

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

EMBALAGEM EXTERIOR PARA BLISTERS - COMPRIMIDOS REVESTIDOS POR PELÍCULA

1. NOME DO MEDICAMENTO

BindRen 1 g comprimidos revestidos por película
colestilan

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Cada comprimido revestido por película contém 1 g de colestilan.

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

45 comprimidos revestidos por película
99 comprimidos revestidos por película
198 comprimidos revestidos por película
270 comprimidos revestidos por película
297 comprimidos revestidos por película

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.
Uso oral

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

8. PRAZO DE VALIDADE

VAL.

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL

11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/12/804/006-010

13. NÚMERO DO LOTE

Lote

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

Medicamento sujeito a receita médica.

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE

BindRen 1 g comprimidos

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS EMBALAGENS “BLISTER” OU FITAS
CONTENTORAS**

BLISTERS – COMPRIMIDOS REVESTIDOS POR PELÍCULA

1. NOME DO MEDICAMENTO

BindRen 1 g comprimidos revestidos por película
colestilan

2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Mitsubishi Tanabe Pharma Europe Ltd.

3. PRAZO DE VALIDADE

VAL.

4. NÚMERO DO LOTE

Lote

5. OUTRAS

Medicamento já não autorizado

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

EMBALAGEM PRIMÁRIA DE SAQUETAS COM GRANULADO 2 G

1. NOME DO MEDICAMENTO

BindRen 2 g granulado
colestilan

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Cada saqueta contém 2 g de colestilan.

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Granulado
30 saquetas
60 saquetas
90 saquetas

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.
Uso oral

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

8. PRAZO DE VALIDADE

VAL.

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL

11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/12/804/011-013

13. NÚMERO DO LOTE

Lote

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

Medicamento sujeito a receita médica.

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE

BindRen 2 g granulado

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

EMBALAGEM PRIMÁRIA DE SAQUETAS COM GRANULADO 3 G

1. NOME DO MEDICAMENTO

BindRen 3 g granulado
colestilan

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Cada saqueta contém 3 g de colestilan.

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Granulado
30 saquetas
60 saquetas
90 saquetas

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Uso oral.
Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

8. PRAZO DE VALIDADE

VAL.

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL

11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/12/804/014-016

13. NÚMERO DO LOTE

Lote

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

Medicamento sujeito a receita médica.

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE

BindRen 3 g granulado

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

SAQUETA PARA GRANULADO DE 2 G

1. NOME DO MEDICAMENTO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

BindRen 2 g granulado
colestilan
Uso oral

2. MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

3. PRAZO DE VALIDADE

VAL.

4. NÚMERO DO LOTE

Lote

5. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU UNIDADE

2 g

6. OUTRAS

Medicamento já não autorizado

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

SAQUETA PARA GRANULADO DE 3 G

1. NOME DO MEDICAMENTO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

BindRen 3 g granulado
colestilan
Uso oral

2. MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

3. PRAZO DE VALIDADE

VAL.

4. NÚMERO DO LOTE

Lote

5. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU UNIDADE

3 g

6. OUTRAS

Medicamento já não autorizado

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

EMBALAGEM PRIMÁRIA PARA FRASCOS - COMPRIMIDOS REVESTIDOS POR PELÍCULA

1. NOME DO MEDICAMENTO

BindRen 1 g comprimidos revestidos por película
colestilan

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Cada comprimido revestido por película contém 1 g de colestilan.

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

45 comprimidos revestidos por película
99 comprimidos revestidos por película
198 comprimidos revestidos por película
270 comprimidos revestidos por película
297 comprimidos revestidos por película

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.
Uso oral

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

8. PRAZO DE VALIDADE

VAL.

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter o frasco bem fechado para proteger da humidade.

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL

11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/12/804/001-005

13. NÚMERO DO LOTE

Lote

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

Medicamento sujeito a receita médica.

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE

BindRen 1 g comprimidos

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

RÓTULO DO FRASCO - COMPRIMIDOS REVESTIDOS POR PELÍCULA

1. NOME DO MEDICAMENTO

BindRen 1 g comprimidos revestidos por película
colestilan

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Cada comprimido revestido por película contém 1 g de colestilan.

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

45 comprimidos revestidos por película
99 comprimidos revestidos por película
198 comprimidos revestidos por película
270 comprimidos revestidos por película
297 comprimidos revestidos por película

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.
Uso oral

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

8. PRAZO DE VALIDADE

VAL.

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter o frasco bem fechado para proteger da humidade.

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL

11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/12/804/001-005

13. NÚMERO DO LOTE

Lote

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

Medicamento sujeito a receita médica.

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE

B. FOLHETO INFORMATIVO

Medicamento já não autorizado

Folheto informativo: Informação para o doente

BindRen 1 g comprimidos revestidos por película colestilan

▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Poderá ajudar, comunicando quaisquer efeitos secundários que tenha. Para saber como comunicar efeitos secundários, veja o final da secção 4.

