

A. PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI

Nome e indirizzo del produttore responsabile del rilascio dei lotti

allphamed PHARBIL Arzneimittel GmbH
Hildebrandstr. 12
37081 Göttingen
Germania

B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI UTILIZZO

Medicinale soggetto a prescrizione medica.

C. ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

• Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale entro 6 mesi successivi all'autorizzazione. In seguito, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio presenterà i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107 quater, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dei medicinali europei.

D. CONDIZIONI O LIMITAZIONI PER QUANTO RIGUARDA L'USO SICURO ED EFFICACE DEL MEDICINALE

• Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e gli interventi di farmacovigilanza richiesti e dettagliati nel RMP concordato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiornamento concordato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

- su richiesta dell'Agenzia europea per i medicinali;
- ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o al risultato del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Quando le date per la presentazione di un rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR) e l'aggiornamento di un RMP coincidono, essi possono essere presentati allo stesso tempo.

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIO ILLUSTRATIVO

Medicinale non più autorizzato

A. ETICHETTATURA

Medicinale non più autorizzato

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO PER I BLISTER DI COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

BindRen 1 g compresse rivestite con film
colestilano

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Ogni compressa rivestita con film contiene 1 g di colestilano.

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

45 compresse rivestite con film
99 compresse rivestite con film
198 compresse rivestite con film
270 compresse rivestite con film
297 compresse rivestite con film

5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.
Uso orale

6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO

8. DATA DI SCADENZA

Scad.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO

11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/1/12/804/006-010

13. NUMERO DI LOTTO

Lotto

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA

Medicinale soggetto a prescrizione medica.

15. ISTRUZIONI PER L'USO

16. INFORMAZIONI IN BRAILLE

BindRen 1 g compresse

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SU BLISTER O STRIP

BLISTER – COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

BindRen 1 g compresse rivestite con film
colestilano

2. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Mitsubishi Tanabe Pharma Europe Ltd.

3. DATA DI SCADENZA

Scad.

4. NUMERO DI LOTTO

Lotto

5. ALTRO

Medicinale non più autorizzato

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO 2 G GRANULI IN BUSTINE

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

BindRen 2 g granuli
colestilano

**2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO(I)
ATTIVO(I)**

Ogni bustina contiene 2 g di colestilano.

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Granuli
30 bustine
60 bustine
90 bustine

5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.
Uso orale

**6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE
FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO

8. DATA DI SCADENZA

Scad.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO

11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/1/12/804/011-013

13. NUMERO DI LOTTO

Lotto

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA

Medicinale soggetto a prescrizione medica.

15. ISTRUZIONI PER L'USO

16. INFORMAZIONI IN BRAILLE

BindRen 2 g granuli

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO 3 G GRANULI IN BUSTINE

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

BindRen 3 g granuli
colestilano

**2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO(I)
ATTIVO(I)**

Ogni bustina contiene 3 g di colestilano.

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Granuli
30 bustine
60 bustine
90 bustine

5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale.
Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.

**6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE
FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO

8. DATA DI SCADENZA

Scad.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO

11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/1/12/804/014-016

13. NUMERO DI LOTTO

Lotto

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA

Medicinale soggetto a prescrizione medica.

15. ISTRUZIONI PER L'USO

16. INFORMAZIONI IN BRAILLE

BindRen 3 g granuli

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

BUSTINA PER 2 G GRANULI

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

BindRen 2 g granuli
colestilano
Uso orale

2. MODO DI SOMMINISTRAZIONE

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.

3. DATA DI SCADENZA

Scad.

4. NUMERO DI LOTTO

Lotto

5. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O UNITÀ

2 g

6. ALTRO

Medicinale non più autorizzato

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

BUSTINA PER 3 G GRANULI

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

BindRen 3 g granuli
colestilano
Uso orale

2. MODO DI SOMMINISTRAZIONE

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.

3. DATA DI SCADENZA

Scad.

4. NUMERO DI LOTTO

Lotto

5. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O UNITÀ

3 g

6. ALTRO

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO PER I FLACONI – COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

BindRen 1 g compresse rivestite con film
colestilano

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Ogni compressa rivestita con film contiene 1 g di colestilano.

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

45 compresse rivestite con film
99 compresse rivestite con film
198 compresse rivestite con film
270 compresse rivestite con film
297 compresse rivestite con film

5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.
Uso orale

6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO

8. DATA DI SCADENZA

Scad.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere il flacone ben chiuso per proteggere il medicinale dall'umidità.

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO

11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/1/12/804/001-005

13. NUMERO DI LOTTO

Lotto

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA

Medicinale soggetto a prescrizione medica.

15. ISTRUZIONI PER L'USO

16. INFORMAZIONI IN BRAILLE

BindRen 1 g compresse

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO

ETICHETTA DEL FLACONE – COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

BindRen 1 g compresse rivestite con film
colestilano

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Ogni compressa rivestita con film contiene 1 g di colestilano.

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

45 compresse rivestite con film
99 compresse rivestite con film
198 compresse rivestite con film
270 compresse rivestite con film
297 compresse rivestite con film

5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.
Uso orale

6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO

8. DATA DI SCADENZA

Scad.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere il flacone ben chiuso per proteggere il medicinale dall'umidità.

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO

11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/1/12/804/001-005

13. NUMERO DI LOTTO

Lotto

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA

Medicinale soggetto a prescrizione medica.

15. ISTRUZIONI PER L'USO

16. INFORMAZIONI IN BRAILLE

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Medicinale non più autorizzato

Foglio illustrativo: Informazioni per il paziente

BindRen 1 g compresse rivestite con film colestilano

▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Che cos'è BindRen e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere BindRen
3. Come prendere BindRen
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare BindRen
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è BindRen e a cosa serve

BindRen contiene il principio attivo colestilano. Viene utilizzato per abbassare gli alti livelli di fosforo nel sangue nei pazienti adulti in dialisi a causa di ridotta funzionalità renale.

Informazioni sugli alti livelli di fosforo nel sangue (iperfosfatemia)

Se i suoi reni non funzionano più in modo adeguato, potrebbe essere sottoposto a dialisi, che sostituisce molte funzionalità renali. Inoltre, le sarà stato suggerito di seguire una dieta speciale per ridurre la quantità di fosforo che l'organismo assume con il cibo. Talvolta, la dialisi e la dieta non sono sufficienti per arrestare l'aumento dei livelli di fosforo nel sangue, una condizione definita clinicamente iperfosfatemia. Mantenere basso il livello di fosforo nel sangue è importante per far sì che ossa e vasi sanguigni restino sani e per prevenire prurito alla pelle, arrossamento degli occhi, dolore osseo o fratture ossee.

Come agisce BindRen

Il colestilano si lega al fosforo presente nel cibo nel tratto digestivo per impedire che venga assorbito nel sangue. Il fosforo legato al colestilano viene quindi espulso con le feci corporee. Tuttavia, anche se assume BindRen, dovrà seguire la dieta che le ha raccomandato il medico.

2. Cosa deve sapere prima di prendere BindRen

Non prenda BindRen

- se è allergico al colestilano o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se ha un'ostruzione intestinale (un blocco intestinale)

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere BindRen se è affetto da uno dei problemi seguenti:

- problemi di deglutizione
- problemi severi allo stomaco o di movimento intestinale, ad esempio stipsi, ulcere allo stomaco o all'intestino o emorroidi, dal momento che questi problemi potrebbero condurre a un aumento del rischio, per fare un esempio, di emorragia intestinale
- recente intervento chirurgico maggiore allo stomaco o all'intestino
- ostruzione della cistifellea
- gravi problemi epatici
- convulsioni
- recente anamnesi di infiammazione della membrana che forma il rivestimento della cavità addominale (peritonite)
- bassi livelli di albumina (una proteina) nel sangue

Si rivolga al medico o al farmacista se durante il trattamento con BindRen, manifesta uno dei problemi seguenti:

- stipsi, dal momento che il medico potrebbe decidere di monitorare la sua funzione intestinale per rilevare possibili effetti indesiderati (vedere paragrafo 4).
- è stato informato di essere affetto da un disturbo che riduce la capacità intestinale di assorbire i nutrienti (sindrome da malassorbimento) oppure viene trattato con i cosiddetti anticoagulanti cumarinici (ad es. warfarina), dal momento che il medico potrebbe decidere di monitorare il suo sangue e potrebbe anche chiederle di iniziare ad assumere integratori vitaminici.
- presenta livelli di calcio nel sangue insolitamente bassi. BindRen non contiene calcio e il medico potrebbe prescriverle compresse di calcio aggiuntive.
- presenta livelli di calcio nel sangue insolitamente alti a causa dell'iperattività delle ghiandole paratiroidee. BindRen da solo non può trattare questa condizione e si devono prescrivere per lei altri medicinali.

Bambini e adolescenti

Non ci sono dati disponibili sulla sicurezza ed efficacia di BindRen in bambini e adolescenti (di età inferiore ai 18 anni). BindRen non deve essere usato in bambini e adolescenti.

Altri medicinali e BindRen

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto, o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Questi includono medicinali per il ritmo cardiaco irregolare (come la digossina), per il trattamento dell'ipertensione (come l' enalapril maleato), anticonvulsivi (come acido valproico, fenitoina, carbamazepina, lamotrigina, oxcarbazepina, topiramato, gabapentin, vigabatrin, zonisamide e levetiracetam), levotiroxina (usata per trattare la carenza dell'ormone tiroideo) contraccettivi orali (estrogeni, progestinici o pillole combinate), medicinali immunosoppressori (come ciclosporina, micofenolato mofetile, tacrolimus). Questo perché il medico potrebbe decidere di monitorare il suo stato di salute, modificare la dose di BindRen o dell'altro medicinale che sta assumendo oppure potrebbe indicarle di non assumere contemporaneamente BindRen e l'altro medicinale.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico prima di prendere questo medicinale. Se inizia una gravidanza o sta allattando con latte materno, ed il medico decide che lei debba proseguire il trattamento con BindRen, il medico potrebbe chiederle di assumere anche degli integratori vitaminici.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

BindRen non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

3. Come prendere BindRen

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose iniziale raccomandata è di 6-9 g al giorno assunti come 2 g o 3 g tre volte al giorno a stomaco pieno. Il medico può decidere di aumentare la dose fino a un totale di 15 g al giorno in base al livello di fosforo nel sangue. Informi il medico se non assume regolarmente tre pasti al giorno.

