

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

### Acetylsalicylsäure Panpharma 500 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung

*Lysinacetylsalicylat*

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

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- 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 oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht:**

1. Was ist Acetylsalicylsäure Panpharma und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Acetylsalicylsäure Panpharma beachten?
3. Wie ist Acetylsalicylsäure Panpharma anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Acetylsalicylsäure Panpharma aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. WAS IST ACETYLSALICYLSÄURE PANPHARMA UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Acetylsalicylsäure Panpharma enthält Lysinacetylsalicylat als Wirkstoff, ein Derivat von Acetylsalicylsäure.

Acetylsalicylsäure Panpharma ist zur Behandlung von Schmerzen und hohem Fieber angezeigt.

#### **2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON ACETYLSALICYLSÄURE PANPHARMA BEACHTEN?**

**Acetylsalicylsäure Panpharma darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Lysinacetylsalicylat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Acetylsalicylsäure, Tartrazin und/oder nicht-steroidale Antirheumatika sind, die zu Überempfindlichkeitssymptomen, wie Ausschlag oder Asthma, führen können.
- Wenn Sie nach der Behandlung mit Acetylsalicylsäure oder anderen Arzneimitteln zur Behandlung von Entzündungen, Fieber und Schmerzen, die als

- nichtsteroidale Antirheumatika (NSAR) bezeichnet werden, an einer Verletzung der Magenwand oder des ersten Darmabschnitts (aktives, chronisches oder rezidivierendes Gastrointestinalulcus) gelitten haben oder leiden oder in der Vergangenheit eine Magenblutung oder -perforation hatten.
- wenn Sie an einer Blutungsstörung leiden oder wenn Sie zu Blutungen neigen.
  - wenn Sie Asthma in der Vorgeschichte haben oder Nasenpolypen im Zusammenhang mit Asthma oder wenn Sie andere allergische Reaktionen haben.
  - wenn Sie an einer schwereren unkontrollierten Verminderung der Herzfunktion (Herzinsuffizienz) leiden.
  - wenn Sie gleichzeitig mit hohen Dosen (mehr als 15 mg/Woche) Methotrexat (Arzneimittel, das das Abwehrsystem unterdrückt und Entzündungen hemmt) behandelt werden.
  - wenn Sie mit hohen Dosen oraler Blutgerinnungshemmer (Antikoagulantien), wie Salicylate, behandelt werden.
  - wenn Sie sich in den letzten drei Monaten Ihrer Schwangerschaft befinden, dürfen Sie keine höheren Dosen als 100 mg pro Tag einnehmen (siehe Abschnitt „Schwangerschaft, Stillzeit und Fertilität“).
  - bei schwer eingeschränkter Leber- und/oder Nierenfunktion.
  - bei Kindern unter 6 Jahren.
  - bei Patienten mit bekannter Mastozytose, die auf Acetylsalicylsäure mit einer schweren Überempfindlichkeit reagieren können (einschließlich Kreislaufschock mit Hitzewallung, Hypotonie, Herzrasen und Erbrechen).

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Acetylsalicylsäure Panpharma anwenden.

- Konsultieren Sie Ihren Arzt in folgenden Fällen:
  - o wenn Sie ein Geschwür (Ulcus) oder Blutung im Magen-Darm-Kanal in der Vorgeschichte haben.
  - o wenn Sie an einer leicht bis mäßig eingeschränkten Nierenfunktion leiden (siehe „Besondere Umstände“ im Abschnitt 3).
  - o wenn Sie an einer leicht bis mäßig eingeschränkten Leberfunktion leiden.
  - o wenn Sie an Asthma leiden.
  - o wenn Sie heftige Perioden (Menstruation) haben.
- Wenn Sie ein Geschwür (Ulcus)/einen Durchbruch (Perforation) oder eine Blutung im Magen-Darm-Kanal bekommen. Diese können zu jedem beliebigen Zeitpunkt der Behandlung auftreten, ohne dass es dafür unbedingt Vorboten oder eine Vorgeschichte gibt. Dieses Risiko steigt mit der Dosis, bei älteren Patienten, bei Personen mit einem niedrigen Körpergewicht, bei Patienten, die eine Antiblutgerinnungsbehandlung befolgen oder einen Plättchenaggregationshemmer einnehmen, sowie bei Patienten mit Magengeschwüerkrankungen in der Vorgeschichte (siehe auch den Abschnitt „Anwendung von Acetylsalicylsäure Panpharma zusammen mit anderen Arzneimitteln“). **Im Falle einer Magen-Darm-Blutung müssen Sie die Behandlung sofort abbrechen.**
- Wenn Sie an Gicht leiden.
- Wenn Sie eine Spirale als Verhütungsmittel anwenden.
- Im Falle einer Langzeitverabreichung von hohen Dosen Schmerzmittel (Analgetika) darf das Auftreten von Kopfschmerzen mit höheren Dosen nicht behandelt werden.

