

Gestattungsware gemäß §79 (5) AMG

Acetylsalicylsäure Panpharma i.v. 500 mg, Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung
(Original: *Acide Acétylsalicylique Panpharma 500 mg, poudre pour solution injectable*)

Bitte beachten Sie folgende Unterschiede im Vergleich zu der französischen Zulassung:

- Verschreibungspflichtig in Deutschland
- PZN 20093104 / GTIN 04150200931041
- 2D-Data-Matrix-Code: enthält ab Ende 2025 die PZN (und GTIN)
- Ansprechpartner für den deutschen Markt: customerserviceph@panpharma.de /
Tel: +49 (0) 4154 862 205
- Ansprechpartner für medizinische Anfragen: pharmacovigilance@panpharma.de /
Tel: +49 (0) 4154 862 104
- Ein Beipackzettel ist in Frankreich nicht mehr notwendig, daher auch nicht Teil der Verpackung. Eine deutsche Übersetzung des französischen Beipackzettels wird von Panpharma GmbH digital/auf der Webseite oder in Papierform zur Verfügung gestellt und ab Ende 2025 der Packung beigelegt.

Dosierung:

Die empfohlene Dosis für Erwachsene beträgt:

Anwendungsgebiete	Einzeldosen bei Erwachsenen zu verabreichen als rekonstituierte filtrierte Lösung
Akuter Herzinfarkt und instabile Angina pectoris als Teil der Initialbehandlung	½ Durchstechflasche (250 mg Acetylsalicylsäure) Dafür das gesamte Pulver der Durchstechflasche in 5 ml Wasser für Injektionszwecke auflösen; dies ergibt 5,77 ml Gesamtvolumen mit 86,66 mg Acetylsalicylsäure/ml. Von der rekonstituierten Lösung sind 2,9 ml zur Injektion zu verwenden.

Auch wenn ½ Durchstechflasche für die Therapie verwendet wird, ist der gesamte Inhalt der Durchstechflasche mit dem gesamten Lösungsmittel aufzulösen, wobei für die Injektion 2,9 ml Lösung zu verwenden sind.

Die Injektionslösung sollte vor der Verabreichung visuell auf Partikel untersucht werden. Es darf nur eine klare, partikelfreie Lösung verabreicht werden. Verwenden Sie als zusätzliche Vorsichtsmaßnahme einen 5 µm Filter, um das rekonstituierte Produkt vor oder bei der Anwendung zu filtrieren.

ADAPTION DES FRANZÖSISCHEN ORIGINAL-TEXTES
gemäß BfArM, für die Gestattungsware für den deutschen Markt:
Acide Acétylsalicylique Panpharma 500 mg poudre pour solution injectable

Zur Verfügung gestellt von:

PANMEDICA, 406 BUREAUX DE LA COLLINE, 92213 SAINT-CLOUD CEDEX, FRANKREICH

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

ACHTUNG

ACETYLSALICYLSÄURE PANPHARMA i.v. 500 mg, Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung, DAS EIN NICHTSTEROIDALES ANTIRHEUMATIKUM (NSAR) IST, KANN BEI ANWENDUNG AB DEM 6. MONAT DER SCHWANGERSCHAFT (Ausbleiben der Regelblutung über 24 Wochen) SCHON NACH EINER EINZIGEN DOSIS ZUM TOD DES FÖTUS FÜHREN.

Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht, wenn Sie bereits 6 Monate oder länger schwanger sind (Ausbleiben der Regelblutung über mindestens 24 Wochen), es sei denn, dies ist auf Anraten Ihres Arztes unbedingt erforderlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht vor dem 6. Schwangerschaftsmonat anwenden oder wenn Sie planen, schwanger zu werden, es sei denn, dies ist gemäß den Empfehlungen Ihres Arztes unbedingt erforderlich.

Wenn Sie dieses Arzneimittel während der Schwangerschaft angewendet haben, sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt, damit Sie gegebenenfalls angemessen überwacht werden können.

Name des Arzneimittels

ACIDE ACETYLSALICYLIQUE PANPHARMA 500 mg, poudre pour solution injectable

(ACETYLSALICYLSÄURE PANPHARMA i.v. 500 mg, Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung)

DL-Lysin-Acetylsalicylat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie diese Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für mögliche Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist ACETYLSALICYLSÄURE PANPHARMA i.v. 500 mg, Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung, und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von ACETYLSALICYLSÄURE PANPHARMA i.v. 500 mg, Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung, beachten?
3. Wie ist ACETYLSALICYLSÄURE PANPHARMA i.v. 500 mg, Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung, anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

5. Wie ist ACETYLSALICYLSÄURE PANPHARMA i.v. 500 mg, Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung, aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen.

