

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Banxiol 5 mg filmom obložene tablete apiksaban

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi

1. Što je Banxiol i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Banxiol
3. Kako uzimati Banxiol
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Banxiol
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Banxiol i za što se koristi

Banxiol sadrži djelatnu tvar apiksaban i pripada skupini lijekova koji se nazivaju antikoagulansima. Ovaj lijek pomaže u sprječavanju stvaranja krvnih ugrušaka blokiranjem faktora Xa, koji je važna komponenta zgrušavanja krvi.

U odraslih se Banxiol koristi za:

- sprječavanje nastanka krvnog ugruška u srcu u bolesnika s nepravilnim otkucajima srca (fibrilacija atrijska) u kojih postoji još barem jedan dodatni čimbenik rizika. Krvni ugrušci mogu se odvojiti i krvotokom doći u mozak te prouzročiti moždani udar, ili u druge organe, gdje mogu ometati normalan dotok krvi u taj organ (što se naziva i sistemskom embolijom). Moždani udar može ugroziti život i stoga iziskuje hitnu medicinsku pomoć.
- liječenje krvnih ugrušaka u venama nogu (duboka venska tromboza) i u krvnim žilama pluća (plućna embolija) te u sprječavanju ponovnog nastanka krvnih ugrušaka u krvnim žilama nogu i/ili pluća.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Banxiol

Nemojte uzimati Banxiol

- **ako ste alergični** na apiksaban ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- **ako obilno krvarite**
- ako imate **bolest nekog tjelesnog organa** koja povećava rizik od značajnog krvarenja (poput **aktivnog ili nedavnog vrijeđa** na želucu ili crijevima, **nedavnog krvarenja u mozgu**);
- ako imate **bolest jetre** koja povećava rizik od krvarenja (jetrena koagulopatija);
- ako **uzimate lijekove koji sprječavaju zgrušavanje krvi** (npr. varfarin, rivaroksaban, dabigatran ili heparin), osim kod promjene liječenja antikoagulansima, za održavanje prohodnosti venskog ili arterijskog puta heparinom koji dobivate tim putem ili ako je cjevčica umetnuta u krvnu žilu (kateterska ablacija) radi liječenja nepravilnih otkucaja srca (aritmija).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego uzmete ovaj lijek ako se nešto od sljedećeg odnosi na vas:

- **povećan rizik od krvarenja**, poput:
 - **poremećaja krvarenja**, uključujući stanja koja uzrokuju smanjenu aktivnost trombocita;
 - **vrlo visok krvni tlak** koji se liječenjem ne drži pod kontrolom;
 - ako ste stariji od 75 godina;
 - ako težite 60 kg ili manje;
- **teška bolest bubrega ili ste na dijalizi**
- **postojeće ili prijašnje jetrene tegobe**
Ovaj lijek će se primjenjivati uz oprez u bolesnika koji pokazuju znakove poremećaja jetrene funkcije.
- ako imate **protetski srčani zalistak**
- ako liječnik utvrdi da vam je krvni tlak nestabilan ili je planirano drugačije liječenje ili kirurški postupak za uklanjanje krvnog ugruška iz pluća.

Budite posebno oprezni s lijekom Banxiol

- ako znate da imate bolest koja se naziva antifosfolipidni sindrom (poremećaj imunološkog sustava koji uzrokuje povećani rizik od nastanka krvnih ugrušaka), obavijestite o tome svog liječnika koji će odlučiti postoji li potreba za izmjenom terapije.

Ako se morate podvrgnuti kirurškom zahvatu ili postupku koji može izazvati krvarenje, liječnik će možda zatražiti da nakratko prestanete uzimati ovaj lijek. Ako niste sigurni može li zahvat izazvati krvarenje, pitajte svog liječnika.

Djeca i adolescenti

Ovaj lijek se ne preporučuje u djece i adolescenata mlađih od 18 godina.

Drugi lijekovi i Banxiol

Obavijestite svog liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Neki lijekovi mogu pojačati učinke lijeka Banxiol, a neki drugi ih mogu umanjiti. Liječnik će odlučiti trebate li uzimati Banxiol kad uzimate te lijekove i odrediti koliko vas pažljivo treba nadzirati.

