NOTICE : INFORMATION DU PATIENT

Acide acétylsalicylique Panpharma 500 mg poudre et solvant pour solution injectable

Acétylsalicylate de lysine

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.
- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce qu'Acide acétylsalicylique Panpharma et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Acide acétylsalicylique Panpharma?
3. Comment utiliser Acide acétylsalicylique Panpharma?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Acide acétylsalicylique Panpharma?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. QU'EST-CE QU'ACIDE ACÉTYLSALICYLIQUE PANPHARMA ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE ?

Acide acétylsalicylique Panpharma contient la substance active acétylsalicylate de lysine, un dérivé de l'acide acétylsalicylique.

Acide acétylsalicylique Panpharma est indiqué pour le traitement de la douleur et de la fièvre élevée.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER ACIDE ACÉTYLSALICYLIQUE PANPHARMA?

N'utilisez jamais Acide acétylsalicylique Panpharma
- Si vous êtes allergique à l'acétylsalicylate de lysine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- Si vous êtes allergique à l'acide acétylsalicylique, à la tartrazine et/ou à des médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens qui peuvent provoquer des symptômes d'hypersensibilité comme une éruption ou de l'asthme.
- Si vous avez ou avez eu dans le passé une lésion de la paroi de l'estomac ou de la première partie de l'intestin (ulcère gastro-intestinal actif, chronique ou récurrent), ou si vous avez eu un saignement ou une perforation gastrique par le passé, après un traitement par acide acétylsalicylique ou d'autres médicaments appelés anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) pour traiter l'inflammation de la fièvre et la douleur.
- Si vous souffrez d'un trouble hémorragique ou si vous présentez un risque d'hémorragies.

- Si vous avez des antécédents d'asthme ou de polypes nasaux associés à l'asthme ou d'une autre hypersensibilité.
- Si vous souffrez d'une altération sévère et non contrôlée de la fonction du cœur (insuffisance cardiaque).
- Si vous êtes simultanément traité(e) par des doses élevées (plus de 15 mg/semaine) de méthotrexate (médicament réprimant le système immunitaire et inhibant les inflammations).
- Si vous êtes traité(e) par des doses élevées d'anticoagulants oraux (anticoagulants) comme les salicylates.
- Si vous êtes dans les trois derniers mois de votre grossesse, vous ne devez pas utiliser de doses supérieures à 100 mg par jour (voir rubrique « Grossesse, allaitement et fertilité »).
- Si vous avez une altération sévère de la fonction des reins et/ou du foie.
- Chez les enfants de moins de 6 ans
- Chez les patients présentant une mastocytose préexistante, chez lesquels l'administration d'acide acétylsalicylique peut induire de sévères réactions d'hypersensibilité (notamment choc circulatoire avec bouffées de chaleur, hypotension, tachycardie et vomissements).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Acide acétylsalicylique Panpharma.

- Veuillez consulter votre médecin dans les cas suivants :
    - Si vous avez des antécédents d'ulcère ou d'hémorragie au niveau du tube gastro-intestinal.
    - Si vous avez une altération légère à modérée de la fonction des reins (voir « Situations particulières », à la rubrique 3).
    - Si vous avez une altération légère à modérée de la fonction du foie.
    - Si vous souffrez d'asthme.
    - Si vous avez des règles (menstruations) abondantes.
- Si vous développez un ulcère/une perforation ou une hémorragie au niveau du tube gastro-intestinal. Ces affections peuvent survenir à tout moment pendant le traitement, sans nécessairement l'existence de signes préalables ou d'antécédents. Ce risque augmente avec la dose, chez les patients âgés, chez les personnes ayant un faible poids corporel, chez les patients prenant un traitement anticoagulant ou un inhibiteur de l'agrégation des plaquettes sanguines et chez les patients ayant des antécédents d'ulcères gastriques (voir également rubrique « Autres médicaments et Acide acétylsalicylique Panpharma »). **En cas d'hémorragie gastro-intestinale, arrêtez immédiatement le traitement**.
- Si vous souffrez de goutte.
- Si vous utilisez un stérilet comme moyen contraceptif.
- En cas d'administration prolongée de doses élevées d'antidouleurs (analgésiques), la survenue de maux de tête ne peut pas être traitée par des doses plus élevées.
- Chez les patients âgés, chez les patients ayant des troubles au niveau des reins et/ou des vaisseaux sanguins ou un lupus érythémateux disséminé (maladie touchant principalement la peau, les articulations et les reins).
- En cas d'utilisation prolongée, car tout médicament antidouleur peut induire une atteinte rénale. **L'utilisation prolongée doit donc être évitée.**
- En cas d'utilisation **de doses élevées, vous devez faire contrôler la fonction de votre foie.**
- **N'utilisez pas Acide acétylsalicylique Panpharma en association avec d'autres médicaments contenant de l'acide acétylsalicylique**, afin d'éviter le risque de surdosage.
- Si vous souffrez d'un déficit sévère en G6PD (glucose-6-phosphate déshydrogénase - une