1. WAS IST ACETYLSALICYLSÄURE PANPHARMA i.v. 500 mg, Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung, UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Pharmakotherapeutische Gruppe:

ANTITHROMBOTIKUM/THROMBOZYTENAGGREGATIONSHEMMER, EXKL. HEPARIN.

Dieses Arzneimittel enthält Acetylsalicylsäure. ACETYLSALICYLSÄURE PANPHARMA i.v. 500 mg, Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung, gehört zur Familie der Thrombozytenaggregationshemmer.

ACETYLSALICYLSÄURE PANPHARMA i.v. 500 mg, Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung, wirkt auf die im Blut vorhandenen Blutplättchen und trägt zur Blutverdünnung bei.

Anwendungsgebiete:

ACETYLSALICYLSÄURE PANPHARMA i.v. 500 mg, Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung, wird angewendet bei:

akutem Herzinfarkt und instabiler Angina pectoris (Erkrankung der Herzkranzgefäße, erkennbar an Schmerzen in der Brust) als Teil der Initialbehandlung bei Patienten, bei denen eine orale Anwendung nicht angezeigt ist, weil das Arzneimittel nicht verlässlich vom Körper aufgenommen werden kann.

Dieses Arzneimittel ist nur für Erwachsene bestimmt. Sie dürfen die Behandlung mit ACETYLSALICYLSÄURE PANPHARMA i.v. 500 mg, Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung, nicht ohne die Zustimmung Ihres Arztes beginnen.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON ACETYLSALICYLSÄURE PANPHARMA i.v. 500 mg, Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung, BEACHTEN?

Wenden Sie ACETYLSALICYLSÄURE PANPHARMA i.v. 500 mg, Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung, nicht an, wenn Sie in der 24. Woche oder länger schwanger sind (mindestens 6 Schwangerschaftsmonate) (siehe weiter unten „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“).

Während der ersten 5 Monate der Schwangerschaft sollten Sie ACETYLSALICYLSÄURE PANPHARMA i.v. 500 mg, Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung, nicht anwenden, es sei denn, dies ist nach Einschätzung Ihres Arztes unbedingt erforderlich.

Wenn Sie schwanger werden wollen und ein NSAR einnehmen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

ACETYLSALICYLSÄURE PANPHARMA i.v. 500 mg, Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung, darf nicht angewendet werden:

- wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff (Acetylsalicylsäure) oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen ein Arzneimittel aus der gleichen Familie wie Acetylsalicylsäure (nichtsteroidale Antirheumatika = NSAR) sind,
- wenn Sie schwanger sind, ab Beginn des 6. Schwangerschaftsmonats (nach dem Ausbleiben der Regelblutung über 24 Wochen),
- wenn Sie Asthma oder Nasenpolypen im Zusammenhang mit Asthma haben oder hatten, die durch die Einnahme von Acetylsalicylsäure oder eines Arzneimittels aus der gleichen Familie (NSAR) verursacht wurden,
- wenn Sie an einer Läsion der Magenschleimhaut oder des ersten Teils des Darms (aktives, chronisches oder wiederkehrendes Magen-Darm-Geschwür) gelitten haben oder derzeit daran leiden,
- wenn Sie jemals nach der Einnahme von Acetylsalicylsäure oder eines anderen Arzneimittels aus der gleichen Familie (nichtsteroidale Antirheumatika; Arzneimittel zur Behandlung von Fieber und Schmerzen) eine Magenblutung oder -perforation hatten,
- wenn Sie unter Blutungen leiden oder wenn Ihr Arzt ein Blutungsrisiko festgestellt hat,
- wenn Sie eine schwere Leber-, Nieren- oder Herzerkrankung haben,
- wenn Sie an Mastozytose (einer Erkrankung der an allergischen Reaktionen beteiligten Zellen) leiden, da die Gefahr schwerer allergischer Reaktionen besteht.

