

BILAGA II

- A. TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR FÖRSKRIVNING OCH ANVÄNDNING**
- C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING**
- D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET**

A. TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS

Namn och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningsatts

allphamed PHARBIL Arzneimittel GmbH
Hildebrandstr. 12
37081 Göttingen
Tyskland

B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR FÖRSKRIVNING OCH ANVÄNDNING

Receptbelagt läkemedel.

C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

• Periodiska säkerhetsrapporter

Innehavaren av godkännandet för försäljning ska lämna in den första periodiska säkerhetsrapporten för detta läkemedel inom 6 månader efter godkännandet. Sedan ska innehavaren av godkännandet för försäljning lämna in periodiska säkerhetsrapporter för detta läkemedel i enlighet med de krav som anges i den förteckning över referensdatum för unionen (EURD-listan) som föreskrivs i artikel 107c.7 i direktiv 2001/83/EG och som offentliggjorts på webbportalen för europeiska läkemedel.

D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET

• Riskhanteringsplan

Innehavaren av godkännandet för försäljning ska genomföra de erforderliga farmakovigilansaktiviteter och -åtgärder som finns beskrivna i den överenskomna riskhanteringsplanen (Risk Management Plan, RMP) som finns i modul 1.8.2. i godkännandet för försäljning samt eventuella efterföljande överenskomna uppdateringar av riskhanteringsplanen.

En uppdaterad riskhanteringsplan ska lämnas in

- på begäran av Europeiska läkemedelsmyndigheten,
- när riskhanteringssystemet ändras, särskilt efter att ny information framkommit som kan leda till betydande ändringar i läkemedlets nytta-riskprofil eller efter att en viktig milstolpe (för farmakovigilans eller riskminimering) har nåtts.

Om datum för inlämnandet av en periodisk säkerhetsrapport och uppdateringen av en riskhanteringsplan sammanfaller kan de lämnas in samtidigt.

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning

A. MÄRKNING

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

YTTRE KARTONG FÖR BLISTERFÖRPACKNING – FILMDRAGERADE TABLETTER

1. LÄKEMEDLETS NAMN

BindRen 1 g filmdragerade tabletter
kolestilan

2. DEKLARATION AV AKTIVA(A) SUBSTANS(ER)

Varje filmdragerad tablett innehåller 1 g kolestilan.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

45 filmdragerade tabletter
99 filmdragerade tabletter
198 filmdragerade tabletter
270 filmdragerade tabletter
297 filmdragerade tabletter

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Läs bipacksedeln före användning.
Oral användning.

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN-
OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

Utg.dat

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

**10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT
LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/12/804/006-010

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

Receptbelagt läkemedel.

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

BindRen 1 g tabletter

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ BLISTER ELLER STRIPS

BLISTER – FILMDRAGERADE TABLETTER

1. LÄKEMEDLETS NAMN

BindRen 1 g filmdragerade tabletter
kolestilan

2. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Mitsubishi Tanabe Pharma Europe Ltd.

3. UTGÅNGSDATUM

Utg.dat

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. ÖVRIGT

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

YTTRE KARTONG – 2 G GRANULAT I DOSPÅSAR

1. LÄKEMEDELTS NAMN

BindRen 2 g granulat
kolestilan

2. DEKLARATION AV AKTIVA(A) SUBSTANS(ER)

Varje dospåse innehåller 2 g kolestilan.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Granulat
30 dospåsar
60 dospåsar
90 dospåsar

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Läs bipacksedeln före användning.
Oral användning.

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN-
OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

Utg.dat

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

**10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT
LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/12/804/011-013

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

Receptbelagt läkemedel.

15. BRUKSANVISNING**16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

BindRen 2 g granulat

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

YTTRE KARTONG – 3 G GRANULAT I DOSPÅSAR

1. LÄKEMEDELTS NAMN

BindRen 3 g granulat
kolestilan

2. DEKLARATION AV AKTIVA(A) SUBSTANS(ER)

Varje dospåse innehåller 3 g kolestilan.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Granulat
30 dospåsar
60 dospåsar
90 dospåsar

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Oral användning.
Läs bipacksedeln före användning.

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN-
OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTFÅNGSDATUM

Utg.dat

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

**10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT
LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/12/804/014-016

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

Receptbelagt läkemedel.

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

BindRen 3 g granulat

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

DOSPÅSE – 2 G GRANULAT

1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

BindRen 2 g granulat
kolestilan
Oral användning.

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

Läs bipacksedeln före användning.

3. UTGÅNGSDATUM

Utg.dat

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

2 g

6. ÖVRIGT

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

DOSPÅSE – 3 G GRANULAT

1. LÄKEMEDELETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

BindRen 3 g granulat
kolestilan
Oral användning.

