

Příbalová informace: informace pro pacienta

Kyselina acetylsalicylová Panpharma 0,5 g prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok

lysini racemici acetylsalicylas

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Kyselina acetylsalicylová Panpharma a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Kyselina acetylsalicylová Panpharma používat
3. Jak se přípravek Kyselina acetylsalicylová Panpharma používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Kyselina acetylsalicylová Panpharma uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Kyselina acetylsalicylová Panpharma a k čemu se používá

Tento přípravek obsahuje lysin-acetylsalicylát, což je látka odvozená od kyseliny acetylsalicylové, která snižuje srážlivost krve.

Používá se při akutní koronární příhodě (akutní infarkt myokardu a nestabilní angina pectoris) jako počáteční dávka, zvláště v případech, kdy nelze podat kyselinu acetylsalicylovou perorálně.

Přípravek je určen pro podání dospělým osobám.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Kyselina acetylsalicylová Panpharma používat

Nepoužívejte přípravek Kyselina acetylsalicylová Panpharma

- jestliže jste alergický(á) na kyselinu acetylsalicylovou nebo na jiná nesteroidní antiflogistika (léky proti zánětlivým onemocněním) nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- pokud trpíte astmatem způsobeným podáváním kyseliny acetylsalicylové či látkou s podobným účinkem (např. nesteroidní antiflogistika),
- pokud trpíte nebo jste po léčbě kyselinou acetylsalicylovou v minulosti trpěl(a) poraněním žaludeční stěny nebo první části střeva (aktivní, chronický nebo recidivující gastrointestinální vřed) nebo jste v minulosti prodělal(a) krvácení nebo perforaci žaludku po léčbě kyselinou

acetylsalicylovou nebo jinými léčivými přípravky nazývanými nesteroidní protizánětlivé léky (NSAID), tedy léky používanými k léčbě zánětu, horečky a bolesti.

- pokud trpíte vrozenou nebo získanou poruchou srážlivosti krve,
- pokud u Vás existuje riziko vzniku krvácení,
- jestliže trpíte závažnou ledvinovou či jaterní nedostatečností nebo závažnou nekontrolovanou srdeční nedostatečností,
- pokud by Vám měl být přípravek Kyselina acetylsalicylová Panpharma podáván v kombinaci s metotrexátem, který užíváte v dávce vyšší než 15 mg/týdně,
- pokud by Vám měl být přípravek Kyselina acetylsalicylová Panpharma podáván v kombinaci s perorálními antikoagulanty (léky tlumící krevní srážlivost užívané ústy) v případě, že jste někdy trpěli žaludečními/dvanáctníkovými vředy,
- pokud by Vám měla být podána dávka nad 100 mg/denně ve 3. trimestru těhotenství,
- jestliže trpíte tzv. mastocytózou (nadměrná tvorba určitého typu buněk), protože podání přípravku Kyselina acetylsalicylová Panpharma by mohlo vyvolat závažnou alergickou reakci.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Kyselina acetylsalicylová Panpharma se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

V kombinaci s jinými léčivými přípravky je třeba zabránit riziku předávkování a zkontrolovat, že ve složení léčivého přípravku není uvedena kyselina acetylsalicylová.

Při některých závažných formách nedostatečnosti enzymu glukoso-6-fosfát dehydrogenázy (G6PD) mohou vysoké dávky kyseliny acetylsalicylové zapříčinit hemolýzu (rozpad červených krvinek). Při nedostatku G6PD musí být kyselina acetylsalicylová užívána pod dozorem lékaře.

Lékař Vás bude kontrolovat, pokud:

- máte žaludeční nebo dvanáctníkové vředy nebo trpíte krvácením do trávicího traktu nebo jste někdy prodělal(a) zánět žaludku,
- máte poruchu funkce ledvin,
- máte mírnou až středně závažnou poruchu funkce jater,
- trpíte astmatem: výskyt astmatického záchvatu může u některých pacientů souviset s alergií na nesteroidní antiflogistika nebo na kyselinu acetylsalicylovou; v tomto případě se přípravek Kyselina acetylsalicylová Panpharma nesmí používat,
- jste žena a máte problémy s mimořádně silným menstruačním krvácením nebo špiněním (riziko zesílení intenzity a prodloužení krvácení).