Bitte sprechen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels mit Ihrem Arzt:

- bei Überempfindlichkeit gegen andere Schmerzmittel (Analgetika)/Entzündungshemmer (Antiphlogistika)/bestimmte Arzneimittel gegen Rheuma (Antirheumatika) oder andere Allergie auslösende Stoffe;
- bei Bestehen von Allergien (z.B. mit Hautreaktionen, Juckreiz, Nesselfieber), Asthma, Heuschnupfen, Nasenschleimhautschwellungen (Nasenpolypen) oder chronischen Atemwegserkrankungen;
- bei gleichzeitiger Behandlung mit blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln;
- wenn Sie eine erbliche Erkrankung der roten Blutkörperchen, die G6PD-Mangel genannt wird, haben, da hohe Dosen von Acetylsalicylsäure die Zerstörung von roten Blutkörperchen verursachen können,
- wenn Sie jemals ein Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwür oder eine Magenentzündung (Gastritis) hatten,
- wenn Sie jemals Blutungen im Verdauungstrakt hatten (Erbrechen von Blut oder Blut im Stuhl),
- bei eingeschränkter Nierenfunktion oder Durchblutung (z.B. Gefäßerkrankung der Nieren, Herzmuskelschwäche, Verringerung des Blutvolumens, größere Operationen, Blutvergiftung oder stärkere Blutungen): Acetylsalicylsäure kann das Risiko einer Nierenfunktionsstörung und eines akuten Nierenversagens weiter erhöhen;
- wenn Sie an einer Nieren- oder Lebererkrankung leiden,
- wenn Sie unter arterieller Hypertonie (Bluthochdruck) leiden,
- wenn Sie starke Menstruationsblutungen haben.

Während der Behandlung kann es zu Blutungen oder Bauchschmerzen kommen. Das Risiko dieser Wirkungen steigt mit der Dosis, bei älteren Menschen, bei Menschen mit geringem Körpergewicht, bei Menschen, die bereits an Magengeschwüren gelitten haben und in Kombination mit bestimmten Arzneimitteln (siehe Abschnitt „Anwendung von ACETYLSALICYLSÄURE PANPHARMA i.v. 500 mg, Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung, zusammen mit anderen Arzneimitteln“). Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, wenn Sie eine dieser Wirkungen bemerken.

Es hat sich gezeigt, dass dieses Medikament die weibliche Fruchtbarkeit durch Beeinträchtigung des Eisprungs verringern kann. Diese Wirkung ist reversibel, wenn die Behandlung abgesetzt wird.

Wenn eine Operation geplant ist:

Acetylsalicylsäure erhöht das Risiko von Blutungen, selbst bei sehr niedrigen Dosen und selbst wenn die letzte Einnahme mehrere Tage zurückliegt.

Informieren Sie Ihren Hausarzt, Chirurgen, Narkosearzt oder Zahnarzt, dass Sie dieses Arzneimittel anwenden, wenn bei Ihnen ein Eingriff, auch ein kleinerer, geplant ist.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Das Reye-Syndrom, eine sehr seltene, aber lebensbedrohliche Erkrankung mit Bewusstseins- oder Verhaltensstörungen und Erbrechen, wurde bei Kindern mit fieberhaften Erkrankungen beobachtet, die Acetylsalicylsäure erhielten. ACETYLSALICYLSÄURE PANPHARMA 500 mg, Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung ist nicht für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen bestimmt.

Anwendung von ACETYLSALICYLSÄURE PANPHARMA i.v. 500 mg, Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung, zusammen mit anderen Arzneimitteln

Dieses Arzneimittel enthält Acetylsalicylsäure. Andere Arzneimittel enthalten es ebenfalls. Nehmen Sie nicht gleichzeitig mit ACETYLSALICYLSÄURE PANPHARMA i.v. 500 mg, Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung, andere Arzneimittel, die Acetylsalicylsäure enthalten, oder Arzneimittel aus der gleichen Familie (NSAR wie Ibuprofen) ein, ohne zuvor mit Ihrem Arzt oder Apotheker zu sprechen. Die Kombination dieser Arzneimittel mit ACETYLSALICYLSÄURE PANPHARMA i.v. 500 mg, Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung, könnte zu einer Überdosierung führen und damit das Risiko von Nebenwirkungen, insbesondere von Blutungen, erhöhen.

Lesen Sie die Packungsbeilagen aller anderen Arzneimittel, die Sie einnehmen, sorgfältig durch, um sicherzustellen, dass diese keine Acetylsalicylsäure und/oder nichtsteroidale Antirheumatika enthalten.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Die Wirkung der nachfolgend genannten Arzneistoffe bzw. Präparategruppen kann bei gleichzeitiger Behandlung mit ACETYLSALICYLSÄURE PANPHARMA i.v. 500 mg, Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung beeinflusst werden.

