zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Aspirin i.v. 500 mg, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung

D,L-Lysinacetylsalicylat · Glycin

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 Aspirin i.v. 500 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Aspirin i.v. 500 mg beachten?
3. Wie ist Aspirin i.v. 500 mg anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Aspirin i.v. 500 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Aspirin i.v. 500 mg und wofür wird es angewendet?

Aspirin i.v. 500 mg enthält den Wirkstoff D,L-Lysinacetylsalicylat · Glycin.
Aspirin i.v. 500 mg ist ein schmerzstillendes, fiebersenkendes und entzündungshemmendes Arzneimittel (nichtsteroidales Antiphlogistikum/Analgetikum). Der Wirkstoff von Aspirin i.v 500 mg ist eine sehr gut wasserlösliche Form der **Acetylsalicylsäure**. Der Inhalt einer Durchstechflasche mit 1000 mg Pulver entspricht 500 mg **Acetylsalicylsäure.**

Aspirin i.v. 500 mg wird angewendet bei
- akuten mäßig starken bis starken Schmerzen (falls eine orale Anwendung nicht angezeigt ist),
- akuter Behandlung der Kopfschmerzphase von Migräneanfällen mit oder ohne Aura,
- Fieber (wenn eine sofortige Temperatursenkung erforderlich und eine orale Anwendung nicht angezeigt ist).

Bitte beachten Sie die Angaben für Kinder und Jugendliche (siehe Abschnitt 2 „Kinder und Jugendliche“).

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Aspirin i.v. 500 mg beachten?

Aspirin i.v. 500 mg darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie allergisch gegen Acetylsalicylsäure oder andere Salicylate oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie in der Vergangenheit auf bestimmte Arzneimittel gegen Schmerzen, Fieber oder Entzündungen (Salicylate oder andere nichtsteroidale Entzündungshemmer) mit Asthmaanfällen oder in anderer Weise überempfindlich reagiert haben,
- bei akuten Magen- und Darmgeschwüren,
- bei krankhaft erhöhter Blutungsneigung,
- bei Leber- und Nierenversagen,
- bei schwerer, nicht durch Medikamente eingestellter Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz);

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info März 2015

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

- wenn Sie gleichzeitig 15 mg oder mehr Methotrexat pro Woche einnehmen, als Infusion erhalten bzw. spritzen,
- in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Aspirin i.v. 500 mg anwenden.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Aspirin i.v. 500 mg ist erforderlich,
- 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;
- bei Magen- oder Darmgeschwüren oder Magen-Darmblutungen in der Vorgeschichte;
- bei eingeschränkter Leberfunktion;
- bei eingeschränkter Nierenfunktion oder verminderter Herz- und Gefäßdurchblutung (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;
- bei Patienten mit schwerem Glukose-6-Phosphat-Dehydrogenasemangel: Acetylsalicylsäure kann einen beschleunigten Abbau bzw. Zerfall der roten Blutkörperchen oder eine bestimmte Form der Blutarmut bewirken. Dieses Risiko kann durch Faktoren wie z. B. hohe Dosierung, Fieber oder akute Infektionen erhöht werden;
- vor Operationen (auch bei kleineren Eingriffen wie z. B. Ziehen eines Zahnes): es kann zur verstärkten Blutungsneigung kommen. Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Zahnarzt, wenn Sie Aspirin i.v. 500 mg bekommen haben.

Worauf müssen Sie noch achten?
Acetylsalicylsäure vermindert bei niedriger Dosierung die Harnsäureausscheidung. Bei entsprechend gefährdeten Patienten kann dies unter Umständen einen Gichtanfall auslösen.

Kinder und Jugendliche

Aspirin i.v. 500 mg soll bei Kindern und Jugendlichen mit fieberhaften Erkrankungen nur auf ärztliche Anweisung und nur dann angewendet werden, wenn andere Maßnahmen nicht wirken. Sollte es bei diesen Erkrankungen zu lang anhaltendem Erbrechen kommen, so kann dies ein Zeichen des sogenannten Reye-Syndroms, einer sehr seltenen, aber lebensbedrohlichen Krankheit sein, die unbedingt sofortiger ärztlicher Behandlung bedarf.

Anwendung von Aspirin i.v. 500 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info März 2015

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

Die Wirkung der nachfolgend genannten Arzneistoffe bzw. Präparategruppen kann bei gleichzeitiger Behandlung mit Aspirin i.v. 500 mg beeinflusst werden.