Krvácení do trávicího traktu nebo vředy/proděravění se mohou vyskytnout kdykoli během léčby bez dřívějších příznaků. Relativní riziko se zvyšuje u starších pacientů, u pacientů s nízkou tělesnou hmotností a u pacientů užívajících léčivé přípravky proti srážení krve. V případě krvácení do trávicího traktu musí být léčba okamžitě ukončena.

Kvůli tlumivému účinku kyseliny acetylsalicylové na srážení krve, který nastává již při velmi nízkých dávkách a přetrvává několik dní, je nutné pacienty upozornit na riziko krvácení v případě chirurgického zákroku, dokonce i nevelkého rozsahu (např. trhání zubu).

V menších dávkách kyselina acetylsalicylová tlumí vylučování kyseliny močové; ve vysokých dávkách užívaných v revmatologii (protizánětlivé dávky) má kyselina acetylsalicylová urikosurický účinek (kyselina močová se vylučuje močí).

Ve vysokých dávkách užívaných v revmatologii (protizánětlivé dávky) by u pacientů měly být monitorovány příznaky předávkování. V případě bzučení v uších, poruchy sluchu nebo závratí je třeba přehodnotit varianty léčby.

Je třeba se vyhnout současnému podávání přípravku Kyselina acetylsalicylová Panpharma a levothyroxinu (léčivý přípravek užívaný při poruchách funkce štítné žlázy) (viz bod „Další léčivé přípravky a přípravek Kyselina acetylsalicylová Panpharma“).

Přípravek Kyselina acetylsalicylová Panpharma může způsobit zvýšení množství hormonů štítné žlázy v krvi, takže lékař u Vás bude kontrolovat hormony štítné žlázy.

Přípravek se nedoporučuje používat během kojení.

Nitrožilně podávaná léková forma je určena pro dospělé a není vhodná pro použití u dětí.

Při současném užívání přípravku Kyselina acetylsalicylová Panpharma s nikorandilem (lék používaný k prevenci nebo zmírnění bolesti na hrudi způsobené problémy se srdcem) můžete zvýšit riziko vzniku peptického vředu žaludku a dvanáctníku, jeho proděravění a krvácení (viz bod „Další léčivé přípravky a přípravek Kyselina acetylsalicylová Panpharma“).

Přípravek neobsahuje sodík a může být podáván pacientům s dietou s nízkým obsahem sodíku nebo bez sodíku.

Podávání vysokých dávek kyseliny acetylsalicylové (≥ 500 mg/den) může mít vliv na ovulaci (uvolnění vajíčka z vaječníku) a může tak zapříčinit poruchu plodnosti u žen. Tento účinek po ukončení léčby opět vymizí.

Děti a dospívající

U dětí a dospívajících s příznaky virové infekce (zejména planých neštovic a chřipkových příznaků), kteří užívali acetylsalicylovou kyselinu, byl pozorován Reyův syndrom, velmi vzácné život ohrožující onemocnění. Kyselina acetylsalicylová smí být podávána dětem a dospívajícím pouze na doporučení lékaře, v případě, že jiná léčba nebyla účinná. Vyskytne-li se přetrvávající zvracení, poruchy vědomí nebo abnormální chování, musí být léčba kyselinou acetylsalicylovou ukončena.

U dětí mladších než 1 měsíc je podávání kyseliny acetylsalicylové možné pouze ve specifických situacích a na lékařský předpis.

U dětí existuje riziko předávkování, které může být smrtelné již při jednorázovém požití dávky 100 mg/kg.

Další léčivé přípravky a přípravek Kyselina acetylsalicylová Panpharma

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Užívání více inhibitorů agregace destiček (látky, které tlumí krevní srážlivost) zvyšuje riziko krvácení, stejně jako jejich kombinace s heparinem nebo podobnými molekulami, perorálními antikoagulancii nebo jinými trombolitiky (látkami rozpouštějícími krevní sraženiny), a tato skutečnost musí být uvážena při vyžadované pravidelné klinické kontrole.

U několika léčivých látek byla z hlediska jejich inhibičního účinku na agregaci destiček (účinek snižující krevní srážlivost) prokázána léková interakce (abciximab, kyselina acetylsalicylová, klopidoogrel, epoprostenol, eptifibatid, iloprost a iloprost trometamol, tiklopidin a tirofiban).