Sljedeći lijekovi mogu pojačati učinke lijeka Banxiol i povećati rizik od neželjena krvarenja:

- neki **lijekovi za liječenje gljivičnih infekcija** (npr. ketokonazol itd.)
- neki **antivirusni lijekovi za liječenje HIV infekcije / SIDA-e** (npr. ritonavir)
- drugi **lijekovi koji se koriste za smanjenje zgrušavanja krvi** (npr. enoksaparin itd.)
- **protuupalni lijekovi ili lijekovi za ublažavanje bolova** (npr. acetilsalicilatna kiselina ili naproksen). Povećan rizik od krvarenja postoji osobito ako ste stariji od 75 godina i uzimate acetilsalicilatnu kiselinu.
- **lijekovi za liječenje visokog krvnog tlaka ili srčanih tegoba** (npr. diltiazem)
- **lijekovi za liječenje depresije** koji se nazivaju **inhibitorima ponovne pohrane serotonina ili inhibitori ponovne pohrane serotonina i noradrenalina**

Sljedeći lijekovi mogu umanjiti djelotvornost lijeka Banxiol u sprječavanju nastanka krvnih ugrušaka:

- **lijekovi koji sprječavaju epilepsiju ili epileptičke napadaje** (npr. fenitoin itd.)
- **gospina trava** (biljni nadomjestak koji se koristi kod depresije)
- **lijekovi za liječenje tuberkuloze ili drugih infekcija** (npr. rifampicin)

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Učinci lijeka Banxiol na trudnoću i nerođeno dijete nisu poznati. Ne smijete uzimati ovaj lijek ako ste trudni. Ako zatrudnite tijekom liječenja ovim lijekom, **odmah se javite svom liječniku.**

Nije poznato izlučuje li se Banxiol u majčino mlijeko. Dok dojite, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek. Preporučit će vam da prestanete dojiti ili da prestanete / ne počinjete uzimati ovaj lijek.

Upravljanje vozilima i strojevima

Banxiol ne utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja strojevima.

Banxiol sadrži laktozu (jednu vrstu šećera) i natrij

Ako vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka. Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati Banxiol

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite sa svojim liječnikom, ljekarnikom ili medicinskom sestrom ako niste sigurni.

Doza

Tabletu progutajte s vodom. Banxiol se može uzimati s hranom ili bez nje. Pokušajte tablete uzimati svaki dan u isto vrijeme kako biste postigli najbolji učinak liječenja.

Ako imate poteškoća s gutanjem cijele tablete, razgovarajte s liječnikom o drugim načinima uzimanja lijeka Banxiol. Tableta se može zdrobiti i pomiješati s vodom ili 5 %-tnom otopinom glukoze u vodi ili sa sokom od jabuke ili s pireom od jabuke neposredno prije uzimanja.

Upute za drobljenje:

- Zdrobite tablete pomoću tučaka i mužara.
- Pažljivo prenesite sav prašak u odgovarajuću posudu, a zatim pomiješajte prašak s malo, npr. 30 ml (2 žlice) vode ili jedne od drugih prethodno navedenih tekućina kako biste izradili mješavinu.
- Progutajte mješavinu.
- Isperite tučak i mužar koji ste koristili za drobljenje tablete te posudu s malo vode ili jedne od drugih tekućina (npr. 30 ml) te progutajte tu tekućinu.

Ako je potrebno, liječnik vam može dati zdrobljene tablete Banxiol pomiješane sa 60 ml vode ili 5 %-tnom otopinom glukoze u vodi putem nazogastrične sonde.

Uzimajte Banxiol prema preporuci liječnika za:

Spriječavanje nastanka krvnog ugruška u srcu u bolesnika s nepravilnim otkucajima srca u kojih postoji još barem jedan dodatni čimbenik rizika.

Preporučena je doza jedna tableta Banxiol **5 mg** dvaput na dan.

Preporučena je doza jedna tableta Banxiol **2,5 mg** dvaput na dan ako:

- imate **značajno smanjenu bubrežnu funkciju**
- **dvije ili više od sljedećih tvrdnja odnose se na vas:**
 - vaši krvni nalazi ukazuju na slabu bubrežnu funkciju (vrijednost kreatinina u serumu je 1,5 mg/dl (133 mikromola/l) ili više)
 - imate 80 godina ili više
 - težite 60 kg ili manje.