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é BindRen e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar BindRen
3. Como tomar BindRen
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar BindRen
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é BindRen e para que é utilizado

BindRen contém a substância ativa colestilan. É utilizado para reduzir os níveis sanguíneos elevados de fósforo em doentes adultos submetidos a diálise devido a uma insuficiência renal.

Acerca dos níveis sanguíneos elevados de fósforo (hiperfosfatemia)

Se os seus rins já não funcionam adequadamente, poderá ser submetido a diálise, que substitui muitas das funções dos seus rins. É igualmente aconselhado a seguir uma dieta especial para reduzir a quantidade de fósforo que o seu organismo retira dos alimentos. Por vezes, a diálise e a dieta não são suficientes para travar o aumento dos níveis sanguíneos de fósforo, uma condição que lhe foi mencionada pelo seu médico como sendo hiperfosfatemia. Manter o nível sanguíneo de fósforo baixo é importante para manter os ossos e os vasos sanguíneos saudáveis e para prevenir a ocorrência de pele pruriginosa, dor nos ossos ou fraturas ósseas.

Como funciona o BindRen

O colestilan liga-se ao fósforo do sangue no trato digestivo para impedir a sua absorção na corrente sanguínea. O fósforo ligado ao colestilan é então excretado do seu organismo nas fezes. No entanto, mesmo estando a tomar BindRen, deve igualmente seguir a dieta especial recomendada pelo seu médico.

2. O que precisa de saber antes de tomar BindRen

Não tome BindRen

- se tem alergia ao colestilan ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se tiver uma obstrução intestinal (um bloqueio nos seus intestinos)

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar BindRen se tiver qualquer um dos seguintes problemas:

- problemas em engolir (deglutição)
- problemas graves com os movimentos intestinais ou do estômago, tais como prisão de ventre (obstipação), úlceras no estômago ou no intestino ou hemorroidas, dado que estes problemas podem conduzir a um risco acrescido de, por exemplo, hemorragia nos intestinos
- tiver sido submetido recentemente a uma grande cirurgia do estômago ou intestino
- obstrução da vesícula biliar
- problemas do fígado (hepáticos) graves
- convulsões
- história recente de inflamação da membrana que forma o revestimento da cavidade abdominal (barriga) (peritonite)
- níveis sanguíneos baixos de albumina (uma proteína)

Fale com o seu médico ou farmacêutico se alguma das seguintes situações se aplicar a si durante o seu tratamento com BindRen:

- se sofrer de obstipação, dado que o seu médico pode desejar monitorizar a sua função intestinal para detetar potenciais efeitos secundários (ver secção 4).
- se tiver sido informado de que sofre de um distúrbio que reduz a capacidade de absorção dos nutrientes dos intestinos (síndrome da má absorção) ou se tiver sido tratado com os medicamentos designados por anticoagulantes cumarínicos (por exemplo, a varfarina), dado que o seu médico pode desejar monitorizar o seu sangue e possivelmente solicitar-lhe que comece a tomar suplementos vitamínicos.
- se tiver níveis sanguíneos anormalmente baixos de cálcio. BindRen não contém cálcio e o seu médico pode prescrever adicionalmente comprimidos de cálcio.
- se tiver níveis sanguíneos anormalmente elevados de cálcio devido a uma atividade excessiva das glândulas paratiroides. BindRen, quando administrado isoladamente, não trata esta patologia, devendo ser-lhe prescritos outros medicamentos.

Crianças e adolescentes

Não estão disponíveis dados acerca da segurança e eficácia de BindRen em crianças e adolescentes (com menos de 18 anos de idade). BindRen não deve ser utilizado em crianças e adolescentes.

Outros medicamentos e BindRen

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. Isto inclui medicamentos para o ritmo do coração (cardíaco) irregular (como a digoxina), para tratar a tensão arterial alta (como o maleato de enalapril), anticonvulsivantes (como o ácido valpróico, fenitoína, carbamazepina, lamotrigina, oxcarbazepina, topiramato, gabapentina, vigabatrina, zonisamida e levetiracetam), levotiroxina (utilizada para tratar a carência da hormona da tiróide), medicação contraceptiva oral (estrogénio, progestrona ou combinação de comprimidos), medicamentos imunossupressores (como a ciclosporina, micofenolato de mofetil, tacrolimus). Isto deve-se ao facto de o seu médico poder querer monitorizar a sua saúde, alterar a dose de BindRen ou de outro medicamento que esteja a tomar ou informá-lo para não tomar BindRen e outro medicamento ao mesmo tempo.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento. Se engravidar ou estiver a amamentar e o seu médico decidir que deve continuar o seu tratamento com BindRen, poderá pedir-lhe que tome também suplementos vitamínicos.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Os efeitos de BindRen sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são nulos ou desprezáveis.