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

Läs bipacksedeln före användning.

3. UTGÅNGSDATUM

Utg.dat

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

3 g

6. ÖVRIGT

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

YTTRE KARTONG FÖR BURKAR – FILMDRAGERADE TABLETTER

1. LÄKEMEDLETS NAMN

BindRen 1 g filmdragerade tabletter
kolestilan

2. DEKLARATION AV AKTIVA(A) SUBSTANS(ER)

Varje filmdragerad tablett innehåller 1 g kolestilan.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

45 filmdragerade tabletter
99 filmdragerade tabletter
198 filmdragerade tabletter
270 filmdragerade tabletter
297 filmdragerade tabletter

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Läs bipacksedeln före användning.
Oral användning.

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN-
OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

Utg.dat

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Tillslut burken väl. Fuktkänsligt.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/12/804/001-005

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

Receptbelagt läkemedel.

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

BindRen 1 g tabletter

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

BURKETIKETT – FILMDRAGERADE TABLETTER

1. LÄKEMEDLETS NAMN

BindRen 1 g filmdragerade tabletter
kolestilan

2. DEKLARATION AV AKTIVA(A) SUBSTANS(ER)

Varje filmdragerad tablett innehåller 1 g kolestilan.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

45 filmdragerade tabletter
99 filmdragerade tabletter
198 filmdragerade tabletter
270 filmdragerade tabletter
297 filmdragerade tabletter

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Läs bipacksedeln före användning.
Oral användning.

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN-
OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

Utg.dat

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Tillslut burken väl. Fuktkänsligt.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/12/804/001-005

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

Receptbelagt läkemedel.

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning

B. BIPACKSEDEL

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning

Bipacksedel: Information till patienten

BindRen 1 g filmdragerade tabletter kolestilan

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar du eventuellt får. Information om hur du rapporterar biverkningar finns i slutet av avsnitt 4.

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad BindRen är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar BindRen
3. Hur du tar BindRen
4. Eventuella biverkningar
5. Hur BindRen ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad BindRen är och vad det används för

BindRen innehåller den aktiva substansen kolestilan. Det används för att sänka höga blodfosfornivåer hos vuxna patienter som genomgår dialys p.g.a. nedsatt njurfunktion.

Om höga blodfosfornivåer (hyperfosfatemi)

Om dina njurar inte längre fungerar ordentligt kan du genomgå dialys som ersätter många av njurarnas funktioner. Du har även fått råd att följa en särskild diet för att minska mängden fosfor som din kropp tar upp från mat. Ibland räcker inte dialys och diet för att förhindra att fosforhalten i ditt blod stiger till höga nivåer, ett tillstånd som din läkare kallar hyperfosfatemi. En låg fosfornivå i blodet är viktig för att upprätthålla friska ben och blodkärl och för att förhindra klåda, röda ögon, bensmärter eller benfrakturer.

Hur BindRen fungerar

Kolestilan binder till fosfor från mat i din magtarmkanal för att förhindra att det absorberas till ditt blod. Kolestilanbundet fosfor utsöndras från kroppen via avföringen. Om du tar BindRen måste du även följa en särskild diet som rekommenderas av din läkare.

2. Vad du behöver veta innan du tar BindRen

Ta inte BindRen

- om du är allergisk mot kolestilan eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har tarmobstruktion (en blockering i tarmarna)

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar BindRen om du lider av något av följande problem:

- sväljningsproblem

- allvarliga problem med mag- eller tarmrörelser, t.ex. förstoppning, sår i mage eller tarm eller hemorrojder, eftersom dessa problem kan leda till ökad risk för t.ex. blödning från tarmarna
- större mag- eller tarmoperationer på senaste tiden
- gallblåseobstruktion (blockering i gallblåsan)
- allvarliga leverproblem
- anfall eller kramper
- nyligen inträffad inflammation av membranet som utgör insidan av bukhålan (magen) (peritonit)
- låga halter albumin (ett protein) i ditt blod.

Tala med din läkare eller apotekspersonal om du under behandling med BindRen

- upplever förstoppning, eftersom din läkare kan vilja övervaka din tarmfunktion för att detektera möjliga biverkningar (se avsnitt 4)
- du har informerats om att du har en rubbning som minskar tarmarnas förmåga att absorbera näringsämnen (malabsorptionssyndrom) eller om du behandlas med så kallade kumarinantikoagulantia (t.ex. warfarin), eftersom din läkare kan komma att vilja övervaka ditt blod och möjligen be dig börja ta vitaminer i form av kosttillskott.
- du har onormalt låga kalciumnivåer i blodet. BindRen innehåller inte kalcium och din läkare kan komma att skriva ut ytterligare kalciumtabletter.
- du har onormalt höga kalciumnivåer i blodet p.g.a. överaktiva bisköldkörtlar. BindRen kan inte behandla denna åkomma på egen hand och andra läkemedel bör skrivas ut åt dig.