Preporučena je doza jedna tableta dvaput na dan, primjerice, jedna ujutro i jedna navečer. Vaš liječnik će odlučiti koliko dugo morate nastaviti liječenje.

Za liječenje krvnih ugrušaka u venama nogu i krvnih ugrušaka u krvnim žilama pluća

Preporučena doza je **dvije tablete** lijeka Banxiol **5 mg** dvaput na dan tijekom prvih 7 dana, primjerice, dvije ujutro i dvije navečer.

Nakon 7 dana, preporučena doza je **jedna tableta** lijeka Banxiol **5 mg** dvaput na dan, primjerice, jedna ujutro i jedna navečer.

Za sprječavanje ponovnog nastanka krvnih ugrušaka nakon dovršetka 6-mjesečnog liječenja

Preporučena doza je jedna tableta lijeka Banxiol **2,5 mg** dvaput na dan, primjerice, jedna ujutro i jedna navečer.

Vaš liječnik će odlučiti koliko dugo morate nastaviti liječenje.

Liječnik vam može promijeniti liječenje antikoagulansima na sljedeći način:

- *Prelazak s lijeka Banxiol na antikoagulanse*
Prestanite uzimati Banxiol. Počnite liječenje antikoagulansom (na primjer heparinom) u vrijeme kad biste uzeli sljedeću tabletu.
- *Prelazak s antikoagulansa na Banxiol*
Prestanite uzimati antikoagulans. Počnite liječenje lijekom Banxiol u vrijeme kad biste uzeli sljedeću dozu antikoagulansa, a zatim nastavite uzimati lijek kao i dotad.
- *Prelazak s liječenja antikoagulansom koji sadrži antagonist vitamina K (npr. varfarin) na Banxiol*
Prestanite uzimati lijek koji sadrži antagonist vitamina K. Liječnik vam mora napraviti krvnu pretragu i reći kada trebate početi uzimati Banxiol.
- *Prelazak s lijeka Banxiol na antikoagulans koji sadrži antagonist vitamina K (npr. varfarin)* Ako vam liječnik kaže da morate početi uzimati lijek koji sadrži antagonist vitamina K, nastavite uzimati Banxiol još barem 2 dana nakon prve doze lijeka s antagonistom vitamina K. Liječnik vam mora napraviti krvnu pretragu i reći kada trebate prestati uzimati Banxiol.

Bolesnici koji će biti podvrgnuti kardioverziji

Ako vam je potrebno normalizirati poremećene otkucaje srca postupkom koji se naziva kardioverzija, uzimajte ovaj lijek u razmacima koje je odredio liječnik kako biste spriječili stvaranje krvnih ugrušaka u krvnim žilama u mozgu i drugim krvnim žilama u tijelu.

Ako uzmete više lijeka Banxiol nego što ste trebali

Ako ste uzeli više od propisane doze lijeka Banxiol, **odmah se obratite svom liječniku**. Ponesite sa sobom pakiranje lijeka, čak i ako u njemu nema više nijedne tablete.

Ako uzmete više lijeka Banxiol nego što ste trebali, može postojati povećan rizik od krvarenja. Ako dođe do krvarenja, možda će biti potreban kirurški zahvat, transfuzija krvi ili druge vrste liječenja kojima se može poništiti anti-FXa aktivnost.

Ako ste zaboravili uzeti Banxiol

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili propuštenu tabletu.

Uzmite dozu čim se sjetite i:

- uzmite sljedeću dozu lijeka Banxiol u uobičajeno vrijeme
- nastavite uzimati lijek kao i dotad.

Ako niste sigurni što učiniti ili ako ste propustili više od jedne doze, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

Ako prestanete uzimati Banxiol

Nemojte prestati uzimati ovaj lijek ako prethodno o tome niste razgovarali sa svojim liječnikom zbog mogućeg povišenja rizika od nastanka krvnog ugruška u slučaju preranog prekidanja liječenja.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

4. **Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga. Najčešća je nuspojava ovog lijeka krvarenje, koje može ugroziti život i stoga iziskuje hitnu medicinsku pomoć.

