM OG INNIHALD**

**Kyrni**

30 skammtapokar

60 skammtapokar

90 skammtapokar

**5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)**

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.  
Til inntöku

**6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN  
HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

**7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF**

**8. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

**9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**

**10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA  
ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**

**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

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

**12. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

EU/1/12/804/011-013

**13. LOTUNÚMER**

Lot

**14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**

Lyfseðilsskylt lyf.

**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

BindRen 2 g kynni

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

**UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**

**YTRI PAKKNING 3 G KYRNI Í POKUM**

**1. HEITI LYFS**

BindRen 3 g kyrni  
colestilan

**2. VIRK(T) EFNI**

Hver skammtapoki inniheldur 3 g af colestilan.

**3. HJÁLPAREFNI**

**4. LYFJAFORM OG INNIHALD**

**Kyrni**

30 skammtapokar

60 skammtapokar

90 skammtapokar

**5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)**

Til inntöku.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

**6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

**7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF**

**8. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

**9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**

**10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**

**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

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

**12. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

EU/1/12/804/014-016

**13. LOTUNÚMER**

Lot

**14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**

Lyfseðilsskylt lyf.

**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

BindRen 3 g kynni

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA**

**SKAMMTAPOKI MEÐ 2 G KYRNI**

**1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)**

BindRen 2 g kyrni  
colestilan  
Til inntöku

**2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF**

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

**3. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

**4. LOTUNÚMER**

Lot

**5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA**

2 g

**6. ANNAÐ**

Lyfið er ekki leyfður með markaðsleyfi



**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EINGA**

**SKAMMTAPOKI MEÐ 3 G KYRNI**

**1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)**

BindRen 3 g kyrni  
colestilan  
Til inntöku

**2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF**

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

**3. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

**4. LOTUNÚMER**

Lot

**5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EINGA**

3 g

**6. ANNAD**

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

**UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**  
**YTRI PAKKNING FYRIR FLÖSKUR – FILMUHÚÐAÐAR TÖFLUR**

**1. HEITI LYFS**

BindRen 1 g filmuhúðaðar töflur  
colestilan

**2. VIRK(T) EFNI**

Hver filmuhúðuð tafla inniheldur 1 g af colestilan.

**3. HJÁLPAEFNI**

**4. LYFJAFORM OG INNIHALD**

45 filmuhúðaðar töflur  
99 filmuhúðaðar töflur  
198 filmuhúðaðar töflur  
270 filmuhúðaðar töflur  
297 filmuhúðaðar töflur

**5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)**

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.  
Til inntöku

**6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

**7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF**

**8. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

**9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**

Geymið flöskuna vel lokaða til varnar gegn raka.  
Notist innan 40 daga frá opnun.

**10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**

**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

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

**12. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

EU/1/12/804/001-005

**13. LOTUNÚMER**

Lot

**14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**

Lyfseðilsskylt lyf.

**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR**

**16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

BindRen 1 g töflur

**UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**

**MERKIMIÐI FLÖSKU – FILMUHÚÐAÐAR TÖFLUR**

**1. HEITI LYFS**

BindRen 1 g filmuhúðaðar töflur  
colestilan

**2. VIRK(T) EFNI**

Hver filmuhúðuð tafla inniheldur 1 g af colestilan.

**3. HJÁLPAREFNI**

**4. LYFJAFORM OG INNIHALD**

45 filmuhúðaðar töflur  
99 filmuhúðaðar töflur  
198 filmuhúðaðar töflur  
270 filmuhúðaðar töflur  
297 filmuhúðaðar töflur

**5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)**

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.  
Til inntöku

**6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN  
HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

**7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF**

**8. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

**9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**

Geymið flöskuna vel lokaða til varnar gegn raka.

**10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**

**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

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

**12. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

EU/1/12/804/001-005

**13. LOTUNÚMER**

Lot

**14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**

Lyfseðilsskylt lyf.