Barn och ungdomar

Inga data är tillgängliga gällande säkerhet och effekt för BindRen för barn och ungdomar (under 18 år). BindRen får inte användas på barn och ungdomar.

Andra läkemedel och BindRen

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Detta inkluderar läkemedel mot oregelbunden hjärtrytm (såsom digoxin), högt blodtryck (såsom enalapril maleat), anfall eller kramper (såsom valproinsyra, fenytoin, karbamazepin, lamotrigin, oxkarbazepin, topiramid, vigabatrin, zonisamid och levetiracetam), levotyroxin (används för att behandla sköldkörtelhormonbrist) orala preventivmedel (östrogen, progestogen eller kombinationspiller), immunsuppressiva läkemedel (såsom cyklosporin, mykofenolat, takrolimus). Detta är för att din läkare kan komma att vilja övervaka din hälsa, ändra dosen av BindRen eller den andra medicinen du tar eller tala om för dig att inte ta BindRen och den andra medicinen på samma gång.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel. Om du blir gravid eller ammar och din läkare bestämmer att du ska fortsätta din behandling med BindRen kan din läkare även be dig att ta vitamintillskott.

Körförmåga och användning av maskiner

BindRen har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

3. Hur du tar BindRen

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad startdos är 6-9 g per dag, 2 g eller 3 g tre gånger om dagen vid måltider. Din läkare kan välja att öka den totala dosen till 15 g per dag beroende på fosfornivån i ditt blod. Meddela din läkare om du inte regelbundet äter tre mål om dagen.

Ta BindRen via munnen.

Det rekommenderas att du tar tablettorna hela vid måltider och med en liten mängd vatten.

- allvarliga problem med mag- eller tarmrörelser, t.ex. förstoppning, sår i mage eller tarm eller hemorrojder, eftersom dessa problem kan leda till ökad risk för t.ex. blödning från tarmarna
- större mag- eller tarmoperationer på senaste tiden
- gallblåseobstruktion (blockering i gallblåsan)
- allvarliga leverproblem
- anfall eller kramper
- nyligen inträffad inflammation av membranet som utgör insidan av bukhålan (magen) (peritonit)
- låga halter albumin (ett protein) i ditt blod.

Tala med din läkare eller apotekspersonal om du under behandling med BindRen

- upplever förstoppning, eftersom din läkare kan vilja övervaka din tarmfunktion för att detektera möjliga biverkningar (se avsnitt 4)
- du har informerats om att du har en rubbning som minskar tarmarnas förmåga att absorbera näringsämnen (malabsorptionssyndrom) eller om du behandlas med så kallade kumarinantikoagulantia (t.ex. warfarin), eftersom din läkare kan komma att vilja övervaka ditt blod och möjligen be dig börja ta vitaminer i form av kosttillskott.
- du har onormalt låga kalciumnivåer i blodet. BindRen innehåller inte kalcium och din läkare kan komma att skriva ut ytterligare kalciumtabletter.
- du har onormalt höga kalciumnivåer i blodet p.g.a. överaktiva bisköldkörtlar. BindRen kan inte behandla denna åkomma på egen hand och andra läkemedel bör skrivas ut åt dig.

Barn och ungdomar

Inga data är tillgängliga gällande säkerhet och effekt för BindRen för barn och ungdomar (under 18 år). BindRen får inte användas på barn och ungdomar.

Andra läkemedel och BindRen

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Detta inkluderar läkemedel mot oregelbunden hjärtrytm (såsom digoxin), högt blodtryck (såsom enalapril maleat), anfall eller kramper (såsom valproinsyra, fenytoin, karbamazepin, lamotrigin, oxkarbazepin, topiramid, vigabatrin, zonisamid och levetiracetam), levotyroxin (används för att behandla sköldkörtelhormonbrist) orala preventivmedel (östrogen, progestogen eller kombinationspiller), immunsuppressiva läkemedel (såsom cyklosporin, mykofenolat, takrolimus). Detta är för att din läkare kan komma att vilja övervaka din hälsa, ändra dosen av BindRen eller den andra medicinen du tar eller tala om för dig att inte ta BindRen och den andra medicinen på samma gång.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel. Om du blir gravid eller ammar och din läkare bestämmer att du ska fortsätta din behandling med BindRen kan din läkare även be dig att ta vitamintillskott.