- Bei älteren Patienten, Patienten mit Nieren- und/oder Gefäßstörungen oder Lupus erythematodes disseminatus (Krankheit, die vor allem die Haut, die Gelenke und die Nieren betrifft).
- Bei Langzeitanwendung, da jedes Schmerzmittel zu einem Nierenleiden führen kann. **Die Langzeitanwendung muss darum vermieden werden.**
- Bei Anwendung von hohen Dosen müssen Sie Ihre Leberfunktion kontrollieren lassen.
- **Wenden Sie Acetylsalicylsäure Panpharma nicht in Kombination mit anderen Acetylsalicylsäure-haltigen Arzneimitteln an**, um das Risiko auf eine Überdosierung zu vermeiden.
- Wenn Sie an einem schweren G6PD (Glucose-6-phosphat-Dehydrogenase)-Mangel (eine erbliche Erkrankung) leiden. Konsultieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie Acetylsalicylsäure Panpharma anwenden. (Siehe „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“)
- Bei einem chirurgischen Eingriff, selbst einem kleinen (z. B. eine Zahnextraktion). Durch die plättchenaggregationshemmende Wirkung von Acetylsalicylsäure, die ab sehr niedrigen Dosen auftritt und über mehrere Tage anhält, gibt es ein erhöhtes Risiko auf Blutungen.
- In schmerzstillenden Dosen oder Antifieber-Dosen hemmt Acetylsalicylsäure die Ausscheidung von Harnsäure; in Dosen, die in der Rheumatologie angewendet werden (entzündungshemmende Dosen), hat Acetylsalicylsäure eine urikosurische Wirkung (erhöhte Konzentration von Harnsäure im Harn).
- In hohen Dosen, die in der Rheumatologie angewendet werden (entzündungshemmende Dosen), müssen Sie auf das mögliche Auftreten von Zeichen einer Überdosierung kontrolliert werden. Im Falle von Ohrensausen, einem herabgesetzten Gehör oder Schwindel, müssen die Behandlungsmodalitäten erneut beurteilt werden. Bei Kindern wird empfohlen, sie auf Salicylismus (Vergiftung durch die Anwendung von Salicylpräparaten) zu kontrollieren, insbesondere zu Beginn der Behandlung.
- Von der Anwendung dieses Arzneimittels während der Stillzeit wird abgeraten (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).
- Für Acetylsalicylsäure  $\geq 500$  mg / Tag: Acetylsalicylsäure Panpharma kann die weibliche Fruchtbarkeit beeinflussen durch ihre Auswirkungen auf den Eisprung. Dies ist bei Einstellung der Behandlung umkehrbar.
- Wenn Sie gleichzeitig mit Nicorandil (Arzneimittel zur Behandlung von Brustenge) behandelt werden, erhöht sich das Risiko für schwerwiegende Komplikationen wie Magen-Darm-Geschwüre, Magen-Darm-Perforation und Blutungen (siehe „Anwendung von Acetylsalicylsäure Panpharma zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- Vermeiden Sie die Anwendung von Acetylsalicylsäure Panpharma in Kombination mit Levothyroxin (einem Arzneimittel zur Behandlung von Schilddrüsenerkrankungen) (siehe „Einnahme von Acetylsalicylsäure Panpharma zusammen mit anderen Arzneimitteln“). Da Acetylsalicylsäure Panpharma zu einem Anstieg der Schilddrüsenhormone im Blut führen kann, wird Ihr Arzt Ihre Schilddrüsenhormone überprüfen.
- Vorsicht ist geboten bei gleichzeitiger Verabreichung von Arzneimitteln, die mit einem Blutungsrisiko verbunden werden.

### **Kinder**

Dieses Arzneimittel enthält Acetylsalicylsäure. **Wenden Sie Acetylsalicylsäure Panpharma nicht**

### **ohne ärztliche Rücksprache bei Kindern an, die Fieber haben.**

Kinder unter 12 Jahren, die wahrscheinlich Fieber viralen Ursprunges haben: Ihr Arzt wird nur Acetylsalicylsäure verschreiben, wenn mit anderen Arzneimitteln unzureichende Ergebnisse erzielt werden. Wenn Ihr Kind neben Fieber auch andauernd erbricht und Bewusstseinsstörungen hat oder ein abnormales Verhalten zeigt nach der Anwendung von Acetylsalicylsäure Panpharma, **brechen Sie sofort die Behandlung ab und konsultieren Sie einen Arzt.** Es könnte sich außerdem um das Reye-Syndrom handeln, eine sehr seltene, jedoch in manchen Fällen tödliche Krankheit, die auf jeden Fall eine dringende medizinische Behandlung erfordert. Bisher kann ein ursächlicher Zusammenhang zwischen der Einnahme von Arzneimitteln auf Basis von Acetylsalicylsäure und diesem Syndrom mit Sicherheit nicht nachgewiesen werden.

### **Anwendung von Acetylsalicylsäure Panpharma zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

Die Wirkung der Behandlung kann beeinflusst werden, wenn Sie Acetylsalicylsäure Panpharma in Kombination mit einigen anderen Arzneimitteln einnehmen, unter anderem:

- Methotrexat (angewendet bei der Behandlung von Krebs und rheumatoider Arthritis). Acetylsalicylsäure Panpharma darf nicht in Kombination mit Methotrexat in einer Dosis von mehr als 15 mg/Woche angewendet werden. Konsultieren Sie Ihren Arzt.
- Arzneimittel mit plättchenaggregationshemmenden Eigenschaften (die der Blutgerinnung entgegenwirken) (z. B. Warfarin): die Anwendung von mehreren Plättchenaggregationshemmern erhöht das Risiko auf Blutungen, ebenso ihre Kombination mit Heparin oder verwandten Molekülen, oralen Antikoagulantien oder anderen Thrombolytika). Dies darf nur durch den behandelnden Arzt erfolgen.
- Arzneimittel gegen Bluthochdruck (z. B. Diuretika und ACE-Hemmer).
- Andere Arzneimittel gegen Schmerzen und Entzündung (z. B. Steroide oder antientzündliche Arzneimittel).
- Arzneimittel gegen Gicht (Probenecid).
- Arzneimittel eingesetzt bei Diabetes: Insulin und Sulfonylharnstoffe (Arzneimittel, die den Blutzucker senken): Die Kombination mit Acetylsalicylsäure Panpharma erhöht das Risiko einer Hypoglykämie (Unterzuckerung).
- Varicella-/Windpockenimpfstoff
- Tenofovir (virenhemmendes Mittel): erhöhtes Risiko für Nierenversagen, Ihr Arzt wird daher Ihre Nierenfunktion überprüfen.
- Nicorandil (Arzneimittel zur Behandlung von Brustenge): erhöhtes Risiko für schwerwiegende Komplikationen wie Magen-Darm-Geschwüre, Magen-Darm-Perforation und Blutungen (siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
- Valproinsäure (Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie), Acetylsalicylsäure Panpharma kann bei gleichzeitiger Anwendung mit Valproinsäure-basierten Arzneimitteln zu einem Anstieg der Menge an Valproinsäure im Blut führen. Ihr Arzt wird daher den Valproatspiegel in Ihrem Blut überprüfen.
- Levothyroxin (Arzneimittel eingesetzt für Erkrankungen der Schilddrüse) : Weil Acetylsalicylsäure Panpharma die Menge der Schilddrüsenhormone im Blut verändern kann, wird Ihr Arzt Ihre Schilddrüsenhormone überprüfen.

- Pemetrexed (Antitumormittel) Acetylsalicylsäure Panpharma kann das Risiko einer Pemetrexed-Toxizität erhöhen. Ihr Arzt wird Ihren klinischen Zustand überprüfen.
- Interferon-alfa (Mittel gegen Immunerkrankungen)
- IUP
- Selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (Antidepressiva)
- Digoxin (Arzneimittel gegen Herzinsuffizienz)
- Lithium (Arzneimittel gegen bipolare Störungen)
- Phenytoin (Arzneimittel gegen Epilepsie)
- Metamizol (Arzneimittel gegen Schmerzen und Fieber) : Die gleichzeitige Einnahme mit Acetylsalicylsäure kann die Wirkung auf die Aggregation von Blutplättchen verringern. Deshalb wird Ihr Arzt Metamizol nur mit Vorsicht verschreiben, wenn Sie Acetylsalicylsäure in niedriger Dosierung zum Schutz des Herzens (Kardioprotektion) einnehmen.
- Acetazolamid (zur Behandlung von Bluthochdruck): Bei gleichzeitiger Einnahme mit Acetylsalicylsäure Panpharma besteht das Risiko von Erbrechen, Tachykardie (schneller Herzschlag), Hyperpnoea (schnelle und tiefe Atmung), geistiger Verwirrung, Ermüdung, Lethargie (extreme Verschlafenheit), Schläfrigkeit, Verwirrtheit, hyperchlorämischer metabolischer Azidose (eine Erkrankung, der durch einen Anstieg des Säuregehalts im Blut gekennzeichnet ist).
- Glukokortikoide (außer Hydrocortison), die zur Behandlung von Entzündungen eingesetzt werden, mit Acetylsalicylsäure in Dosierungen zur Behandlung von Schmerzen und Fieber, da dadurch das Blutungsrisiko erhöht wird.

Neben oben genannten Arzneimitteln kann Acetylsalicylsäure Panpharma auch die Wirkung von anderen Arzneimitteln vermindern oder verstärken. Konsultieren Sie darum immer zuerst Ihren Arzt, bevor Sie Acetylsalicylsäure Panpharma mit einem anderen Arzneimittel kombinieren.

### **Anwendung von Acetylsalicylsäure Panpharma zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Alkohol kann bei gleichzeitiger Einnahme mit Acetylsalicylsäure das Risiko von Magen- und Darmverletzungen erhöhen und die Ergebnisse von Blutgerinnungstests verändern (Verlängerung der Blutungszeit). Daher müssen Patienten während der Einnahme von Acetylsalicylsäure und 36 Stunden danach alkoholische Getränke mit Vorsicht zu sich nehmen.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

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

Wenn Sie während der Schwangerschaft auf Anweisung Ihres Arztes eine Behandlung mit Acetylsalicylsäure fortsetzen oder beginnen, verwenden Sie Acetylsalicylsäure genau nach den Anweisungen Ihres Arztes und überschreiten Sie nicht die empfohlene Dosis.

### *Schwangerschaft – drittes Trimester*

Nehmen Sie keine Acetylsalicylsäure in einer Dosis von mehr als 100 mg pro Tag ein, wenn Sie sich in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft befinden, da dies Ihrem ungeborenen Kind schaden oder Komplikationen bei der Geburt verursachen kann. Es kann Nieren- und Herzprobleme bei Ihrem ungeborenen Kind verursachen. Außerdem

kann es Ihre und die Blutungsneigung Ihres Babys beeinflussen sowie dazu führen, dass die Wehen später einsetzen oder länger dauern als erwartet. Wenn Sie Acetylsalicylsäure in niedriger Dosierung (bis einschließlich 100 mg pro Tag) einnehmen, ist eine strenge geburtshilfliche Überwachung gemäß den Empfehlungen Ihres Arztes erforderlich.

#### *Schwangerschaft – erstes und zweites Trimester*

Sie sollten Acetylsalicylsäure während der ersten 6 Monate der Schwangerschaft nicht einnehmen, es sei denn, dies ist unbedingt erforderlich und wurde von Ihrem Arzt empfohlen. Wenn eine Behandlung in diesem Zeitraum oder während der Zeit, in der Sie versuchen, schwanger zu werden, notwendig ist, sollte die niedrigste wirksame Dosis für die kürzest mögliche Dauer verwendet werden.

Wird Acetylsalicylsäure ab der 20. Schwangerschaftswoche über mehrere Tage hinweg eingenommen, kann dies Nierenprobleme beim ungeborenen Kind verursachen, was zu einem verminderten Fruchtwassergehalt das das Baby umgibt (Oligohydramnion) oder einer Verengung eines Blutgefäßes (Ductus arteriosus) im Herzen des Kindes führen kann.

Wenn Sie eine Behandlung benötigen, die länger als ein paar Tage dauert, kann Ihr Arzt zusätzliche Kontrollen empfehlen.

#### *Stillzeit*

Von der Anwendung von Acetylsalicylsäure Panpharma während der Stillzeit wird abgeraten.

#### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Acetylsalicylsäure Panpharma hat keinen Einfluss auf das Führen von Fahrzeugen und auf die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen.

### **3. WIE IST ACETYLSALICYLSÄURE PANPHARMA ANZUWENDEN?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die Injektion kann entweder in einen Muskel (intramuskulär), in eine Vene (intravenös) oder durch eine Infusion in eine Vene erfolgen.

#### **Die empfohlene Dosis beträgt:**

##### **Erwachsene :**

- pro Injektion : 1 bis 2 Durchstechflaschen.
- pro 24 Stunden : 1 bis 4 Durchstechflaschen.  
In bestimmten Fällen kann die tägliche Dosierung bis zu 8 Durchstechflaschen betragen.

##### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren:**

- 6 bis 10 Jahre : 1/2 bis 1 Durchstechflasche pro Tag.
- über 11 Jahre : 1 bis 2 Durchstechflaschen pro Tag.

#### Besondere Umstände:

- Die Dosierung ist zu reduzieren oder zeitweilig zu unterbrechen beim Auftreten folgender Symptome : Tinnitus aureum, Schwindel, Verwirrung.
- Bei Beeinträchtigung der Nierenfunktion ist die Dosierung zu reduzieren.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Acetylsalicylsäure Panpharma angewendet haben, als Sie sollten**

Wenn Sie zu viel Acetylsalicylsäure Panpharma angewendet haben, nehmen Sie sofort Kontakt mit Ihrem Arzt, Apotheker oder der Giftnotrufzentrale (070/245.245) auf.

Bei Anwendung zu großer Mengen Acetylsalicylsäure Panpharma sollte die Behandlung von sowohl dem Erwachsenen als auch vom Kind im Krankenhaus erfolgen.

Symptome einer mittelschweren Intoxikation (Vergiftung) sind: Ohrensausen, Gefühl von Hörverlust, Kopfschmerzen und Schwindel. Symptome einer schweren Intoxikation sind: Fieber, Beschleunigung der Atmung (Hyperventilation), Ketose (Vorhandensein von bestimmten Substanzen im Blut), respiratorische Alkalose (Anhäufung von Alkali durch einen Mangel an CO<sub>2</sub>), metabolische Azidose (Störung des Säure-Basen-Haushalts), Koma, kardiovaskulärer Kollaps (Zusammenbruch auf Grund von Herz- und Gefäßproblemen), respiratorische Insuffizienz (Einschränkung der Atemfunktion), schwere Hypoglykämie (zu niedriger Blutzuckerspiegel).

Eine Überdosierung mit Salicylaten (Wirkstoff von Acetylsalicylsäure Panpharma) kann vor allem bei kleinen Kindern zu ernsthafter Hypoglykämie (zu niedrigem Blutzucker) und möglicherweise zu tödlichen Vergiftungen führen.

