

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD
BUITENVERPAKKING VOOR BLISTERS MET FILMOMHULDE TABLETTEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

BindRen 1 g filmomhulde tabletten
colestilan

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Elke filmomhulde tablet bevat 1 g colestilan.

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

45 filmomhulde tabletten
99 filmomhulde tabletten
198 filmomhulde tabletten
270 filmomhulde tabletten
297 filmomhulde tabletten

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Voor gebruik de bijsluiter lezen.
Oraal gebruik

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIENT TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING

10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)

11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Mitsubishi Tanabe Pharma Europe Ltd.
Dashwood House
69, Old Broad Street
Londen
EC2M 1QS
Verenigd Koninkrijk

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/12/804/006-010

13. PARTIJNUMMER

Charge

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

16. INFORMATIE IN BRAILLE

BindRen 1 g tabletten

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP BLISTERVERPAKKINGEN OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD

BLISTERVERPAKKING - FILMOMHULDE TABLETTEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

BindRen 1 g filmomhulde tabletten
colestilan

2. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Mitsubishi Tanabe Pharma Europe Ltd.

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

4. PARTIJNUMMER

Charge

5. OVERIGE

Geneesmiddel niet langer geregistreerd

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

BUITENVERPAKKING - 2 G GRANULAAT IN SACHETS

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

BindRen 2 g granulaat
colestilan

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDE(E)L(EN)

Elk sachet bevat 2 g colestilan.

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Granulaat
30 sachets
60 sachets
90 sachets

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Voor gebruik de bijsluiter lezen.
Oraal gebruik

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIEN'T TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING

10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)

**11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Mitsubishi Tanabe Pharma Europe Ltd.
Dashwood House
69, Old Broad Street
Londen
EC2M 1QS
Verenigd Koninkrijk

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/12/804/011-013

13. PARTIJNUMMER

Charge

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

16. INFORMATIE IN BRAILLE

BindRen 2 g granulaat

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

BUITENVERPAKKING - 3 G GRANULAAT IN SACHETS

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

BindRen 3 g granulaat
colestilan

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Elk sachet bevat 3 g colestilan.

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Granulaat
30 sachets
60 sachets
90 sachets

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Voor gebruik de bijsluiter lezen.
Oraal gebruik

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIEN TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING

10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)

**11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Mitsubishi Tanabe Pharma Europe Ltd.
Dashwood House
69, Old Broad Street
Londen
EC2M 1QS
Verenigd Koninkrijk

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/12/804/014-016

13. PARTIJNUMMER

Charge

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

16. INFORMATIE IN BRAILLE

BindRen 3 g granulaat

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP PRIMAIRE KLEINVERPAKKINGEN MOETEN WORDEN VERMELD

SACHET VOOR 2 G GRANULAAT

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL EN DE TOEDIENINGSWEG(EN)

BindRen 2 g granulaat
colestilan
Oraal gebruik

2. WIJZE VAN TOEDIENING

Voor gebruik de bijsluiter lezen.

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

4. PARTIJNUMMER

Charge

5. INHOUD UITGEDRUKT IN GEWICHT, VOLUME OF EENHEID

2 g

6. OVERIGE

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP PRIMAIRE KLEINVERPAKKINGEN MOETEN WORDEN VERMELD

SACHET VOOR 3 G GRANULAAT

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL EN DE TOEDIENINGSWEG(EN)

BindRen 3 g granulaat
colestilan
Oraal gebruik

2. WIJZE VAN TOEDIENING

Voor gebruik de bijsluiter lezen.

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

4. PARTIJNUMMER

Charge

5. INHOUD UITGEDRUKT IN GEWICHT, VOLUME OF EENHEID

3 g

6. OVERIGE

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD
BUITENVERPAKKING VOOR FLESSEN - FILMOMHULDE TABLETTEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

BindRen 1 g filmomhulde tabletten
colestilan

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Elke filmomhulde tablet bevat 1 g colestilan.

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

45 filmomhulde tabletten
99 filmomhulde tabletten
198 filmomhulde tabletten
270 filmomhulde tabletten
297 filmomhulde tabletten

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Voor gebruik de bijsluiter lezen.
Oraal gebruik

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIENT TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING

De fles zorgvuldig gesloten houden ter bescherming tegen vocht.

10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)

11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Mitsubishi Tanabe Pharma Europe Ltd.
Dashwood House
69, Old Broad Street
Londen
EC2M 1QS
Verenigd Koninkrijk

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/12/804/001-005

13. PARTIJNUMMER

Charge

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

16. INFORMATIE IN BRAILLE

BindRen 1 g tabletten

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

FLESETIKET - FILMOMHULDE TABLETTEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

BindRen 1 g filmomhulde tabletten
colestilan

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Elke filmomhulde tablet bevat 1 g colestilan.

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

45 filmomhulde tabletten
99 filmomhulde tabletten
198 filmomhulde tabletten
270 filmomhulde tabletten
297 filmomhulde tabletten

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Voor gebruik de bijsluiter lezen.
Oraal gebruik

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIENT TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING

De fles zorgvuldig gesloten houden ter bescherming tegen vocht.