affection héréditaire). Consultez votre médecin avant d'utiliser Acide acétylsalicylique Panpharma.(Voir 'Quels sont les effets indésirables éventuels ?')
- En cas d'intervention chirurgicale, même mineure (p. ex. une extraction dentaire). En raison de l'effet d'inhibition de l'agrégation des plaquettes sanguines induit par l'acide acétylsalicylique, survenant dès la prise de doses très faibles et persistant pendant plusieurs jours, il existe un risque plus élevé d'hémorragies.
- À des doses antalgiques (antidouleur) ou antipyrétiques (anti-fièvre), l'acide acétylsalicylique inhibe l'excrétion d'acide urique ; aux doses utilisées en rhumatologie (doses anti-inflammatoires), l'acide acétylsalicylique a un effet uricosurique (augmentation des concentrations d'acide urique dans l'urine).
- Aux doses élevées utilisées en rhumatologie (doses anti-inflammatoires), vous devez être surveillé(e) afin de détecter l'éventuelle survenue de signes de surdosage. En cas de bourdonnements d'oreille, de diminution d'audition ou d'étourdissements, les modalités du traitement doivent être réévaluées. Chez les enfants, il est recommandé de surveiller l'éventuelle survenue d'un salicylisme (intoxication secondaire à l'utilisation de préparations salicyliques), surtout au début du traitement.
- L'utilisation de ce médicament est déconseillée pendant l'allaitement (voir rubrique « Grossesse et allaitement »)
- Pour l'acide acétylsalicylique ≥ 500 mg/jour : Acide acétylsalicylique Panpharma peut altérer la fertilité de la femme en raison de son effet sur l'ovulation. Cet effet est réversible à l'arrêt du traitement.
- Si vous êtes traité en même temps avec nicorandil (médicament utilisé pour traiter l'angine poitrine), le risque de complications graves comme ulcères gastro-intestinaux, perforation gastro-intestinale et saignements est accru (voir « Autres médicaments et Acide acétylsalicylique Panpharma »).
- Évitez d'utiliser Acide acétylsalicylique Panpharma en association avec la lévothyroxine (un médicament utilisé pour traiter les troubles thyroïdiens) (voir « Autres médicaments et Acide acétylsalicylique Panpharma »). Acide acétylsalicylique Panpharma peut entraîner une augmentation de la quantité d'hormones thyroïdiennes dans le sang, votre médecin vérifiera donc vos hormones thyroïdiennes.
- La prudence est recommandée en cas d'administration concomitante de médicaments associés au risque de saignement.

Enfants
- Ce médicament contient de l'acide acétylsalicylique. **N'utilisez pas Acide acétylsalicylique Panpharma sans avis médical chez les enfants ayant de la fièvre**. Enfants de moins de 12 ans ayant une fièvre probablement d'origine virale : votre médecin ne prescrira de l'acide acétylsalicylique que si d'autres médicaments ont fourni des résultats insuffisants. Après la prise d'Acide acétylsalicylique Panpharma, si votre enfant présente également, en plus de la fièvre, des vomissements persistants et des troubles de la conscience, ou un comportement anormal, **arrêtez immédiatement le traitement et consultez un médecin.** Il pourrait en effet s'agir du syndrome de Reye, une maladie très rare mais parfois fatale, nécessitant dans tous les cas un traitement médical urgent. A ce jour, aucun lien causal n'a été démontré avec certitude entre la prise de médicaments à base d'acide acétylsalicylique et la survenue de ce syndrome.

