

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). Aspirin i.v. 500 mg hemmt außerdem das Zusammenhaften und Verklumpen von Blutplättchen (Thrombozyten).

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

- akutem Herzinfarkt und instabiler Angina pectoris als Teil der Initialbehandlung bei Patienten, bei denen eine orale Anwendung nicht angezeigt ist, weil das Arzneimittel nicht verlässlich vom Körper aufgenommen werden kann.
- 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);
- 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?

Die **gewohnheitsmäßige Anwendung** von Schmerzmitteln kann zur dauerhaften Nierenschädigung mit dem Risiko eines Nierenversagens (Analgetika-Nephropathie) führen. Dieses Risiko ist besonders groß, wenn Sie mehrere verschiedene Schmerzmittel kombiniert einnehmen.

Acetylsalicylsäure vermindert in 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.

Die Wirkung der nachfolgend genannten Arzneistoffe bzw. Präparatgruppen 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 **blutgerinnse-auflösende 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.
- **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

Der Wirkstoff Acetylsalicylsäure und seine Abbauprodukte gehen in geringen Mengen in die Muttermilch über. Da nachteilige Wirkungen auf den Säugling bisher nicht bekannt geworden sind, ist bei gelegentlicher Anwendung der empfohlenen Dosis eine Unterbrechung des Stillens nicht erforderlich.

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 Medikaments umkehrbar (reversibel).

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

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	Einzel Dosen bei Erwachsenen zu verabreichen als rekonstituierte filtrierte Lösung
akuter Herzinfarkt und instabile Angina pectoris als Teil der Initialbehandlung	½ Durchstechflasche (250 mg Acetylsalicylsäure) (Von der rekonstituierten Lösung sind 2,9 ml zur Injektion zu verwenden).
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 filtrierte Lösung
Fieber	0,11 - 0,29 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 filtriert verabreicht werden.

Nur klare Lösungen ohne sichtbare Teilchen dürfen verabreicht werden. 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 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.

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

Dauer der Anwendung

Aspirin i.v. 500 mg 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 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.

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 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 °C 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 87,5 mg Acetylsalicylsäure.
- Der sonstige Bestandteil ist: Wasser für Injektionszwecke (Lösungsmittel).

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: medical-information@bayer.com

Hersteller

Bayer AG
51368 Leverkusen

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2019.

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.

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 gemäß Herstellerangaben zu filtrieren.**

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.

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.