Verstärkung der Wirkung von gleichzeitig angewendeten Arzneimitteln bis hin zu erhöhtem Nebenwirkungsrisiko

- **Blutgerinnungshemmende** (z.B. Cumarin, Heparin) und **blutgerinnssauflösende Arzneimittel**: Acetylsalicylsäure kann das Blutungsrisiko erhöhen, wenn es vor einer Blutgerinnung auflösenden Behandlung eingenommen wurde. Daher müssen Sie, wenn bei Ihnen eine solche Behandlung durchgeführt werden soll, auf Zeichen äußerer oder innerer Blutung (z.B. blaue Flecken) aufmerksam achten.
- Arzneimittel, die das Zusammenhaften und Verklumpen von Blutplättchen hemmen (**Thrombozytenaggregationshemmer**), z.B. Ticlopidin, Clopidogrel: erhöhtes Risiko für Blutungen.
- Andere **schmerz- und entzündungshemmende Arzneimittel** (nichtsteroidale Analgetika/Antiphlogistika) bei Dosierungen ab 3 g Acetylsalicylsäure pro Tag und mehr: erhöhtes Risiko für Geschwüre und Blutungen im Magen-Darm-Bereich.
- Arzneimittel, die **Kortison** oder **kortisonähnliche Substanzen** enthalten (mit Ausnahme von Produkten, die auf die Haut aufgetragen werden oder bei der Kortisonersatztherapie bei Morbus Addison eingesetzt werden): erhöhtes Risiko für Nebenwirkungen im Magen-Darm-Bereich.
- **Digoxin** (Arzneimittel zur Stärkung der Herzkraft).
- **Blutzuckersenkende Arzneimittel** (Antidiabetika): der Blutzuckerspiegel kann sinken.
- **Methotrexat** (Arzneimittel zur Behandlung von Krebserkrankungen bzw. von bestimmten rheumatischen Erkrankungen).
- **Valproinsäure** (Arzneimittel zur Behandlung von Krampfanfällen des Gehirns [Epilepsie]).
- **Selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer** (bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen): das Risiko für Blutungen im Magen-Darm-Bereich steigt.

Abschwächung der Wirkung von gleichzeitig angewendeten Arzneimitteln

- **Diuretika** (Arzneimittel zur Förderung der Harnausscheidung) bei Dosierungen ab 3 g Acetylsalicylsäure pro Tag und mehr.
- **ACE-Hemmer** (bestimmte blutdrucksenkende Mittel) bei Dosierungen ab 3g Acetylsalicylsäure pro Tag und mehr.
- **Harnsäureausscheidende Gichtmittel** (z.B. Probenecid, Benzbromaron).

Anwendung von ACETYLSALICYLSÄURE PANPHARMA i.v. 500 mg, Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung, zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Der Konsum von Alkohol sollte während der Behandlung vermieden werden, da ein erhöhtes Risiko für Magen-Darm-Verletzungen und Veränderungen bei Blutgerinnungstests (Verlängerung der Blutungszeit) besteht. Daher sollten Patienten, die mit Acetylsalicylsäure behandelt werden, bis zu 36 Stunden nach der Behandlung vorsichtig im Hinblick auf den Konsum alkoholischer Getränke sein.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung jedes Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Schwangerschaft – letztes Trimester

Wenden Sie ACETYLSALICYLSÄURE PANPHARMA i.v. 500 mg nicht an, wenn Sie sich in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft befinden, da dies Ihr ungeborenes Kind schädigen oder Probleme bei der Geburt verursachen könnte. Es kann Nieren- und Herzprobleme bei Ihrem ungeborenen Kind verursachen. Es kann Ihre Blutungsneigung und die Ihres Kindes beeinflussen und dazu führen, dass der Geburtsvorgang später einsetzt oder länger andauert als erwartet.

