

Banxiol 5 mg comprimate filmate
apixaban

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE PENTRU BLISTERE (5 mg)

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Banxiol 5 mg comprimate filmate
apixaban

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare comprimat filmat conține apixaban 5 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține lactoză. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimat filmat

14 comprimate filmate
20 comprimate filmate
28 comprimate filmate
56 comprimate filmate
60 comprimate filmate
100 comprimate filmate
168 comprimate filmate
200 comprimate filmate

14 x 1 comprimate filmate
20 x 1 comprimate filmate
28 x 1 comprimate filmate
56 x 1 comprimate filmate
60 x 1 comprimate filmate
100 x 1 comprimate filmate
168 x 1 comprimate filmate
200 x 1 comprimate filmate

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Administrare orală.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESAR(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Viatrix Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart, Dublin 15,
DUBLIN, Irlanda

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

14156/2021/01 - ambalaj cu 14 comprimate filmate
14156/2021/02 - ambalaj cu 20 comprimate filmate
14156/2021/03 - ambalaj cu 28 comprimate filmate
14156/2021/04 - ambalaj cu 56 comprimate filmate
14156/2021/05 - ambalaj cu 60 comprimate filmate
14156/2021/06 - ambalaj cu 100 comprimate filmate
14156/2021/07 - ambalaj cu 168 comprimate filmate
14156/2021/08 - ambalaj cu 200 comprimate filmate
14156/2021/09 - ambalaj cu 14 x 1 comprimate filmate
14156/2021/10 - ambalaj cu 20 x 1 comprimate filmate
14156/2021/11 - ambalaj cu 28 x 1 comprimate filmate
14156/2021/12 - ambalaj cu 56 x 1 comprimate filmate
14156/2021/13 - ambalaj cu 60 x 1 comprimate filmate
14156/2021/14 - ambalaj cu 100 x 1 comprimate filmate
14156/2021/15 - ambalaj cu 168 x 1 comprimate filmate
14156/2021/16 - ambalaj cu 200 x 1 comprimate filmate

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PRF.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Banxiol 5 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

Banxiol 5 mg comprimate filmate
apixaban

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE
TERMOSUDATĂ**

BLISTER (5 mg)

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Banxiol 5 mg comprimate
apixaban

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Viartis Limited

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII

Banxiol 5 mg comprimate filmate
apixaban**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR****FLACON (5 mg)****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Banxiol 5 mg comprimate filmate
apixaban

2. DENUMIREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat filmat conține apixaban 5 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține lactoză. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimat filmat

60 comprimate filmate
180 comprimate filmate
1000 comprimate filmate

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare orală

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESAR(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL****11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Viartis Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart, Dublin 15,
DUBLIN, Irlanda

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

14156/2021/17 - flacon cu 60 comprimate filmate
14156/2021/18 - flacon cu 180 comprimate filmate
14156/2021/19 - flacon cu 1000 comprimate filmate

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PRF.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Banxiol 5 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC

SN
NN

CARD DE AVERTIZARE AL PACIENTULUI

Banxiol (apixaban)

Card de avertizare al pacientului

Acest card trebuie să fie în permanență în posesia dumneavoastră / a copilului / a îngrijitorului. Arătați acest card farmacistului, dentistului sau altor profesioniști din domeniul sănătății înainte de tratament.

Urmez tratament anticoagulant cu Banxiol (apixaban) pentru a preveni formarea cheagurilor de sânge

Vă rugăm să completați această secțiune sau cereți medicului să o completeze

Nume:

Data nașterii:

Indicație:

Greutatea corporală:

Doză:mg de două ori pe zi

Numele medicului:

Numărul de telefon al medicului:

Informații pentru pacienți / îngrijitori

- Luați/administrați Banxiol în mod regulat, așa cum ați fost instruit. Dacă omiteți o doză de dimineață, luați-o/administrați-o imediat ce vă amintiți și aceasta poate fi luată/administrată împreună cu doza de seară. O doză de seară omisă poate să fie luată/administrată doar în cursul aceleiași seri. Nu luați/administrați două doze dimineața următoare, în schimb continuați să respectați schema de administrare de două ori pe zi așa cum v-a fost recomandat, în ziua următoare.
- Nu vă opriți din a lua/administra Banxiol fără a discuta cu medicul dumneavoastră, deoarece dumneavoastră sunteți / pacientul este expus riscului de a suferi de un accident vascular / cheag de sânge sau alte complicații.
- Banxiol ajută la subțierea sângelui. Totuși, aceasta poate duce la creșterea riscului de sângerare.
- Semnele și simptomele de sângerare includ apariția vânătăilor sau sângerărilor sub piele, scaune de culoare închisă, prezența de sânge în urină, sângerări nazale, amețeală, oboseală, paloare sau slăbiciune, durere de cap severă apărută brusc, tuse cu eliminare de sânge sau vărsături cu sânge.
- Dacă sângerarea nu se oprește de la sine, **solicitați imediat asistență medicală.**
- Dacă dumneavoastră / pacientul urmează să suportați/suporte o intervenție chirurgicală sau orice procedură invazivă, informați-l pe medic că dumneavoastră /pacientul luați / ia Banxiol .

{LL/AAAA}

Informații pentru profesioniștii din domeniul sănătății

- Banxiol (apixaban) este un anticoagulant oral care acționează prin inhibarea selectivă directă a factorului Xa.
- Banxiol poate crește riscul de sângerare. În cazul apariției unor sângerări majore, tratamentul trebuie oprit imediat.
- Tratamentul cu Banxiol nu necesită monitorizarea de rutină a expunerii. Un test calibrat cantitativ pentru evaluarea activității anti-factor Xa poate fi util în situații excepționale, de exemplu în cazul supradozajului și al intervențiilor chirurgicale de urgență (testele de evaluare a coagulării cum sunt timpul de protrombină (TP), INR (raportul internațional normalizat) și timpul de tromboplastină parțial activată (aPTT) nu sunt recomandate) – vezi RCP.

- Este disponibil un medicament pentru a inversa activitatea anti-factor Xa a apixabanului la adulți, cu toate acestea siguranța și eficacitatea acestuia nu au fost stabilite pentru pacienții copii și adolescenți (consultați rezumatul caracteristicilor produsului pentru andexanet alfa).