10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)

11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Mitsubishi Tanabe Pharma Europe Ltd.
Dashwood House
69, Old Broad Street
Londen
EC2M 1QS
Verenigd Koninkrijk

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/12/804/001-005

13. PARTIJNUMMER

Charge

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

16. INFORMATIE IN BRAILLE

B. BIJSLUITER

Geneesmiddel niet langer geregistreerd

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

BindRen 1 g, filmomhulde tabletten

Colestilan

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door melding te maken van alle bijwerkingen die u eventueel zou ervaren. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Waarvoor wordt dit middel ingenomen?

BindRen bevat het werkzame bestanddeel colestilan. Het wordt gebruikt om een hoog fosforgehalte in het bloed te verlagen bij volwassen patiënten die dialyse ondergaan wegens een slechte nierfunctie.

Informatie over een hoog fosforgehalte in het bloed (hyperfosfatemie)

Als uw nieren niet meer goed werken, kan het nodig zijn dat u dialyse moet ondergaan die veel van de functies van uw nieren vervangt. U heeft ook het advies gekregen om een speciaal dieet te volgen om de hoeveelheid fosfor die u via de voeding binnen krijgt, te verminderen. Soms zijn dialyse en een dieet niet voldoende om te verhinderen dat het fosforgehalte in het bloed te hoog wordt. De medische term voor een hoog fosforgehalte in het bloed is hyperfosfatemie. Een laag fosforgehalte in het bloed is belangrijk om de botten en bloedvaten gezond te houden en om jeukende huid, rode ogen, botpijn of botbreuken te voorkomen.

Hoe BindRen werkt

Colestilan bindt zich in het spijsverteringskanaal aan de fosfor die u via de voeding binnen krijgt en verhindert daardoor dat het in het bloed wordt opgenomen. De aan colestilan gebonden fosfor wordt daarop via de ontlasting uit het lichaam verwijderd. Tijdens het gebruik van BindRen moet u echter het speciale dieet dat uw arts heeft aanbevolen blijven volgen.

2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet innemen?

- U bent allergisch voor één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.
- U heeft een darmafsluiting (darmobstructie).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt als u één van de volgende problemen ondervindt:

- problemen met slikken
- ernstige problemen met de maag of stoelgang, zoals verstopping (constipatie), zweren in de maag of darmen of aambeien. Deze klachten kunnen namelijk leiden tot een verhoogd risico op bijv. bloeding in de darmen.
- een recente zware maag- of darmoperatie
- verstopping van de galblaas
- een ernstige leverstoornis
- epileptische aanvallen
- een recente voorgeschiedenis van ontsteking van het buikvlies (vlies dat de binnenkant van de buikholte bekleedt). Dit wordt ook peritonitis genoemd.
- een laag albuminegehalte in het bloed (albumine is een eiwit).

Neem contact op met uw arts of apotheker als tijdens de behandeling met BindRen een van de volgende situaties voorkomt:

- U krijgt last van verstopping. De arts wil dan misschien uw darmfunctie controleren om te kijken of er sprake is van bijwerkingen van het geneesmiddel (zie rubriek 4).
- Men heeft u verteld dat u een aandoening heeft die het vermogen van de darmen om voedingsstoffen op te nemen vermindert (malabsorptiesyndroom) of u wordt behandeld met een coumarine-antistollingsmiddel (bijv. warfarine). Uw arts wil dan misschien uw bloed controleren en kan u verzoeken om vitaminesupplementen te gaan gebruiken.
- U heeft een abnormaal laag calciumgehalte in het bloed. BindRen bevat geen calcium en uw arts kan u extra calciumtabletten voorschrijven.
- U heeft een abnormaal hoog calciumgehalte in het bloed vanwege een overactiviteit van de bijnierschlier. BindRen alleen is niet genoeg om deze aandoening te behandelen en u moet andere geneesmiddelen voorgeschreven krijgen.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Er zijn geen gegevens beschikbaar over de veiligheid en effectiviteit van BindRen bij kinderen en jongeren tot 18 jaar. BindRen mag daarom niet worden gebruikt door kinderen en jongeren.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast BindRen nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Hieronder vallen geneesmiddelen tegen hartritmestoornissen (zoals digoxine), tegen hoge bloeddruk (zoals enalaprilmaleaat), anti-epileptica (zoals valproïnezuur, fenytoïne, carbamazepine, lamotrigine, oxcarbazepine, topiramaat, gabapentine, vigabatrine, zonisamide en levetiracetam), levothyroxine (wordt gebruikt om tekort aan schildklierhormoon te behandelen), orale anticonceptiemiddelen (oestrogeen, progestageen, of combinatiepillen), immunosuppressieve geneesmiddelen (zoals cyclosporine, mycofenolaatmofetil, tacrolimus). Deze informatie heeft uw arts nodig om eventueel uw gezondheid te controleren, de dosis te wijzigen van BindRen of de andere geneesmiddelen die u gebruikt, of u te vertellen dat u BindRen niet samen met de andere geneesmiddelen moet gebruiken.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Als u zwanger wordt of u geeft borstvoeding, en uw arts beslist dat u de behandeling met BindRen moet voortzetten, kan uw arts u vragen om ook vitaminesupplementen te nemen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

BindRen heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid of op het vermogen om machines te bedienen.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De gebruikelijke aanvangsdosering is 6-9 g per dag, ingenomen als 2 g of 3 g driemaal daags tijdens de maaltijd. Uw arts kan beslissen om de dosering te verhogen tot maximaal 15 g per dag, afhankelijk van het fosforgehalte in uw bloed. Als u niet regelmatig drie maaltijden op één dag eet, vertel dit dan aan uw arts.