Schwangerschaft – erstes und zweites Trimester

Sie sollten ACETYLSALICYLSÄURE PANPHARMA i.v. 500 mg während der ersten 6 Monate der Schwangerschaft nicht anwenden, sofern es nicht absolut notwendig ist und von Ihrem Arzt empfohlen wird. Wenn Sie während dieses Zeitraums behandelt werden müssen oder während Sie versuchen schwanger zu werden, sollte die Dosierung so niedrig wie möglich und über einen so kurzen Zeitraum wie möglich erfolgen. Wenn Sie Acetylsalicylsäure Panpharma i.v. 500 mg ab der 20. Schwangerschaftswoche für mehr als ein paar Tage anwenden, kann dies bei Ihrem ungeborenen Kind Nierenprobleme verursachen, was zu einer verringerten Menge des Fruchtwassers, welches Ihr Kind umgibt, führen kann (Oligohydramnion) oder es kann zur Verengung eines Blutgefäßes (Ductus arteriosus) im Herzen Ihres Kindes kommen. Wenn Sie länger als ein paar Tage behandelt werden müssen, kann Ihr Arzt eine zusätzliche Überwachung empfehlen.

Stillzeit

Da Acetylsalicylsäure in die Muttermilch übergeht, wird die Anwendung dieses Arzneimittels während der Stillzeit nicht empfohlen.

Fragen Sie vor der Einnahme von Medikamenten Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Fertilität

Acetylsalicylsäure kann, wie alle nichtsteroidalen Antirheumatika (NSAR), die Fruchtbarkeit von Frauen beeinträchtigen, und es schwieriger machen, schwanger zu werden, was jedoch nach Absetzen der Behandlung aufgehoben wird. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eine Schwangerschaft planen oder wenn Sie Schwierigkeiten haben, schwanger zu werden.

3. WIE IST ACETYLSALICYLSÄURE PANPHARMA i.v. 500 mg, Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung, ANZUWENDEN?

Dosierung

Dieses Arzneimittel ist nur für Erwachsene bestimmt.

Die übliche Dosis beträgt ½ Durchstechflasche pro Tag (d. h. 250 mg pro Tag), in einer einzigen Injektion.

Anschließend werden Sie mit einem anderen Arzneimittel behandelt, das Acetylsalicylsäure enthält und oral eingenommen wird.

Art der Anwendung.

Dieses Arzneimittel wird durch eine Injektion verabreicht.

Eine medizinische Fachkraft bereitet dieses Arzneimittel vor und injiziert es in Ihre Vene (direkte intravenöse Verabreichung).

Die Lösung wird langsam intravenös injiziert. Sie kann auch einer Kurzinfusion beigemischt oder langsam in den Infusionsschlauch nahe der Kanüle einer bereits laufenden Infusion eingespritzt werden.

Zur Initialbehandlung des akuten Herzinfarktes erfolgt eine einmalige intravenöse Bolusinjektion innerhalb von ca. 30 Sekunden.

ACETYLSALICYLSÄURE PANPHARMA i.v. 500 mg, Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung ist nicht für eine Dauerbehandlung vorgesehen. Die Dauer der Anwendung richtet sich nach Art, Schwere und Verlauf der Erkrankung und wird vom behandelnden Arzt bestimmt.

Wenn Sie eine größere Menge von ACETYLSALICYLSÄURE PANPHARMA i.v. 500 mg, Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung, angewendet haben, als Sie sollten:

Informieren Sie so schnell wie möglich Ihren Arzt, vor allem, wenn es sich um ein Kind handelt.

Eine Überdosierung kann tödlich sein, insbesondere bei Kindern. Die wichtigsten Vergiftungssymptome sind Ohrensausen, Hörstörungen, Kopfschmerzen, Schwindel und in schwereren Fällen Fieber, schwere Hypoglykämie (Absinken des Blutzuckerspiegels), schneller Blutdruckabfall, beschleunigte Atmung und Bewusstlosigkeit (Koma).

Beim Auftreten dieser Warnzeichen müssen Sie die Behandlung sofort abbrechen und sich zur Behandlung dringend in ein Krankenhaus begeben.

Bei akuter und chronischer Überdosierung mit Acetylsalicylsäure kann es zu einem lebensbedrohlichen Lungenödem (überschüssige Flüssigkeit in der Lunge) kommen, das nicht mit einer Herzinsuffizienz zusammenhängt (siehe Abschnitt 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?). Im Falle einer Überdosierung kann dieses Ödem tödlich sein.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die Aufzählung der folgenden unerwünschten Wirkungen umfasst alle bekannt gewordenen Nebenwirkungen unter der Behandlung mit Acetylsalicylsäure, auch solche unter hochdosierter Langzeittherapie bei Rheumapatienten. Die Häufigkeitsangaben, die über Einzelfälle hinausgehen, beziehen sich auf die kurzzeitige Anwendung der maximalen Tagesdosis von 3 g Acetylsalicylsäure.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

– Magen-Darm-Beschwerden wie Sodbrennen, Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

– Überempfindlichkeitsreaktionen wie Hautreaktionen.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

– Blutungen (Nasenbluten, Zahnfleischbluten, Hautblutungen oder Blutungen der harnableitenden Wege und der Geschlechtsorgane mit einer möglichen Verlängerung der Blutungszeit. Diese Wirkung kann über 4 bis 8 Tage nach der Einnahme anhalten.