Autres médicaments et Acide acétylsalicylique Panpharma
Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

L’effet du traitement peut être influencé si vous prenez Acide acétylsalicylique Panpharma en association avec certains autres médicaments, entre autres :

- méthotrexate (médicament utilisé pour le traitement du cancer ou de la polyarthrite rhumatoïde). Acide acétylsalicylique Panpharma ne peut pas être utilisé en association avec le méthotrexate à une dose supérieure à 15 mg/semaine. Consultez votre médecin.
- médicaments ayant des propriétés d’anti-agrégation des plaquettes sanguines (médicaments empêchant la coagulation sanguine) (p. ex. warfarine) : L’utilisation de plusieurs médicaments antiagrégants augmente le risque d’hémorragies, ainsi que leur association avec l’héparine ou des molécules apparentées, des anticoagulants oraux ou d’autres thrombolytiques. Ces associations ne peuvent s’effectuer que par le médicament traitant.
- médicaments contre une tension artérielle élevée (p. ex. diurétiques et IECA)
- autres médicaments contre la douleur et l’inflammation (p. ex. stéroïdes ou médicaments anti-inflammatoires)
- médicaments contre la goutte (probénécid)
- médicaments utilisés dans le diabète: insuline et sulfonylurées (médicaments qui réduisent le taux de sucre dans le sang) : l’association avec Acide acétylsalicyliquePanpharmaaugmente le risque d’hypoglycémie (faible taux de sucre dans le sang).
- Vaccin contre la varicelle
- Ténofovir (un antiviral): risque élevé d’insuffisance rénale, votre médecin vérifiera donc votre fonction rénale.
- Nicorandil (médicament utilisé pour traiter l’angine poitrine): risque accru de complications graves comme ulcères gastro-intestinaux, perforation gastro-intestinale et saignements (voir « Avertissements et précautions »).
- Acide valproïque (médicament utilisé contre l’épilepsie), lorsqu’il est utilisé avec des médicaments à base d’acide valproïque, Acide acétylsalicylique Panpharma peut entraîner une augmentation de la quantité d’acide valproïque dans le sang. Votre médecin vérifiera donc vos taux sanguins de valproate.
- Lévothyroxine (médicament utilisé chez les troubles thyroïdiens) : Acide acétylsalicylique Panpharma peut modifier la quantité d’hormones thyroïdiennes dans le sang, votre médecin vérifiera donc vos hormones thyroïdiennes.
- Pemetrexed (médicament antitumoral) : Acide acétylsalicylique Panpharma peut augmenter le risque de toxicité du pemetrexed. Votre médecin évaluera vos problèmes médicaux.
- Interféron-alpha (médicament utilisé dans les maladies immunitaires)
- Stérilet
- Inhibiteurs sélectifs du recaptage de la sérotonine (antidépresseurs)
- Digoxine (médicament utilisé en cas d'insuffisance cardiaque)
- Lithium (médicament utilisé pour les troubles bipolaires)
- Phénytoïne (médicament utilisé dans l'épilepsie)
- Metamizole (médicament contre la douleur et la fièvre), car lorsqu’il est pris en concomitance avec de l’acide acétylsalicylique, il peut réduire son effet sur l’agrégation des plaquettes sanguines. Par conséquent, votre médecin prescrira le métamizole avec prudence si vous prenez de faibles doses d’acide acétylsalicylique pour protéger votre cœur (protection cardiaque).
- Acétazolamide (utilisé pour traiter une pression artérielle élevée) : en cas de prise

concomitante avec Acide acétylsalicylique Panpharma, il existe un risque de vomissement, de tachycardie (battements cardiaques rapides), d'hyperpnée (respiration rapide et profonde), de confusion mentale, de fatigue, de léthargie (endormissement extrême), d'envie de dormir, de confusion, d'acidose métabolique hyperchlorémique (une affection caractérisée par une augmentation de la quantité d'acides dans le sang).
- Les glucocorticoïdes (à l'exception de l'hydrocortisone), utilisés pour le traitement de l'inflammation, avec de l'acide acétylsalicylique utilisé pour le traitement de la douleur et de la fièvre, car ils augmentent le risque de saignement.