Eine Überdosis bei älteren Menschen oder die Einnahme einer übermäßigen Dosis bei kleinen Kindern (während der Behandlung oder, was häufiger vorkommt, bei versehentlicher Einnahme) kann lebensbedrohlich sein. Bei einer kurz- und langfristigen Überdosis von Acetylsalicylsäure kann ein lebensbedrohlicher Flüssigkeitsüberschuss in der Lunge (nicht kardiogenes Lungenödem) auftreten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

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

Folgende Nebenwirkungen sind möglich:

##### ***Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems***

Acetylsalicylsäure Panpharma verlängert die Gerinnungszeit des Blutes. Hierdurch können Sie folgende Nebenwirkungen bekommen:

- Blutergüsse, Blutungen im Harn- und Fortpflanzungssystem, Nasenbluten, Blutungen des Zahnfleisches, dunkle Flecken auf der Haut mit verlängerter Blutungszeit
- verlängerte Blutung während der Regel (Menstruation)
- verlängerte Blutung bei chirurgischen Eingriffen, selbst kleine Eingriffe, wie z. B. Zahnextraktion
- Blutungen im Schädel und Magen-Darm-Blutungen können auch auftreten.
- Zu wenig Blutplättchen (Trombocytopenie)

- Hämolytische Anämie (Erkrankung, bei der die roten Blutkörperchen schneller zerfallen als sie vom Knochenmark gebildet werden) bei Patienten mit G-6-PD-Mangel (Erbkrankheit). (siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- Zu wenig Blutzellen (Panzytopenie)
- Verminderung der roten Blutkörperchen, einhergehend mit einer Abnahme der weißen Blutkörperchen und der Blutplättchen (Bilytopenie)
- Blutarmut durch unzureichende Produktion von Blutzellen (aplastische Anämie)
- Knochenmarkversagen
- Verminderung der weißen Blutkörperchen (Agranulozytose, Neutropenie, Leukopenie)

#### ***Erkrankungen des Immunsystems:***

- Asthma
- Flüssigkeitsansammlung (Ödem)
- Überempfindlichkeitsreaktionen gegen bestimmte Substanzen (anaphylaktische Reaktionen)

#### ***Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes***

- Hautausschlag

#### ***Erkrankungen des Nervensystems:***

- Ohrensausen
- Gefühl einer Verminderung des Hörvermögens
- Kopfschmerzen, die normalerweise auf eine Überdosierung hinweisen
- Schwindel
- Blutungen im Schädel (was zum Tod führen kann, vor allem bei Älteren).

#### ***Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts:***

- Magenschmerzen, Bauchschmerzen
- Magen- und/oder Darmgeschwüre und Blutungen im Magen und Darm (schwarzer Stuhl, Bluterbrechen). Das Risiko auf Blutungen ist dosisabhängig. Lesen Sie auch "Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen" unter Abschnitt 2.
- *Nicht bekannt:*
  - o Erkrankungen des oberen Magen-Darm-Traktes: Entzündung des Ösophagus, Entzündung des Dünndarms, Entzündung des Magens, Geschwüre in der Speiseröhre, Perforation, Erkrankungen des unteren Magen-Darm-Traktes: kleine und große Darmgeschwüre, Kolitis und Darmperforation.

Diese Reaktionen können, aber müssen nicht mit Blutungen verbunden sein und sie können bei jeder Dosierung von Acetylsalicylsäure auftreten sowie bei Patienten mit oder ohne Warnsymptome oder schweren Magen-Darm-Erkrankungen in der Vorgeschichte.

- o Akute Bauchspeicheldrüsenentzündung (als Überempfindlichkeitsreaktion auf Acetylsalicylsäure).
- o Verdauungsstörungen

#### ***Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums***

*Nicht bekannt:*

- nicht kardiales Lungenödem (Flüssigkeitsansammlung in Lungen) mit chronischer Einnahme und im Zusammenhang mit einer Überempfindlichkeitsreaktion auf Acetylsalicylsäure.