**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR**

**16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

**B. FYLGISEÐILL**

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

## Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir sjúkling

### BindRen 1 g filmuhúðaðar töflur colestilan

▼ Þetta lyf er undir sérstöku eftirliti til að nýjar upplýsingar um öryggi lyfsins komist fljótt og örugglega til skila. Allir geta hjálpað til við þetta með því að tilkynna aukaverkanir sem koma fram. Aftast í kafla 4 eru upplýsingar um hvernig tilkynna á aukaverkanir.

#### **Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.**

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

#### **Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar**

1. Upplýsingar um BindRen og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota BindRen
3. Hvernig nota á BindRen
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á BindRen
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

#### **1. Upplýsingar um BindRen og við hverju það er notað**

BindRen inniheldur virka efnið colestilan. Það er notað til að lækka háan styrk fosfórs í blóði hjá fullorðnum sjúklingum sem eru í blóðskilun vegna lélegrar nýrnastarfsemi.

Um mikið magn fosfórs í blóði (blóðfosfatsóhóf)

Ef nýrun þín starfa ekki lengur eðlilega, þarft þú að fara í blóðskilun sem sinnir mörgum hlutverkum nýrna þinna. Þér hefur einnig verið ráðlagt að fylgja sérstöku mataræði til að minnka það magn fosfórs sem líkami þinn tekur upp úr fæðunni. Stundum er blóðskilun ásamt sérstöku mataræði ekki nóg til að koma í veg fyrir hækkun fosfórs í blóði, en það er sjúkdómsástand sem læknirinn kallar blóðfosfatsóhóf. Það skiptir miklu máli að viðhalda lágu magni fosfórs í blóðinu til að viðhalda heilsu beinanna og æðanna og til að koma í veg fyrir kláða í húð, rauð augu, beinverki eða beinbrot.

Hvernig BindRen virkar

Colestilan binst fosfórnum úr fæðunni í meltingarvegi til að koma í veg fyrir að fosfórinn sé tekinn upp og inn í blóðrásina. Fosfór bundinn colestilan berst út úr líkamanum með hægðum. Hins vegar, jafnvel þótt þú takir BindRen, verður þú einnig að fylgja hinu sérstaka mataræði sem læknir þinn mælir með.

#### **2. Áður en byrjað er að nota BindRen**

##### **Ekki má nota BindRen**

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir colestilan eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6)
- ef þú ert með garnarstíflu (stíflu í þörmum)

## Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en BindRen er notað ef þú þjáist af einhverjum eftirtalinna vandamála:

- vandamál við kyngingu
- alvarleg vandamál með hægðir og maga, eins og hægðatregða eða magasár,sár í þörmum eða gyllinæð, þar sem þessi vandamál geta leitt til aukinnar áhættu á t.d. blæðingu frá meltingarvegi
- nýlegur uppskurður á maga eða þörmum
- stífla eða tálmi í gallblöðru
- alvarleg lifrарvandamál
- flog
- nýleg sjúkdómssaga um bólgu í himnunni sem er innan í kviðarholinu (peritonitis)
- lágt magn albúmíns (próteins) í blóðinu

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi ef þú þjáist af einhverjum eftirtalinna vandamála við meðferð með BindRen:

- þú finnur fyrir hægðatregðu, þar sem læknir þinn kann að vilja fylgjast með hægðum þínum til að greina mögulegar aukaverkanir (sjá kafla 4).
- þér hefur verið sagt að þú sért með sjúkdóm sem dregur úr færni meltingarvegarins til að taka upp næringarefni (vanfrásogsheilkenni) eða ef verið er að meðhöndla þig með svokölluðum kúmarín segavarnarlyfjum (t.d. warfarin), þar sem læknir þinn kann að vilja fylgjast með blóði þínu og hugsanlega biðja þig um að taka inn vítamín sem fæðubótarefni.
- þú ert með óvenjulega lágt magn kalsíums í blóðinu. BindRen inniheldur ekki kalsíum og læknir þinn getur ávísað á þig kalsíumtöflum til að taka inn aukalega.
- þú ert með óvenjulega hátt magn kalsíums í blóðinu vegna of mikillar virkni kalkkirtla. BindRen getur eitt og sér ekki læknað þetta ástand, og verður því að ávísa öðrum lyfjum handa þér.

## Börn og unglingar

Engin gögn eru fyrirbyggjandi um öryggi og virkni BindRen hjá börnum og unglingum (undir 18 ára aldri). Ekki skal nota BindRen hjá börnum eða unglingum.

## Notkun annarra lyfja samhliða BindRen

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð. Þetta á við um lyf gegn óreglulegum hjartslætti (eins og díogxín), gegn háþrýstingi (eins og enalapril maleat), flogaveikislyf (eins og valpróínsýru, fenýtóín, karbamazepín, lamotrigín, oxekarbazepín, topíramat, gabapentín, vígabatrín, zónísamíð og levetirasetam), levotýroxín (sem er notað til að meðhöndla skort á skjaldkirtilhormónum), getnaðarvarnarpillur til inntöku (oestrogen, progesterogen eða samsettar pillur), lyf sem bæla ónæmiskerfið (eins og sýklósporín, mýkófenólat, mófetíl, takrolimus). Þetta er af því að læknir þinn kann að vilja vakta heilsu þína, breyta skammtastærð BindRen, eða skammtastærð annarra lyfja sem þú ert að taka, eða segja þér að taka ekki inn BindRen og hið lyfið á sama tíma.

## Meðganga og brjóstgjöf

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum áður en lyfið er notað. Ef þú verður þunguð eða ert með barn á brjósti, og ef læknirinn ákveður að þú skulir halda áfram meðferð með BindRen, getur læknir þinn beðið þig um að taka einnig inn vítamín sem fæðubótarefni.

## Akstur og notkun véla

BindRen hefur engin eða óveruleg áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

## 3. Hvernig nota á BindRen

Notið lyfið alltaf eins og læknirinn hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.



Ráðlagður upphafsskammtur er 6-9 g á dag tekinn sem 2 g eða 3 g þrisvar sinnum á dag með mat. Læknir þinn getur ákveðið að auka þennan skammt upp í heildarskammt sem nemur 15 g á dag, eftir því hve hátt fosfór gildið er í blóðinu. Ef þú borðar ekki reglulega þrjár máltíðir á dag, vinsamlegast láttu lækni þinn vita.

Taka skal BindRen inn um munn.

Mælt er með því að þú takir töflurnar heilar með máltíð og með litlu magni af vatni.

Læknir þinn getur ráðlagt þér að taka kalsíum, D vítamín sem fæðubót og önnur vítamín eða önnur lyf til viðbótar við BindRen.

Ef þú þarft að taka önnur lyf mun læknir þinn segja þér hvort þú getur tekið lyfin á sama tíma og BindRen eða hvort þú þarft að taka önnur lyf 1 klst á undan eða 3 klst. á eftir að BindRen er tekið inn. Læknirinn getur íhugað að mæla blóðstyrk annarra lyfja sem þú ert að taka.

#### **Ef notaður er stærri skammtur af BindRen en mælt er fyrir um**

Ef þú tekur of mikið inn af BindRen, skaltu láta lækinn eða lyfjafræðing vita.

#### **Ef gleymist að nota BindRen**

Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka. Taktu einungis næsta skammt á réttum tíma.

#### **Ef hætt er að nota BindRen**

Yfirleitt þarf að meðhöndla of mikið magn fosfórs í blóði í mjög langan tíma. Það er mikilvægt að þú haldir áfram að taka BindRen eins lengi og læknirinn ávísar lyfinu og einnig er mikilvægt að þú haldir þig við mataræðið.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

## **4. Hugsanlegar aukaverkanir**

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Alvarlegustu aukaverkanirnar eru blæðingar frá maga og neðri þörmum (sjaldgæfar) og hægðatregða (algeng). Þær geta komið fram sem ferskt eða gamalt blóð í uppköstum, eða þegar þú hefur hægðir, eins og svartar hægðir eða með blóði blönduðu saman við.

Hægðatregða er algeng og ef þú þjáist af stöðugri eða versnandi hægðatregðu, vinsamlegast segðu lækni þínum frá eða lyfjafræðingi þar sem þetta geta verið fyrstu einkennin um þarmastíflu.

Eftirfarandi aukaverkanir hafa einnig komið fram hjá sjúklingum sem taka BindRen:

Algengar (geta haft áhrif á 1 af 10 ) aukaverkanir: ógleði (velgja), uppköst, brunatilfinning í maganum, niðurgangur, uppþemba, kviðverkir og verkir í þörmum, vindgangur, minni matarlyst og lágt magn kalsíums í blóði.

Sjaldgæfar (geta haft áhrif á 1 af 100) aukaverkanir: lágur blóðþrýstingur, lasleiki, þorsti, höfuðverkur, svimi, skjálfti, munnþurrkur, erfiðleikar við kyngingu, bragðskynsbreytingar, brjóstsviði, harðar hægðir, bólga eða verkir í kvið eða þörmum, breytingar á hægðum, svefnleysi, kláði, þurr húð, útbrot, ofsakláði, rauðir kláðablettir, blóð safnast fyrir (margúll) t.d. undir húð, liðverkir, bakverkir, verkir í útlimum, vöðvaverkir eða vöðvakrampar, hækkað magn kalkkirtils hormóns (sem er prótín) í blóði, hækkað magn ákveðinna blóðfita og lifrarsíma í blóði, fólatskortur (vítamín).

Sjaldgæfar (geta haft áhrif á 1 af 1.000 ) aukaverkanir: þrengsli í þörmum, skortur á K-vítamíni, þrenging í þeim æðum sem veita blóði í hjartavöðvann og bólga í ökkulum eða á útlimum.

## **Tilkynning aukaverkana**

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

## 5. Hvernig geyma á BindRen

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum, merkimiða flösku eða þynnunni á eftir ”EXP”. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

### Þynnur

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluáðstæður lyfsins.

### Flöskur

Ekki þarf að geyma lyfið við sérstök hitaskilyrði.

Geymið flöskuna vel lokaða til varnar gegn raka.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið og forðast að börn komist í snertingu við gömul lyf.

## 6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

### **BindRen inniheldur**

Virka innihaldsefnið er colestilan.

Hver filmuhúðuð tafla inniheldur 1 g af colestilan.

Önnur innihaldsefni eru hreinsað vatn, hýdroxýprópýlsellulósi vatnsfrí kísilkvoða, hert laxerólía, hypromellósi, ediksýruesterar af mónó eða tvíglýseríðum af fitusýrum, pólýsorbat 80, shellk, indígótín(E132) og karnúbavax.

### **Lýsing á útliti BindRen og pakkningastærðir**

BindRen töflur eru hvítar sporöskjulaga filmuhúðaðar töflur sem eru með áletruninni ”BINDREN” prentaðri með bláu bleki á annarri hlið. Þær eru fáanlegar í þynnum eða flöskum í pakkningum með 45, 99, 198, 270 or 297 töflum.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

### **Markaðsleyfishafi og framleiðandi**

#### **Markaðsleyfishafi**

Mitsubishi Tanabe Pharma Europe Ltd.

Dashwood House

69, Old Broad Street

London

EC2M 1QS

Bretland











Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið.

**Þýskaland, Austurríki**

Mitsubishi Tanabe Pharma GmbH

Willstätterstr. 30

40549 Düsseldorf

Þýskalandi.

Sími.: +49 211- 520 544 33

Fax: +49 211- 520 544 99

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

Mitsubishi Tanabe Pharma Europe Ltd.

Dashwood House

69, Old Broad Street

London

EC2M 1QS

Bretland

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

[medinfo@mt-pharma-eu.com](mailto:medinfo@mt-pharma-eu.com)

**Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður**

**Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar**

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>.

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>