Körförmåga och användning av maskiner

BindRen har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

3. Hur du tar BindRen

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad startdos är 6-9 g per dag, 2 g eller 3 g tre gånger om dagen vid måltider. Din läkare kan välja att öka den totala dosen till 15 g per dag beroende på fosfornivån i ditt blod. Meddela din läkare om du inte regelbundet äter tre mål om dagen.

Ta BindRen via munnen.

Det rekommenderas att du tar BindRen-granulat som en dos från dospåsen med en liten mängd vatten i samband med eller direkt efter en måltid. Om du inte kan svälja hela dospåsens innehåll på en gång kan du dela upp dosen i påsen i mindre portioner.

Din läkare kan ge dig rådet att ta tillskott av kalcium, vitamin D och andra vitaminer eller läkemedel utöver BindRen.

Om du måste ta andra läkemedel kommer din läkare att berätta om du kan ta de andra läkemedlen samtidigt som BindRen eller om du behöver ta de andra läkemedlen 1 timme före eller 3 timmar efter att du tar BindRen. Din läkare kan överväga att mäta blodhalter för de andra läkemedlen som du tar.

Om du har tagit för stor mängd av BindRen

Meddela läkare eller apotekspersonal om du har tagit för mycket BindRen.

Om du har glömt att ta BindRen

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömda doser. Fortsätt med nästa dos vid den normala tiden.

Om du slutar att ta BindRen

Behandling av höga blodfosfornivåer krävs normalt under en lång tid. Det är viktigt att du fortsätter att ta BindRen så länge din läkare ordinerar läkemedlet och att du följer din diet.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

De allvarligaste biverkningarna är blödning från magen eller nedre tarmen (mindre vanliga). Detta kan visa sig som antingen färskt eller förändrat (koagulerat, mörkfärgat) blod i din uppkastning, eller om det är från nedre tarmen som svart avföring eller blod blandat i din avföring.

Förstoppning är vanlig och om du lider av bestående och allt värre förstoppning ska du meddela läkare eller apotekspersonal eftersom detta kan vara första tecknet på tarmblockering.

Följande biverkningar har också observerats hos patienter som tar BindRen:

Vanliga (kan påverka upp till 1 av 10 personer) biverkningar: illamående, kräkning, brännande känsla i magen, diarré, uppspändhet, magsmärta och tarmsmärta, gaser, försämrad aptit och lågt kalcium i blodet.

Mindre vanliga (kan påverka upp till 1 av 100 personer) biverkningar: lågt blodtryck, svaghet, törst, huvudvärk, yrsel, darrning, muntorrhet, sväljningsproblem, smakförändring, halsbränna hårdare avföring, inflammation eller smärta i mage eller tarm, förändrade tarmvanor, sömnlöshet, klåda, torr hud, utslag, nässelfeber, kliande röda prickar, ansamling av blod (hematom) t.ex. under huden, ledvärk, ryggvärk, smärta i leder, muskelsmärter eller -spasmer, ökade nivåer av bisköldkörtelhormon (ett protein), vissa fetter och leverenzymmer i blodet och låg folatnivå (en vitamin).

Sällsynta (kan påverka upp till 1 av 1000 personer) biverkningar: blockering av tarmen, en låg nivå av vitamin K, tilltäppning av blodkärlen som försörjer hjärtmuskeln och svullna anklar eller extremiteter.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via det nationella rapporteringssystemet listat i [bilaga V](#). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur BindRen ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen eller påsen efter ”UTG.DAT”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön och för att förhindra att barn kommer åt läkemedlen.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är kolestilan.

- BindRen 2 g granulat: varje dospåse innehåller 2 g kolestilan.
- BindRen 3 g granulat: varje dospåse innehåller 3 g kolestilan.

Övriga innehållsämnen är: renat vatten, hydroxypropylcellulosa, kolloidal och vattenfri kiseldioxid, hydrogenerad ricinolja, etylcellulosa, hypromellos, makrogol 8000, trietylцитrat, titandioxid, talk, cetanol och natriumlaurylsulfat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

BindRen-granulat är vita, cylindriska granulat. De tillhandahålls i dospåsar innehållande 2 g eller 3 g i kartonger med 30, 60 eller 90 dospåsar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare

allphamed PHARBIL Arzneimittel GmbH
Hildebrandstr. 12
37081 Göttingen
Tyskland

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel.

Tyskland och Österrike

Mitsubishi Tanabe Pharma GmbH
Willstätterstr. 30
40549 Düsseldorf
Tyskland
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

Storbritannien

Tel/Tel./ Τηλ./Τηλ/Τέλ/Σίμι/Τηλ: +44 (0) 20 7382 9000

medinfo@mt-pharma-eu.com

Denna bipacksedel ändrades senast

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats

<http://www.ema.europa.eu>.

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning