

**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**

**Purtați întotdeauna acest card asupra dumneavoastră**

**Arătați acest card farmacistului dumneavoastră, dentistului dumneavoastră sau altor profesioniști din domeniul sănătății care vă oferă asistență medicală.**

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

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

Nume:

Data nașterii:

Indicație:

Doză: .....mg de două ori pe zi

Numele medicului:

Numărul de telefon al medicului:

#### **Informații pentru pacienți**

- Luați Banxiol în mod regulat, așa cum ați fost instruit. Dacă omiteți o doză, luați-o imediat ce vă amintiți și continuați să respectați schema de administrare.
- Nu opriți tratamentul cu Banxiol fără a discuta cu medicul dumneavoastră, deoarece există riscul de a suferi un accident vascular cerebral sau alte complicații.
- Banxiol ajută la subțierea sângelui dumneavoastră. Cu toate acestea, 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, amețeli, oboseală, paloare sau slăbiciune, durere de cap severă apărută brusc, expectorație cu sânge sau vărsături cu sânge.
- Dacă sângerarea nu se oprește de la sine, **solicitați imediat asistență medicală.**
- Dacă urmează să vi se efectueze o intervenție chirurgicală sau orice procedură invazivă, informați-l pe medicul dumneavoastră că luați Banxiol.

#### **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.