En plus des médicaments mentionnés ci-dessus, Acide acétylsalicylique Panpharma peut également diminuer ou renforcer l'effet d'autres médicaments. Consultez donc toujours votre médecin avant d'associer Acide acétylsalicylique Panpharma à un autre médicament.

Acide acétylsalicylique Panpharma avec des aliments, boissons et de l'alcool
L'alcool peut augmenter le risque de lésions de l'estomac et des intestins et altérer les tests de coagulation sanguine (allongement du temps de saignement), lorsqu'il est pris avec de l'acide acétylsalicylique. Les boissons alcoolisées doivent donc être consommées avec prudence par les patients pendant et au cours des 36 heures suivant la prise d'acide acétylsalicylique.

Grossesse et allaitement
Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.
Si vous poursuivez ou commencez un traitement par acide acétylsalicylique pendant la grossesse sur instruction de votre médecin, utilisez l'acide acétylsalicylique comme votre médecin vous l'a prescrit et ne dépassez pas la dose recommandée.
Grossesse – troisième trimestre
Ne prenez pas d'acide acétylsalicylique à une dose supérieure à 100 mg par jour si vous êtes dans les trois derniers mois de votre grossesse, car cela pourrait nuire à votre enfant à naître ou provoquer des complications à l'accouchement. Cela peut entraîner des problèmes rénaux et cardiaques chez votre bébé à naître. Cela peut également affecter votre tendance à saigner ainsi que celle de votre bébé, et retarder ou prolonger le travail.
Si vous prenez de faibles doses d'acide acétylsalicylique (jusqu'à 100 mg par jour inclus), une surveillance obstétricale stricte est nécessaire, conformément aux recommandations de votre médecin.

Grossesse – premier et deuxième trimestres
Vous ne devez pas prendre d'acide acétylsalicylique pendant les six premiers mois de votre grossesse, sauf en cas de nécessité absolue et sur avis médical. Si un traitement est nécessaire pendant cette période ou si vous essayez de tomber enceinte, la dose la plus faible possible pendant la durée la plus courte possible doit être utilisée.
Si l'acide acétylsalicylique est pris pendant plus de quelques jours à partir de la 20e semaine de grossesse, cela peut entraîner des problèmes rénaux chez le bébé à naître, pouvant conduire à une diminution du liquide amniotique qui entoure le bébé (oligohydramnios) ou à un rétrécissement d'un vaisseau sanguin (canal artériel, ou ductus arteriosus) dans le cœur du bébé.
Si vous avez besoin d'un traitement d'une durée plus longue que quelques jours, votre médecin pourra recommander une surveillance complémentaire.

Allaitement
L'utilisation d'Acide acétylsalicylique Panpharma est déconseillée pendant l'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Aucun effet de l'Acide acétylsalicylique Panpharma sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'a été observé.

3. COMMENT UTILISER ACIDE ACÉTYLSALICYLIQUE PANPHARMA ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

L'injection peut se faire soit dans les muscles (intramusculaire), dans une veine (intraveineux) ou via une infusion dans une veine.

La dose recommandée est de :

Adultes :
- par injection : 1 à 2 flacons-ampoules
- par 24 heures : 1 à 4 flacons-ampoules
  Dans certains cas, la dose quotidienne peut atteindre 8 flacons-ampoules

Utilisation chez les enfants et les adolescents jusqu'à 18 ans :
- de 6 à 10 ans : ½ à 1 flacon-ampoule par jour
- au-delà de 11 ans : 1 à 2 flacons-ampoules par jour.

Situations particulières :
- La prise d'Acide acétylsalicylique Panpharma doit être diminuée ou arrêtée momentanément en cas d'apparition des symptômes suivants : bourdonnements d'oreilles, vertiges et confusion.
- En cas de diminution du fonctionnement des reins, il faut diminuer la dose.