- Bronchospasmus (Kontraktion der Bronchialmuskeln )
- Asthma (Entzündung und Verengung der Bronchien)

### **Leber- und Gallenerkrankungen**

- Lebererkrankung nach Anwendung von hohen Dosen.
- Anstieg der Leberenzyme.
- Chronische Hepatitis (Leberentzündung).

### **Erkrankungen der Nieren und Harnwege:**

*Nicht bekannt:* Nierenversagen

### **Gefäßkrankungen**

*Nicht bekannt:*

Potenziell tödliche Blutung (schwerer Blutverlust, möglicherweise lebensbedrohlich) und Entzündungen der Blutgefäße (Vaskulitis einschließlich Purpura Schönlein-Henoch).

### **Herzerkrankungen**

*Nicht bekannt:* Kounis-Syndrom (allergisches akutes kardiales (d. h. Herz-) Syndrom) als Unverträglichkeitsreaktion (Allergie) auf Acetylsalicylsäure.

### **Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse:**

*Nicht bekannt:* Blut im Sperma

### **Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort:**

*Nicht bekannt :* Einlagerung von Flüssigkeit (Ödem) wurde berichtet bei hohen (antiinflammatorischen) Dosen von Acetylsalicylsäure

- Bei Kindern unter 12 Jahren kann ausnahmsweise auch das Reye-Syndrom auftreten. **Brechen Sie die Behandlung sofort ab**, sobald folgende Symptome auftreten: Erbrechen, Empfindungs- oder Bewusstseinsstörungen, Konvulsionen oder tiefer und langer Schlaf.
- Acetylsalicylsäure Panpharma kann die Wehen verlängern und die Entbindung verzögern.
- Der Harnsäurespiegel im Blut kann ansteigen (Hyperurikämie).
- Schmerzen und lokale Hautreaktionen an der Injektionsstelle.

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über:

#### **Belgien:**

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

[www.afmps.be](http://www.afmps.be)

Abteilung Vigilanz:

Website: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)

e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

#### **Luxemburg:**

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg

Website : [www.guichet.lu/pharmakovigilanz](http://www.guichet.lu/pharmakovigilanz)

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 AUFZUBEWAHREN?**

Nicht über 25 °C lagern

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

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 enthält**

- Der Wirkstoff ist: Lysinacetylsalicylat. 1 Durchstechflasche enthält 0,9 g Lysinacetylsalicylat entsprechend 0,5 g Acetylsalicylsäure.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Aminoessigsäure und Wasser für Injektionszwecke

### **Wie Acetylsalicylsäure Panpharma aussieht und Inhalt der Packung**

Packung mit 1 Durchstechflasche mit pulver und verschlossen mit Bromobutylstopfen oder Bromobutylstopfen mit Teflonbeschichtung + 1 Ampulle zu 5ml Wasser für Injektionszwecke

Packung mit 6 Durchstechflaschen mit pulver und verschlossen mit Bromobutylstopfen oder Bromobutylstopfen mit Teflonbeschichtung + 6 Ampullen zu 5ml Wasser für Injektionszwecke

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### ***Pharmazeutischer Unternehmer***

PANMEDICA

406 Bureaux de la Colline

92213 Saint-Cloud Cedex

Frankreich

#### ***Hersteller***

PANPHARMA

Parc d'activité du Chênot

10 Rue du Chênot

56380 Beignon  
Frankreich

**Zulassungsnummer**

BE: BE042201

LU: 2003067328

**Verkaufsabgrenzung:** Verschreibungspflichtig.

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 11/2025**

---

**Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:**

Gebrauchsanweisung:

- Unmittelbar vor Gebrauch auflösen des Inhaltes der Durchstechflasche mit 5 ml Wasser für Injektionszwecke.
- Die Anwendung kann sowohl tief - i.m., direkt - i.v. oder als i.v.-Infusion mit Hilfe einer
- Trägerlösung (physiologische Kochsalzlösung, Glukose oder Sorbitol) erfolgen.
- Nur klare Lösungen ohne Kristallisationsrückstände verwenden.