Sljedeće nuspojave mogu se pojaviti ako se Banxiol uzima za sprječavanje nastanka krvnog ugruška u srcu u bolesnika s nepravilnim otkucajima srca kod kojih postoji još barem jedan dodatan čimbenik rizika.

Česte nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba)

- Krvarenje koje uključuje:
 - u očima
 - u želucu ili crijevima
 - iz završnog dijela debelog crijeva
 - krv u mokraći
 - iz nosa
 - iz desni
 - nastanak modrica i oticanje
- Anemija koja može izazvati umor ili bljedoću
- Nizak krvni tlak zbog kojega možete imati osjećaj da ćete se onesvijestiti ili vam srce može početi ubrzano kucati
- Mučnina
- Krvna slika može pokazati:
 - povišenje gama-glutamilttransferaze (GGT-a)

Manje česte nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 100 osoba)

- Krvarenje:
 - u mozgu ili kralježnici
 - u ustima ili krv u ispljuvku kod iskašljavanja
 - u trbuhu ili iz vagine
 - svijetla/crvena krv u stolici
 - krvarenje nakon operacije, uključujući nastanak modrica i oticanje, istjecanje krvi ili tekućine iz kirurške rane/reza (iscjedak iz rane) ili s mjesta primjene injekcije
 - iz hemoroida
 - pretrage koje pokazuju krv u stolici ili u mokraći
- Smanjen broj trombocita u krvi (može utjecati na zgrušavanje)
- Krvna slika može pokazati:
 - poremećaj jetrene funkcije
 - povišene vrijednosti nekih jetrenih enzima
 - povišene vrijednosti bilirubina, koji nastaje razgradnjom crvenih krvnih stanica i zbog kojeg koža i oči mogu poprimiti žutu boju
- Kožni osip
- Svrbež
- Gubitak kose
- Alergijske reakcije (preosjetljivost) koje mogu izazvati: oticanje lica, usana, usta, jezika i/ili grla i otežano disanje. **Morate se odmah javiti svom liječniku** ako dobijete bilo koji od navedenih simptoma.

Rijetke nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 1000 osoba)

- Krvarenje:
 - u plućima ili grlu
 - u prostoru iza trbušne šupljine
 - u mišiću

Vrlo rijetke nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 10 000 osoba)

- Kožni osip kod kojeg mogu nastati mjehurići i koji nalikuju malim metama (središnje tamne točke okružene blijedim područjem s tamnim prstenom oko ruba) (multiformni eritem)

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- Upala krvnih žila (vaskulitis) koja može dovesti do pojave kožnog osipa ili šiljastih, ravnih, crvenih, okruglih mrlja pod površinom kože ili nastanka modrica.

Sljedeće nuspojave mogu nastupiti ako Banxiol uzimate za liječenje ili sprječavanje ponovnog nastanka krvnih ugrušaka u venama nogu i krvnih ugrušaka u krvnim žilama pluća.

Česte nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba)

- Krvarenje koje uključuje:
 - iz nosa
 - iz desni
 - krv u mokraći
 - nastanak modrica i oticanje
 - u želucu, crijevima, iz završnog dijela debelog crijeva
 - u ustima
 - iz vagine
- Anemija koja može izazvati umor ili blijedoću
- Smanjen broj trombocita u krvi (može utjecati na zgrušavanje)
- Mučnina
- Kožni osip
- Krvna slika može pokazati:
 - povišenje gama-glutamilttransferaze (GGT-a) ili alanin aminotransferaze (ALT-a)

Manje česte nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 100 osoba)

- Nizak krvni tlak zbog kojega možete imati osjećaj da ćete se onesvijestiti ili vam srce može početi ubrzano kucati
- Krvarenje:
 - u očima
 - u ustima ili krv u ispljuvku kod iskašljavanja
 - svijetla/crvena krv u stolici
 - pretrage koje pokazuju krv u stolici ili u mokraći
 - krvarenje nakon operacije, uključujući nastanak modrica i oticanje, istjecanje krvi ili tekućine iz kirurške rane/reza (iscjedak iz rane) ili s mjesta primjene injekcije
 - iz hemoroida
 - u mišiću
- Svrbež
- Gubitak kose
- Alergijske reakcije (preosjetljivost) koje mogu izazvati: oticanje lica, usana, usta, jezika i/ili grla i otežano disanje. **Morate se odmah javiti svom liječniku** ako dobijete bilo koji od navedenih simptoma.
- Krvna slika može pokazati:
 - poremećaj jetrene funkcije
 - povišene vrijednosti nekih jetrenih enzima
 - povišene vrijednosti bilirubina, koji nastaje razgradnjom crvenih krvnih stanica i zbog kojeg koža i oči mogu poprimiti žutu boju