Verstärkung der Wirkung von gleichzeitig angewendeten Arzneimitteln bis hin zu erhöhtem Nebenwirkungsrisiko
- **Blutgerinnungshemmende** (z. B. Cumarin, Heparin) und **blutgerinnselauflösende Arzneimittel**: Acetylsalicylsäure kann das Blutungsrisiko erhöhen, wenn es vor einer Blutgerinnsel 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.
- **Alkohol**: erhöhtes Risiko für Magen-Darm-Geschwüre und -Blutungen.
- **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 3 g Acetylsalicylsäure pro Tag und mehr.
- **Harnsäureausscheidende Gichtmittel** (z. B. Probenecid, Benzbromaron).

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

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 um Rat.

Schwangerschaft
Im **ersten und zweiten Schwangerschaftsdrittel** sollte Aspirin i.v. 500 mg **nicht angewendet** werden. Eine Anwendung in dieser Zeit sollte nur auf ärztliche Anweisung erfolgen.
In den **letzten drei Monaten der Schwangerschaft** darf Acetylsalicylsäure, der nach Infusion freigesetzte Wirkstoff von Aspirin i.v. 500 mg, wegen eines erhöhten Risikos von Komplikationen für Mutter und Kind vor und während der Geburt **nicht angewendet** werden.

Stillzeit
Während der Behandlung mit Aspirin i.v. 500 mg sollte nicht gestillt werden, da der Wirkstoff von Aspirin i.v. 500 mg und seine Abbauprodukte in geringen Mengen in die Muttermilch übergehen.

Zeugungs-/Gebärfähigkeit
Dieses Medikament gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln (nichtsteroidale Entzündungshemmer), die die Fruchtbarkeit von Frauen beeinträchtigen können. Dieser Effekt ist nach Absetzen des Medikamentes umkehrbar (reversibel).

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info März 2015

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen festgestellt. Jedoch kann durch individuell auftretende unterschiedliche Reaktionen (Kopfschmerzen, Schwindel, gestörtes Hörvermögen, Ohrensausen und Verwirrung) - insbesondere bei hoher Dosierung - die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen eingeschränkt sein. In schweren Fällen sollten Sie nicht aktiv am Verkehr teilnehmen.

3. Wie ist Aspirin i.v. 500 mg anzuwenden?

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

Dosierung
Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene

Anwendungsgebiete	Einzeldosen bei Erwachsenen
Akute mäßig starke bis starke Schmerzen Fieber	**1 – 2 Durchstechflaschen** (500 – 1000 mg Acetylsalicylsäure) Bei Bedarf ist eine wiederholte Anwendung möglich; maximale Tagesdosis: 10 Durchstechflaschen (5000 mg Acetylsalicylsäure).
Akute Behandlung der Kopfschmerzphase von Migräneanfällen mit oder ohne Aura	**2 Durchstechflaschen** (1000 mg Acetylsalicylsäure)

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Anwendungsgebiete	Tagesdosen bei Kindern und Jugendlichen in ml hergestellte Lösung
Fieber	**0,1 - 0,25 ml/kg Körpergewicht/Tag** (10 – 25 mg Acetylsalicylsäure/kg Körpergewicht/Tag), **verteilt auf 2 - 3 Gaben** im Abstand von 4 - 8 Stunden je nach individueller Dosis

Art der Anwendung
Die Injektionslösung muss stets frisch hergestellt und gleich nach der Herstellung durch den behandelnden Arzt/medizinisches Fachpersonal verwendet werden. Nur klare Lösungen ohne sichtbare Teilchen dürfen verabreicht werden. Die hergestellte Lösung ist nur für den einmaligen Gebrauch und nicht verwendete Lösung muss verworfen werden.
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.

Dauer der Anwendung
Aspirin i.v. 500 mg ist für eine Dauerbehandlung nicht vorgesehen. Die Dauer der Anwendung richtet sich nach Art, Schwere und Verlauf der Erkrankung und wird vom behandelnden Arzt bestimmt.

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info März 2015

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

Wenn Sie eine größere Menge von Aspirin i.v. 500 mg angewendet haben, als Sie sollten

Ohrensausen (Tinnitus), Hörstörungen, Schwitzen, Übelkeit, Erbrechen, Kopfschmerzen und Schwindel können, insbesondere bei Kindern und älteren Patienten, Zeichen einer schweren Vergiftung sein.
Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit Aspirin i.v. 500 mg benachrichtigen Sie bitte sofort Ihren Arzt. Dieser kann entsprechend der Schwere einer Überdosierung/Vergiftung über die gegebenenfalls erforderlichen Maßnahmen entscheiden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des 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.

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.

