

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

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

Wirkstoff: D,L-Lysinacetylsalicylat · Glycin

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.**

- 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **Die Packungsbeilage beinhaltet:**

1. Was ist Aspirin i.v. und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Aspirin i.v. beachten?
3. Wie ist Aspirin i.v. einzunehmen / anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Aspirin i.v. aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

#### **1. WAS IST ASPIRIN I.V. UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

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

Aspirin i.v. 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 MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON ASPIRIN I.V. BEACHTEN?**

### **Aspirin i.v. darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Acetylsalicylsäure oder andere Salicylate 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.

### **Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Aspirin i.v. 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. 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. 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.

### **Bei Anwendung von Aspirin i.v. mit anderen Arzneimitteln:**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

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

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

- **Blutgerinnungshemmende** (z. B. Cumarin, Heparin) und **blutgerinnauflösende 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

Im **ersten und zweiten Schwangerschaftsdrittel** sollte Aspirin i.v. **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., wegen eines erhöhten Risikos von Komplikationen für Mutter und Kind vor und während der Geburt **nicht angewendet** werden.

## Fruchtbarkeit

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).

## Stillzeit

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

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

## Verkehrstüchtigkeit und das 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. ANZUWENDEN?

### Dosierung

Falls nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Erwachsene

Anwendungsgebiete	Einzel Dosen bei Erwachsenen
Akute mäßig starke bis starke Schmerzen Fieber	<b>1–2 Durchstechflaschen</b> (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	<b>2 Durchstechflaschen</b> (1000 mg Acetylsalicylsäure)

## Kinder und Jugendliche

Anwendungsgebiete	Tagesdosen bei Kindern und Jugendlichen in ml hergestellte Lösung
Fieber	<b>0,1-0,25 ml / kg Körpergewicht / Tag</b> (10–25 mg Acetylsalicylsäure / kg Körpergewicht / Tag), <b>verteilt auf 2-3 Gaben</b> 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. 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.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Aspirin i.v. zu stark oder zu schwach ist.

### Wenn Sie eine größere Menge Aspirin i.v. 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. 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, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

## 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Aspirin i.v. 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.

Bei den Häufigkeiten zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

### **Blut:**

- 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.

### **Verdauungstrakt:**

#### *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.

### **Nervensystem:**

- Kopfschmerzen, Schwindel, gestörtes Hörvermögen, Ohrensausen (Tinnitus) und geistige Verwirrung können Anzeichen einer Überdosierung sein.

### **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.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

## **5. WIE IST ASPIRIN I.V. AUFZUBEWAHREN?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

### **Aufbewahrungsbedingungen:**

Nicht über 25°C lagern.

### **Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung**

Siehe Abschnitt 3 „Art der Anwendung“.

## **6. WEITERE INFORMATIONEN**

### **Was Aspirin i.v. 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).

### **Wie Aspirin i.v. aussieht und Inhalt der Packung:**

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

Aspirin i.v. ist erhältlich in den folgenden Packungsgrößen:

Packungen mit 5 Durchstechflaschen zu 1 g Pulver und 5 Ampullen zu 5 ml Lösungsmittel (N1)

Packungen mit 20 (4 x 5) Durchstechflaschen zu 1 g Pulver und 20 (4 x 5) Ampullen zu 5 ml Lösungsmittel (N3)

## **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Bayer Vital GmbH

D-51368 Leverkusen

Tel.: (02 14) 30-5 13 48

Fax: (02 14) 30-5 16 03

E-Mail-Adresse: bayer-vital@bayerhealthcare.com

### **Hersteller**

Bayer Pharma AG

Betrieb: 51368 Leverkusen

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im 07/2011.**

-----  
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. 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. 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.