Kontraindikované kombinace (viz bod „Nepoužívejte přípravek Kyselina acetylsalicylová Panpharma“):

- **Metotrexát v dávkách vyšších než 15 mg týdně** s kyselinou acetylsalicylovou užívanou v dávkách proti zánětu nebo v dávkách proti bolesti či v dávkách proti vysoké teplotě: zvýšení toxicity metotrexátu, zejména jeho vlivu na krev.
- **Perorální antikoagulancia** (léčivé přípravky tlumící nežádoucí srážlivost krve užívané ústy) s kyselinou acetylsalicylovou užívanou v dávkách proti zánětu nebo v dávkách proti bolesti či

v dávkách proti vysoké teplotě a u pacientů, kteří někdy trpěli žaludečními/dvanáctníkovými vředy: zvýšené riziko krvácení.

Léky, u kterých se kombinace s přípravkem Kyselina acetylsalicylová Panpharma nedoporučuje:

- **Perorální antikoagulancia** (léčivé přípravky tlumící srážlivost krve užívané ústy) s kyselinou acetylsalicylovou užívanou v dávkách proti bolesti nebo horečce u pacientů, kteří nikdy neměli žaludeční/dvanáctníkové vředy: zvýšené riziko krvácení. Je třeba sledovat parametry krevní srážlivosti, zejména dobu krvácivosti.
- **Perorální antikoagulancia** s kyselinou acetylsalicylovou užívanou v dávkách tlumících krevní srážlivost u pacientů, kteří v minulosti měli žaludeční/dvanáctníkové vředy: zvýšené riziko krvácení. Jiná nesteroidní antiflogistika s kyselinou acetylsalicylovou: zvýšení rizika krvácení do trávicího traktu a vzniku vředů (účinek se násobí).
- **Nízkomolekulární a nefrakcionované hepariny** (léčivé přípravky snižující srážlivost krve) (a podobné molekuly) v léčebných dávkách nebo u starších pacientů (nad 65 let) bez ohledu na dávku heparinu a pro kyselinu acetylsalicylovou užívanou v dávkách proti zánětu, bolesti nebo horečce: zvýšené riziko krvácení (utlumení funkce krevních destiček, podráždění sliznice žaludku a dvanáctníku kyselinou acetylsalicylovou). Měly by být použity jiné protizánětlivé léčivé přípravky nebo jiná analgetika či antipyretika.
- **Klopidogrel** (kromě použití schváleného pro tuto kombinaci u pacientů s akutním koronárním syndromem – onemocnění srdce zahrnující např. infarkt): zvýšené riziko krvácení. Pokud je současné podávání nezbytné, doporučuje se klinické monitorování.
- **Tiklopidin**: zvýšené riziko krvácení (násobí se tlumivý účinek na shlukování krevních destiček). Je-li současné podání nevyhnutelné, je třeba pacienta pečlivě klinicky a laboratorně monitorovat (včetně doby krvácivosti).
- **Urikosurika** (látky podporující vylučování kyseliny močové, např. benzbromaron, probenecid): snížení účinnosti.
- **Glukokortikoidy** (s výjimkou hydrokortizonu): užívané k léčbě zánětu spolu s kyselinou acetylsalicylovou užívanou v dávkách na léčbu bolesti a horečky: zvýšené riziko krvácení.
- **Pemetrexed** (lék na určité druhy nádorů): přípravek Kyselina acetylsalicylová Panpharma může zvyšovat riziko toxicity pemetrexedu. Lékař zkontroluje Váš klinický stav.
- **Varicelová vakcína**: Je doporučeno neužívat salicyláty v průběhu 6 týdnů po očkování varicelovou vakcínou.
- **Levothyroxin** (lék užívaný k léčbě poruch funkce štítné žlázy): Přípravek Kyselina acetylsalicylová Panpharma může změnit množství hormonů štítné žlázy v krvi. Lékař Vám zkontroluje hormony štítné žlázy.