Sehr häufig:	Kann mehr als 1 Behandelten von 10 betreffen
Häufig:	Kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich:	Kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten:	Kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
Sehr selten:	Kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

<u>Blut</u>
Selten bis sehr selten
Selten bis sehr selten sind auch schwerwiegende Blutungen wie z. B. Hirnblutungen, besonders bei Patienten mit nicht eingestelltem Bluthochdruck und/oder gleichzeitiger Behandlung mit Antikoagulantien (blutgerinnungshemmende Arzneimittel) berichtet worden, die in Einzelfällen möglicherweise lebensbedrohlich sein können.
Beschleunigter Abbau bzw. Zerfall der roten Blutkörperchen und eine bestimmte Form der Blutarmut bei Patienten mit schwerem Glukose-6-Phosphat-Dehydrogenasemangel.
Blutungen wie z. B. 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.

<u>Verdauungstrakt</u>
Häufig
Magen-Darm-Beschwerden wie Sodbrennen, Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen.

Selten
Magen-Darmblutungen, die sehr selten zu einer Eisenmangelanämie führen können. Bei Auftreten von schwarzem Stuhl oder blutigem Erbrechen, Zeichen einer schweren Magenblutung, müssen Sie sofort den Arzt benachrichtigen.
Magen-Darmgeschwüre, die sehr selten zu einem Durchbruch führen können.
Magen-Darm-Entzündungen.

<u>Nervensystem</u>
Kopfschmerzen, Schwindel, gestörtes Hörvermögen, Ohrensausen (Tinnitus) und geistige Verwirrung können Anzeichen einer Überdosierung sein.

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info März 2015

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

Haut
Gelegentlich
Hautreaktionen (sehr selten bis hin zu schweren fieberhaft verlaufenden Hautausschlägen mit Schleimhautbeteiligung [Erythema exsudativum multiforme])

Überempfindlichkeitsreaktionen
Selten
Reaktionen an der Einstichstelle (z. B. Schmerzen, Rötung).

Sehr selten
Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut, 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, Schwellung von Gesicht, Zunge und Kehlkopf (Quincke-Ödeme).

Leber und Galle
Sehr selten
Erhöhungen der Leberwerte.

Nieren
Nierenfunktionsstörungen und akutes Nierenversagen.

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 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 Aspirin i.v. 500 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen
Nicht über 25 ºC lagern.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung
Siehe Abschnitt 3 „Art der Anwendung“.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Aspirin i.v. 500 mg enthält

- Der Wirkstoff ist: D,L-Lysinacetylsalicylat · Glycin.
  Eine Durchstechflasche mit Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung enthält 1000 mg D,L-Lysinacetylsalicylat · Glycin, **entsprechend 500 mg Acetylsalicylsäure.**
  1 ml hergestellte Lösung enthält 100 mg Acetylsalicylsäure.
- Der sonstige Bestandteil ist: Wasser für Injektionszwecke (Lösungsmittel).

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info März 2015

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

Wie Aspirin i.v. 500 mg aussieht und Inhalt der Packung

Aspirin i.v. 500 mg ist ein Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung.

Aspirin i.v. 500 mg ist erhältlich in den folgenden Packungsgrößen
Packungen mit 5 Durchstechflaschen zu 1 g Pulver und 5 Ampullen zu 5 ml Lösungsmittel Packungen mit 20 (4 x 5) Durchstechflaschen zu 1 g Pulver und 20 (4 x 5) Ampullen zu 5 ml Lösungsmittel

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Bayer Vital GmbH
51368 Leverkusen
Tel.: (0214) 30-5 13 48
Fax: (0214) 30-5 16 03
E-Mail: bayer-vital@bayerhealthcare.com

Hersteller

Bayer Pharma AG
Betrieb: 51368 Leverkusen

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2014.

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Das Produkt unmittelbar nach der Zugabe des Lösungsmittels bis zur vollständigen Auflösung des Produktes schütteln.
Das Arzneimittel darf, außer mit den unten aufgeführten, nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.
Für die folgenden Infusionslösungen wurde Kompatibilität mit Aspirin i.v. 500 mg nachgewiesen:
- Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9%),
- Glucose 50 mg/ml (5%),
- Glucose 100 mg/ml (10%),
- Ringer-Lösung,
- Ringer-Lactat-Lösung.

Wird das Arzneimittel einer Kurzinfusion beigemischt, soll eine Durchstechflasche Aspirin i.v. 500 mg auf nicht mehr als 250 ml Lösung zur Infusion hinzugefügt werden. Die hergestellte Lösung ist nur für den einmaligen Gebrauch und nicht verwendete Lösung muss verworfen werden.

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info März 2015