Neem BindRen via de mond in.

Het is aanbevolen dat u de tabletten in hun geheel tijdens de maaltijd met wat water inneemt.

Uw arts kan u adviseren om naast BindRen ook calcium-en vitamine D-supplementen en andere vitamines of geneesmiddelen te nemen.

Als u andere geneesmiddelen moet gebruiken, zal uw arts u vertellen of u de andere geneesmiddelen gelijktijdig met BindRen kunt innemen, of de andere geneesmiddelen 1 uur voor of 3 uur na toediening van BindRen moet innemen. Uw arts kan overwegen om de bloedspiegels te meten van de andere geneesmiddelen die u gebruikt.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u te veel BindRen heeft ingenomen, vertel dit dan aan uw arts of apotheker.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Neem uw volgende dosis gewoon op het normale tijdstip.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Normaal gesproken is lange tijd nodig om een hoog fosforgehalte in het bloed te behandelen. Het is belangrijk dat u BindRen blijft gebruiken zolang uw arts dit voorschrijft en dat u zich houdt aan het dieet.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De ernstigste bijwerkingen zijn bloedingen in de maag of dikke darm (komt soms voor). Dit kan zich uiten als vers of veranderd bloed in uw braaksel, of, als er sprake is van bloeding in de dikke darm, als zwarte ontlasting of ontlasting met bloed.

Constipatie (verstopping) komt vaak voor en als u aanhoudende of erger wordende constipatie heeft, vertel dit dan aan uw arts of apotheker, aangezien dit het eerste teken kan zijn van een darmafsluiting.

De volgende bijwerkingen zijn ook waargenomen bij patiënten die BindRen gebruikten:

Vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen optreden bij maximaal 1 op de 10 patiënten): misselijkheid, braken, een brandend gevoel in de maag, diarree, opgeblazen gevoel, maag- en darmpijn, winderigheid, een verminderde eetlust en een laag calciumgehalte in het bloed.

Soms voorkomende bijwerkingen (kunnen optreden bij maximaal 1 op de 100 patiënten): lage bloeddruk, zwakte, dorst, hoofdpijn, duizeligheid, beven, droge mond, moeite met slikken, veranderde smaak, brandend maagzuur, hardere ontlasting, ontsteking of pijn in de maag of darm, veranderde stoelgang, slapeloosheid, jeuk, droge huid, huiduitslag, netelroos, jeukende rode vlekjes, ophoping van

bloed (hematoom of bloeding) bijv. onder de huid, gewrichtspijn, rugpijn, pijn in de ledematen, spierpijn of -krampen, verhoogde gehalten in het bloed van bijschildklierhormoon (een eiwit), bepaalde lipiden en leverenzymen en een laag folaatgehalte (een vitamine).

Zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen optreden bij maximaal 1 op de 1.000 patiënten): darmafsluiting, een laag vitamine K-gehalte, verstopping van de bloedvaten naar de hartspier en zwelling van enkels of armen en benen.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos, het flesetiket of de blisterverpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Blisterverpakkingen

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Fles

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur. De fles zorgvuldig gesloten houden ter bescherming tegen vocht.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht. Ook wordt verhinderd dat kinderen het geneesmiddel per ongeluk innemen.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is colestilan.

Elke filmomhulde tablet bevat 1 g colestilan.

De andere stoffen in dit middel zijn gezuiverd water, hydroxypropylcellulose, colloïdaal watervrij silica, gehydrogeneerde ricinusolie, hypromellose, azijnzuuresters van mono- en diglyceriden van vetzuren, polysorbaat 80, schellak, indigotine (E 132) en carnaubawas.

Hoe ziet BindRen eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

BindRen-tabletten zijn witte, ovale, filmomhulde tabletten, waarop aan één zijde met blauwe inkt "BINDREN" is gedrukt. Ze worden geleverd in blisterverpakkingen of flesjes, in dozen van 45, 99, 198, 270 of 297 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Mitsubishi Tanabe Pharma Europe Ltd.
Dashwood House
69, Old Broad Street
Londen
EC2M 1QS
Verenigd Koninkrijk

Fabrikant

allphamed PHARBIL Arzneimittel GmbH
Hildebrandstr. 12
37081 Göttingen
Duitsland

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

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, 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
Londen
EC2M 1QS
Verenigd Koninkrijk
Tel/Tel./ Τηλ./Tél/Sími/Τηλ: +44 (0) 20 7382 9000
medinfo@mt-pharma-eu.com

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau (<http://www.ema.europa.eu>).