Léky, u kterých kombinace s přípravkem Kyselina acetylsalicylová Panpharma vyžaduje opatrnost:

- **Diuretika, inhibitory angiotensin konvertujícího enzymu (ACE) a antagonisté receptoru pro angiotenzin II** (léky používané mj. ke snížení vysokého krevního tlaku) s kyselinou acetylsalicylovou užívanou v dávkách proti zánětu nebo proti horečce a bolesti: u dehydratovaných pacientů (dehydratace – nadměrná ztráta vody z organismu) existuje riziko akutního selhání ledvin. Rovněž se snižuje účinnost těchto léčivých přípravků na snížení krevního tlaku.
- **Metotrexát v dávkách ≤ 15 mg týdně** s kyselinou acetylsalicylovou užívanou proti zánětu nebo proti horečce a bolesti: zvýšení toxicity metotrexátu (zejména toxicity hematologické). Krevní obraz by měl být během prvních týdnů podávání této kombinace sledován každý týden. Pacienti s poruchou funkce ledvin (vč. mírného stupně poruchy funkce ledvin) a starší pacienti by měli být sledováni častěji.
- **Metotrexát v dávkách > 15 mg týdně** s kyselinou acetylsalicylovou užívanou pro tlumení krevní srážlivosti: zvýšení toxicity metotrexátu, zejména hematologické toxicity (snížené vylučování metotrexátu ledvinami vlivem kyseliny acetylsalicylové). Krevní obraz by měl být během prvních týdnů podávání této kombinace sledován každý týden. Pacienti s poruchou funkce ledvin (vč. mírného stupně poruchy funkce ledvin) a starší pacienti by měli být sledováni častěji.

- **Klopidogrel** (ve schválených indikacích pro tuto kombinaci u pacientů s akutním koronárním syndromem): zvýšené riziko krvácení. Doporučuje se klinické monitorování.
- **Gastrointestinální topické léčivé přípravky, antacida a aktivní uhlí:** zvýšené vylučování salicylátů ledvinami. Mezi podáním salicylátu a těchto látek je nutné dodržovat alespoň dvouhodinový interval.
- **Nízkomolekulární a nefrakcionované hepariny** (a podobné molekuly) v preventivních dávkách u pacientů mladších 65 let: současné podávání s kyselinou acetylsalicylovou ovlivňuje různou měrou procesy srážení krve (hemostázu) a zvyšuje riziko krvácení.
- **Nízkomolekulární a nefrakcionované hepariny** (a podobné molekuly) v léčebných dávkách nebo u starších pacientů (nad 65 let) bez ohledu na dávku heparinu a pro kyselinu acetylsalicylovou užívanou pro tlumení srážlivosti krve: zvýšené riziko krvácení (utlumení funkce krevních destiček, podráždění sliznice žaludku a dvanáctníku kyselinou acetylsalicylovou).
- **Trombolytika** (léky k rozpouštění krevních sraženin): zvýšené riziko krvácení
- **Perorální antikoagulancia** s kyselinou acetylsalicylovou v dávkách užívaných pro inhibici agregace krevních destiček: zvýšené riziko krvácení.
- **Jiná nesteroidní antiflogistika** (protizánětlivá léčiva) s kyselinou acetylsalicylovou v dávkách užívaných k inhibici agregace destiček: zvýšené riziko žaludečních/dvanáctníkových vředů a krvácení.
- **Selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu** (citalopram, escitalopram, fluoxetin, fluvoxamin, paroxetin, sertralin – užívají se v léčbě deprese): zvýšené riziko krvácení.
- **Ibuprofen:** při jeho současném užívání s kyselinou acetylsalicylovou může dojít ke snížení účinnosti acetylsalicylové kyseliny, při příležitostném užívání ibuprofenu však není žádný klinicky významný účinek pravděpodobný.
- **Léčiva spojená s rizikem krvácení (např. pentoxifyllin, diltiazem):** Z důvodu zvýšeného rizika krvácení mají být tyto léčivé přípravky používány s opatrností.
- **Metamizol:** Účinek kyseliny acetylsalicylové na shlukování krevních destiček (krevní buňky, které se shlukují a vytvářejí krevní sraženinu) může být při současném podávání s metamizolem (látkou snižující bolest a horečku) snížen. Proto je zapotřebí tuto kombinaci u pacientů užívajících nízké dávky kyseliny acetylsalicylové z důvodu ochrany srdce a cév podávat s opatrností.
- **Acetazolamid** (užívaný k léčbě vysokého tlaku): při současném užívání s přípravkem Kyselina acetylsalicylová Panpharma existuje riziko zvracení, tachykardie (rychlý srdeční tep), dušnosti (rychlý a hluboký dech), duševní zmatenosti, únavy, netečnosti (nadměrná ospalost), ospalosti, zmatenosti, hyperchloremické metabolické acidózy (stav daný zvýšením množství kyselin v krvi).
- **Kyselina valproová** (používá se k léčbě epilepsie): Současné užívání přípravku Kyselina acetylsalicylová Panpharma s přípravky obsahujícími kyselinu valproovou může vést ke zvýšení množství kyseliny valproové v krvi. Lékař Vám proto zkontroluje hladiny valproátu v krvi.
- **Nikorandil** (lék užívaný k prevenci nebo zmírnění bolesti na hrudi způsobené problémy se srdcem): Při současném užívání přípravku Kyselina acetylsalicylová Panpharma s nikorandilem může být zvýšené riziko vzniku peptického vředu, jeho proděravění a krvácení (viz bod „Upozornění a opatření“).
- **Tenofovir** (užívaný k léčbě některých virových infekcí): užívání přípravku Kyselina acetylsalicylová Panpharma s tenofovirem může zvýšit pravděpodobnost potíží s ledvinami (selhání ledvin). Lékař Vám proto zkontroluje funkci ledvin.
- **Inzulin a deriváty sulfonylurey** (léky snižující krevní cukr): kombinace s přípravkem Kyselina acetylsalicylová Panpharma zvyšuje riziko hypoglykemie (nízká hladina cukru v krvi).