Si vous avez utilisé plus d'Acide acétylsalicylique Panpharma que vous n'auriez dû
Si vous avez utilisé trop d'Acide acétylsalicylique **Panpharma**, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).
En cas d'utilisation de quantités trop élevées d'Acide acétylsalicylique Panpharma, le traitement doit s'effectuer en milieu hospitalier, tant pour l'adulte que pour l'enfant.
Les symptômes d'une intoxication modérée (empoisonnement) sont : bourdonnements d'oreilles, sensation de perte d'audition, maux de tête et étourdissements. Les symptômes d'une intoxication sévère sont : fièvre, accélération de la respiration (hyperventilation), cétose (l'apparition de certaines substances dans le sang), alcalose respiratoire (accumulation de substances alcalines secondaire à un déficit en CO_2), acidose métabolique (perturbation de l'équilibre acido-basique), coma, collapsus cardiovasculaire (effondrement secondaire à des problèmes cardiaques et vasculaires), insuffisance respiratoire (altération de la fonction pulmonaire), hypoglycémie sévère (taux trop faibles de glucose dans le sang).
Un surdosage de salicylés (la substance active de l'Acide acétylsalicylique Panpharma) peut entraîner, essentiellement chez les jeunes enfants, une hypoglycémie sévère (taux de sucre trop faible dans le sang) et une potentielle intoxication mortelle.

Faites particulièrement attention au surdosage si vous êtes une personne âgée, ou si une dose excessive est prise par un jeune enfant (pendant le traitement ou, plus fréquemment, une intoxication accidentelle), auquel cas celui-ci peut mettre la vie en danger. Avec un surdosage à court et à long terme en acide acétylsalicylique, un excès de liquide potentiellement mortel dans les poumons (œdème pulmonaire non cardiogénique) peut survenir.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables suivants peuvent survenir :

Affections hématologiques et du système lymphatique:
Acide acétylsalicylique Panpharma allonge le temps de coagulation du sang. Vous pouvez ainsi développer les effets indésirables suivants :

- des ecchymoses, des saignements des systèmes urinaire et reproductif, saignement de nez, saignements au niveau des gencives, taches plus sombres sur la peau s'accompagnant d'un allongement du temps de saignement
- des saignements prolongés pendant les règles (menstruations)
- des saignements prolongés en cas d'interventions chirurgicales, même mineures, p. ex. extraction dentaire.
- des hémorragies dans le crâne et des hémorragies gastro-intestinales peuvent également survenir.
- Trop peu de plaquettes sanguines (thrombocytopénie)
- Anémie hémolytique (affection dans laquelle les globules rouges sont détruits plus rapidement qu'ils ne sont produits par la moelle osseuse) chez les patients atteints de déficit en G6PD (affection héréditaire). (voir « Avertissements et précautions »)
- Trop faible quantité de globules (pancytopénie)
- Réduction du nombre de globules rouges, associée à une diminution du nombre de globules blancs et de plaquettes (bicytopénie)
- Anémie en raison d'une production insuffisante de globules (anémie aplasique)
- Défaillance de la moelle osseuse
- Réduction du nombre de globules blancs (agranulocytose, neutropénie, leucopénie)

Affections du système immunitaire
- asthme
- rétention de liquide (œdème)
- réactions d'hypersensibilité à certaines substances (réactions anaphylactiques)

Affections de la peau et du tissu sous-cutané
- éruption cutanée

Affections du système nerveux

- bourdonnements d'oreilles
- sensation de diminution de l'acuité auditive
- maux de tête indiquant généralement un surdosage
- étourdissements
- hémorragies dans le crâne (qui peut être fatale, particulièrement chez les sujets âgés).

Affections gastro-intestinales

- douleur à l'estomac, douleur abdominale
- ulcères au niveau de l'estomac et/ou des intestins et hémorragies au niveau de l'estomac et des intestins (selles noires, vomissements de sang). Le risque d'hémorragies dépend de la dose. Veuillez lire également « Avertissement et précautions » à la rubrique 2.
  - *Fréquence indéterminée :*
    - Affections gastro-intestinales supérieures : inflammation de l'oesophage, inflammation de l'intestin grêle, inflammation de l'estomac, ulcères de l'œsophage, perforation
    - Affections gastro-intestinales inférieures : ulcères intestinaux de petite taille et de grande taille, colite et perforation intestinale

  Ces réactions peuvent être associées ou pas à une hémorragie, et peuvent survenir sous n'importe quelle dose d'acide acétylsalicylique et chez des patients avec ou sans symptômes annonciateurs ou antécédents de graves événements gastro-intestinaux.
    - Inflammation aiguë du pancréas (réaction d'hypersensibilité à l'acide acétylsalicylique).
    - Indigestion.

Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales

Fréquence indéterminée

- Oedème pulmonaire non cardiogénique (accumulation de liquide dans les poumons) sous administration chronique et dans un contexte de réaction d'hypersensibilité provoquée par l'acide acétylsalicylique.
- Bronchospasme (contraction du muscle bronchique)
- asthme (inflammation et contraction des bronches).

Affections hépatobiliaires

- affection du foie, en cas d'utilisation de doses élevées.
- élévation des taux d'enzymes du foie.
- Hépatite chronique (infection du foie).

Affections du rein et des voies urinaires

- *Fréquence indéterminée*: défaillance rénale

Affections vasculaires

Fréquence indéterminée :

Hémorragie potentiellement mortelle (perte de sang importante, potentiellement mortelle) et inflammation des vaisseaux sanguins (vasculite, y compris purpura de Schönlein-Henoch).

Affections cardiaques

Fréquence indéterminée : Le syndrome de Kounis (syndrome cardiaque (concernant le cœur) aigu d'origine allergique) est une réaction d'hypersensibilité à l'acide acétylsalicylique.

Affections des organes de reproduction et du sein

Fréquence indéterminée : sang dans le sperme

Troubles généraux et anomalies au site d'administration
Fréquence indéterminée: accumulation de liquides (œdème) a été rapportée à des doses élevées (anti-inflammatoires) d'acide acétylsalicylique

- Chez les enfants de moins de 12 ans, le syndrome de Reye peut également exceptionnellement survenir. **Arrêtez immédiatement le traitement** dès l'apparition des symptômes suivants : vomissements, troubles de la sensibilité ou de la conscience, convulsions ou sommeil profond et prolongé.
- Acide acétylsalicylique Panpharma peut prolonger le travail et ralentir l'accouchement.
- les taux sanguins d'acide urique peuvent augmenter (hyperuricémie).
- douleur et réactions locales à l'endroit de l'injection.

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :
Belgique :
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
www.afmps.be
Division Vigilance:
Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be
Luxembourg :
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance
En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER ACIDE ACÉTYLSALICYLIQUE PANPHARMA?

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C à l'abri de la chaleur et de l'humidité.

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la **date de péremption** indiquée sur l'emballage extérieur après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Acide acétylsalicylique Panpharma?

- La substance active est l'acétylsalicylate de lysine. 1 flacon contient 0,9 g d'acétylsalicylate de lysine, ce qui correspond à 0,5 g d'acide acétylsalicylique.
- Les autres composants sont l'acide acétique et de l'eau pour préparations injectables

Aspect d'Acide acétylsalicylique Panpharma et contenu de l'emballage extérieur

Boîte de 1 flacon + 1 ampoule de 5 ml d'eau pour préparations injectables.
Boîte de 6 flacons + 6 ampoules de 5 ml d'eau pour préparations injectables.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
PANMEDICA
406 Bureaux de la Colline
92213 Saint-Cloud Cedex
France

Fabricant
PANPHARMA
Parc d'activité du Chênot
10 Rue du Chênot
56380 Beignon
France

Numéros d'autorisation de mise sur le marché :
BE : BE042201
LU : 2003067328

Mode de délivrance : médicament soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 11/2025

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de la santé :

Mode d'emploi :

- Dissoudre au moment de l'utilisation, le contenu du flacon avec 5 ml d'eau pour préparations injectables
- L'administration peut se faire, soit en I.M. profonde, soit en I.V. directe, soit en perfusion I.V. à l'aide d'un soluté véhicule (soluté de chlorure de sodium, de glucose ou de sorbitol).
- Ne pas utiliser une solution qui ne serait pas limpide ou comporterait une cristallisation.