– schwerwiegende Blutungen wie z.B. Hirnblutungen, besonders bei Patienten mit nicht eingestelltem Bluthochdruck und/oder gleichzeitiger Behandlung mit blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln (Antikoagulantien) sind berichtet worden, die in Einzelfällen möglicherweise lebensbedrohlich sein können.

– Magen-Darmblutungen, die sehr selten zu einer Eisenmangelanämie führen können. Bei Auftreten von schwarzem Stuhl oder blutigem Erbrechen, welche Zeichen einer schweren Magenblutung sein können, müssen Sie sofort den Arzt benachrichtigen.

– Magen-Darmgeschwüre, die sehr selten zu einem Durchbruch führen können.

– Magen-Darm-Entzündungen

– Überempfindlichkeitsreaktionen der Atemwege, des Magen-Darm-Bereichs und des Herz-Kreislauf-Systems, vor allem bei Asthmatikern.

Folgende Krankheitsmerkmale können auftreten: z.B. Blutdruckabfall, Anfälle von Atemnot, Entzündungen der Nasenschleimhaut, verstopfte Nase, allergischer Schock, Schwellungen von Gesicht, Zunge und Kehlkopf (Quincke-Ödem).

- schwere Hautreaktionen (sehr selten bis hin zu schweren fieberhaft verlaufenden Hautausschlägen mit Schleimhautbeteiligung [Erythema exsudativum multiforme]).
- Reaktionen an der Einstichstelle (z.B. Schmerzen, Rötung)

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Erhöhungen der Leberwerte.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Beschleunigter Abbau bzw. Zerfall der roten Blutkörperchen und eine bestimmte Form der Blutarmut bei Patienten mit schwerem Glukose-6-Phosphat-Dehydrogenasemangel.
- Nierenfunktionsstörungen und akutes Nierenversagen.
- Kopfschmerzen, Schwindel, gestörtes Hörvermögen, Ohrensausen (Tinnitus) und geistige Verwirrung können Anzeichen einer Überdosierung sein.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für mögliche Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de>, anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST ACETYLSALICYLSÄURE PANPHARMA i.v. 500 mg, PULVER ZUR HERSTELLUNG EINER INJEKTIONSLösUNG, AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was ACETYLSALICYLSÄURE PANPHARMA i.v. 500 mg, Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung, enthält

- Der Wirkstoff ist:
DL-Lysin-Acetylsalicylat 900 mg
Entsprechende Menge an Acetylsalicylsäure 500 mg
Pro Durchstechflasche mit Pulver.

- Der sonstige Bestandteil ist: Glycin.

Wie ACETYLSALICYLSÄURE PANPHARMA i.v. 500 mg, Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung, aussieht und Inhalt der Packung

Dieses Medikament ist in Form eines Pulvers zur Herstellung einer Injektionslösung erhältlich.

Schachtel mit 1, 6 oder 20 Durchstechflaschen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Inhaber der Zulassung

PANMEDICA

406 BUREAUX DE LA COLLINE
92213 SAINT-CLOUD CEDEX, FRANKREICH

Zulassungsbetreiber (Exploitant)

PANPHARMA

Z.I. DU CLAIRAY
35133 LUITRÉ, FRANKREICH

Hersteller

DELPHARM DIJON

6 BOULEVARD DE L'EUROPE
21800 QUETIGNY

Oder

PANPHARMA

PARC D'ACTIVITE DU CHENOT
10 RUE DU CHENOT
56380 BEIGNON

Bezeichnungen des Arzneimittels in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraums

Nicht zutreffend

Diese Packungsbeilage wurde zum letzten Mal überarbeitet am

18/09/2024

Sonstiges

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel finden Sie auf der Website der ANSM (Frankreich).

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Art der Anwendung.

Lösen Sie den Inhalt der Durchstechflasche unmittelbar vor Gebrauch mit 5 ml Wasser für Injektionszwecke auf.

Die Verabreichung muss auf direktem intravenösen Weg über 1 bis 3 Minuten erfolgen.