3. Como tomar BindRen

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose inicial recomendada é 6-9 g por dia administrando 2 g ou 3 g três vezes ao dia com as refeições. O seu médico poderá optar por aumentar a dose para um total de 15 g por dia, dependendo do nível sanguíneo de fósforo. Informe o seu médico se não fizer regularmente três refeições por dia.

Tome BindRen por via oral.

Recomenda-se que tome os comprimidos como um todo junto com as refeições e uma pequena quantidade de água. O seu médico poderá aconselhá-lo a tomar suplementos de cálcio, vitamina D ou outras vitaminas ou medicamentos para além de BindRen.

Se tiver de tomar outros medicamentos, o seu médico informá-lo-á se pode tomar outros medicamentos ao mesmo tempo que o BindRen ou se tem de os tomar 1 hora antes ou 3 horas depois de tomar BindRen. O seu médico poderá considerar medir os níveis sanguíneos dos outros medicamentos que está a tomar.

Se tomar mais BindRen do que deveria

Informe o seu médico ou farmacêutico se tomar mais BindRen do que deveria.

Caso se tenha esquecido de tomar BindRen

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. Continue com a dose seguinte à hora normal.

Se parar de tomar BindRen

O tratamento de níveis sanguíneos elevados de fósforo é, normalmente, necessário por longos períodos de tempo. É importante que continue a tomar BindRen até o seu médico deixar de o prescrever e que mantenha a sua dieta.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Os efeitos secundários mais graves são hemorragia no estômago ou intestino grosso (pouco frequente). Isto pode manifestar-se como sangue vivo ou sangue alterado nos seus vômitos ou, quando proveniente do intestino grosso, como fezes escuras ou com sangue.

A obstipação é frequente e se sofrer de obstipação persistente ou experienciar um agravamento da mesma, informe o seu médico ou farmacêutico uma vez que pode tratar-se do primeiro sinal de bloqueio dos intestinos.

Os efeitos secundários que se seguem foram observados em doentes que se encontravam a tomar BindRen:

Efeitos secundários frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas): sensação de enjoo (náuseas), vômitos, uma sensação de ardor no estômago, diarreia, inchaço abdominal, dor de estômago e dor intestinal, gases, apetite diminuído e baixo nível sanguíneo de cálcio.

Efeitos secundários pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas): tensão arterial baixa, fraqueza, sede, cefaleia, tonturas, estremecimento, boca seca, dificuldades de deglutição, alteração do

sabor, azia, endurecimento das fezes, inflamação ou dor de estômago ou intestinal, alterações nos hábitos intestinais, insônia, comichão (prurido), pele seca (xerose cutânea), erupção da pele, urticária, manchas vermelhas com prurido, acumulação de sangue (hematoma), por exemplo, sob a pele, dor nas articulações, dor nas costas (dorsalgia), dor nos membros, dor ou espasmos dos músculos, aumento dos níveis sanguíneos de hormona paratiróide (uma proteína), determinados lípidos e enzimas hepáticas e um baixo nível de folato (uma vitamina).

Efeitos secundários raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas): bloqueio dos intestinos, um baixo nível de vitamina K, obstrução dos vasos sanguíneos que irrigam o músculo cardíaco e inchaço dos tornozelos ou extremidades.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar BindRen

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem, no rótulo do frasco ou no blister após a abreviatura “VAL.”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Blisters

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Frascos

O medicamento não necessita de qualquer temperatura especial de conservação. Manter o frasco bem fechado para proteger da humidade.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente e a prevenir o acesso acidental de crianças.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de BindRen

A substância ativa é colestilan.

Cada comprimido revestido por película contém 1 g de colestilan.

Os outros componentes são água purificada, hidroxipropilcelulose, sílica coloidal anidra, óleo de rícino hidrogenado, hipromelose, ésteres acéticos de mono e diglicéridos de ácidos gordos, polissorbato 80, goma-laca, índigo carmim; laca de alumínio (E132) e cera de carnaúba.

Qual o aspeto de BindRen e conteúdo da embalagem

Os comprimidos BindRen são comprimidos revestidos por película de cor branca e com forma oval com a inscrição “BINDREN” a tinta azul num dos lados. São fornecidos em blisters ou frascos em embalagens de 45, 99, 198, 270 ou 297 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

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

Fabricante

allphamed PHARBIL Arzneimittel GmbH
Hildebrandstr. 12
37081 Göttingen
Alemanha

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado.

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
London
EC2M 1QS
United Kingdom
Tel/Tel./ Τηλ./Tlf/Tél/Sími/Τηλ: +44 (0) 20 7382 9000
medinfo@mt-pharma-eu.com

Este folheto foi revisto pela última vez em

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.