Rijetke nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 1000 osoba)

- Krvarenje:
 - u mozgu ili kralježnici
 - u plućima

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- Krvarenje:
 - u trbuh ili u prostor iza trbušne šupljine
- Kožni osip kod kojeg mogu nastati mjehurići i koji nalikuje malim metama (središnje tamne točke okružene bljedim područjem s tamnim prstenom oko ruba) (multiformni eritem)
- Upala krvnih žila (vaskulitis) koja može dovesti do pojave kožnog osipa ili šiljastih, ravnih, crvenih, okruglih mrlja pod površinom kože ili nastanka modrica.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: **navedenog u Dodatku V**. Prijavlivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Banxiol

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i blisteru iza oznake „EXP”. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Banxiol sadrži

- Djelatna tvar je apiksaban. Jedna tableta sadrži 5 mg apiksabana.
- Drugi sastojci su:
 - Jezgra tablete: **laktoza (pogledajte dio 2)**, mikrokristalična celuloza (E460), umrežena karmelozanatrij, natrijev laurilsulfat, magnezijev stearat (E470b);
 - Ovojnica tablete: **laktoza hidrat (pogledajte dio 2)**, hipromeloza (E464), titanijev dioksid (E171), triacetin, crveni željezov oksid (E172).

Kako Banxiol izgleda i sadržaj pakiranja

Ovalne filmom obložene tablete (približno 5,2 x 9,8 mm) ružičaste boje, bikonveksne (površine zakrivljene prema van s obje strane) s utisnutom oznakom „IU2” s jedne strane i bez oznake s druge strane.

Banxiol se isporučuje u:

- blisterima u kutijama s 14, 20, 28, 56, 60, 100, 168 ili 200 tableta;
- perforiranim blisterima s jediničnim dozama u kutijama s 14 x 1, 20 x 1, 28 x 1, 56 x 1, 60 x 1, 100 x 1, 168 x 1 ili 200 x 1 filmom obloženom tabletom;
- bočicama sa 60, 180 ili 1000 tableta. Bočice sa 60 filmom obloženih tableta zatvorene su sigurnosnim čepom za djecu.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Kartica s upozorenjima za bolesnika: rukovanje informacijama

Zajedno s ovom Uputom o lijeku nalazi se Kartica s upozorenjima za bolesnika. Kartica s upozorenjima za bolesnika navodi informacije koje će vama biti korisne a druge liječnike će upozoriti da uzimate Banxiol. **Karticu trebate uvijek imati sa sobom.**

Izrežite karticu iz Upute o lijeku i ispunite sljedeće dijelove ili zamolite liječnika da to učini:

- Ime i prezime:
- Datum rođenja:
- Indikacija:
- Doza: mg dvaput na dan
- Ime i prezime liječnika:
- Broj telefona liječnika:

Ovu karticu uvijek nosite sa sobom.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet:

Viatrix Limited
Damastown Industrial Park,
Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN
Irska

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku:

Viatrix Hrvatska d.o.o.,
Koranska 2,
10000 Zagreb
Tel: +385 1 23 50 599

Proizvođač

McDermott Laboratories Limited/ Gerard Laboratories/ Mylan Dublin, Unit 35/36 Baldoye Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irska

Mylan Hungary Kft, Mylan utca 1., Komárom, 2900, Mađarska

Ovaj je lijek odobren u državama članicama EGP-a pod sljedećim nazivima:

Hrvatska	Banxiol 5 mg filmom obložene tablete
Estonija	Banxiol
Poljska	Banxiol
Rumunjska	Banxiol 5 mg comprimata filmate
Slovenija	Banxiol 5 mg filmsko obložene tablete

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u lipnju 2023.