BindRen deve essere assunto per bocca.

Si raccomanda di assumere le compresse intere, a stomaco pieno e con un po' d'acqua.

Il medico può consigliarle di assumere integratori di calcio, vitamina D e altre vitamine o medicinali oltre a BindRen.

Se deve assumere altri medicinali, il medico le indicherà se assumerli alla stessa ora di BindRen o se dovrà assumere gli altri medicinali 1 ora prima o 3 ore dopo l'assunzione di BindRen. Il medico potrebbe decidere di misurare i livelli ematici degli altri medicinali che sta assumendo.

Se prende più BindRen di quanto deve

Informi il medico o il farmacista se assume più BindRen del dovuto.

Se dimentica di prendere BindRen

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Passi semplicemente alla dose successiva all'ora prestabilita.

Se interrompe il trattamento con BindRen

Generalmente, il trattamento degli alti livelli di fosforo richiede un lungo periodo di tempo. È importante che continui ad assumere BindRen per l'arco di tempo prescritto dal medico e che continui ad osservare la dieta.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Gli effetti indesiderati più gravi sono emorragia allo stomaco o al tratto inferiore dell'intestino (non comune). Questa potrebbe manifestarsi come sangue vivo o alterato nel vomito, oppure, se al tratto inferiore dell'intestino, come feci nerastre o feci mischiate a sangue.

La stipsi è comune e se soffre di stipsi persistente o di un peggioramento della stipsi informi il medico o il farmacista, dal momento che potrebbero essere un primo segno di blocco intestinale.

Sono inoltre stati osservati i seguenti effetti indesiderati nei pazienti che assumono BindRen:

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10): nausea, vomito, sensazione di bruciore allo stomaco, diarrea, gonfiore, mal di stomaco e dolore intestinale, gas, riduzione dell'appetito, e ipocalcemia.

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100): ipotensione, debolezza, sete, mal di testa, capogiri, tremori, secchezza delle fauci, difficoltà di deglutizione, alterazione della sensazione del gusto, pirosi, indurimento delle feci, infiammazione o dolore allo stomaco o all'intestino, cambiamento delle abitudini intestinali, insonnia, prurito, secchezza cutanea, eritema cutaneo, orticaria, puntini rossi e pruriginosi, raccolta ematica (ematoma) ad es. sottocutanea, dolore articolare, mal di schiena, dolore agli arti, dolore o spasmi muscolari, livelli ematici accresciuti

dell'ormone paratiroideo (una proteina), di alcuni lipidi ed enzimi epatici, ed un basso livello di acido folico (una vitamina).

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1000): blocco intestinale, basso livello di vitamina K, ostruzione dei vasi sanguigni che affluiscono al cuore e gonfiore delle caviglie o delle estremità.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[Allegato V](#). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare BindRen

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola, sull'etichetta del flacone o sul blister dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Blister

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Flaconi

Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione. Tenere il flacone ben chiuso per proteggere il medicinale dall'umidità.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente e ad impedire l'accesso accidentale da parte dei bambini.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene BindRen

Il principio attivo è colestilano.

Ogni compressa rivestita con film contiene 1 g di colestilano.

Gli altri componenti sono acqua purificata, idrossipropilcellulosa, silice anidra colloidale, olio di ricino idrogenato, ipromellosa, esteri dell'acido acetico di mono e digliceridi degli acidi grassi, polisorbato 80, gommalacca, indigo carmine – lacca di alluminio (E132) e cera di carnauba.

Descrizione dell'aspetto di BindRen e contenuto della confezione

Le compresse di BindRen sono compresse bianche di forma ovale, rivestite con film, con "BINDREN" impresso su un lato con inchiostro blu. Sono fornite in blister o flaconi in cartoni da 45, 99, 198, 270 o 297 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

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

Produttore

allphamed PHARBIL Arzneimittel GmbH
Hildebrandstr. 12
37081 Göttingen
Germania

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Deutschland, Österreich

Mitsubishi Tanabe Pharma GmbH
Willstätterstr. 30
40549 Düsseldorf
Germania
Tel.: +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, LV, MT, NL, NO, PL, PT, RO, SE, SI, SK

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti di informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia europea dei medicinali: <http://www.ema.europa.eu>.