Přípravek Kyselina acetylsalicylová Panpharma s alkoholem

Je-li alkohol požíván společně s kyselinou acetylsalicylovou, může zvýšit riziko poranění žaludku a střev a změnit krevní srážlivost (prodloužení doby krvácení). Z tohoto důvodu je nutné při užití kyseliny acetylsalicylové a v následujících 36 hodinách požívat alkoholické nápoje s opatrností.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Těhotenství

- během prvního a druhého trimestru těhotenství:
 - nesmí být kyselina acetylsalicylová podána, pokud to není zcela nezbytné;
 - i krátkodobé podávání nízkých dávek kyseliny acetylsalicylové (kolem 100 mg denně) by mělo být omezeno na nezbytně nutnou dobu;
 - z důvodů bezpečnosti se nedoporučuje používat kyselinu acetylsalicylovou dlouhodobě v dávkách nad 100 mg denně;
- počínaje třetím trimestrem těhotenství:
 - léky na bázi kyseliny acetylsalicylové nelze použít (kromě velmi omezeného použití v kardiologii a porodnictví, které vyžaduje speciální sledování), protože může dojít ke zvýšení krvácivosti.

Kojení

Kyselina acetylsalicylová přechází do mateřského mléka, a proto se při jejím podávání kojení nedoporučuje.

Plodnost

Podávání vysokých dávek kyseliny acetylsalicylové (≥ 500 mg/den) může mít vliv na ovulaci (uvolnění vajíčka z vaječníku) (viz bod 2 „Upozornění a opatření“).

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Tento léčivý přípravek nemá žádný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

3. Jak se přípravek Kyselina acetylsalicylová Panpharma používá

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Dávkování

Počáteční dávka při akutním infarktu myokardu a při nestabilní angině pectoris je 1/2 až 1 lahvička (odpovídá 250 až 500 mg kyseliny acetylsalicylové) intravenózně (do žíly) v průběhu několika hodin po objevení počátečních příznaků.

Způsob podání

Obsah lahvičky se rozpustí v 5 ml vody na injekci těsně před použitím a aplikuje se intravenózně během 1-3 minut.

Přípravek může být podán společně s roztokem chloridu sodného, glukosy nebo sorbitolu.

Nesmí se míchat v jedné stříkačce s jinými parenterálně podávanými přípravky (přípravky podávanými jinak než ústy).

Jestliže jste užil(a) více přípravku Kyselina acetylsalicylová Panpharma, než jste měl(a)

V případě náhodného požití/přijetí nadměrné dávky přípravku Kyselina acetylsalicylová Panpharma okamžitě informujte svého lékaře nebo jděte do nejbližší nemocnice.

Předávkování věnujte zvláštní pozornost, pokud jste starší osoba nebo pokud se předávkuje malé dítě (buď během léčby nebo častěji při náhodné intoxikaci).

Předávkování těmito druhy léčivých přípravků, zejména u malých dětí, může vést k závažnému snížení hladiny krevního cukru (hypoglykemie) a život ohrožující otravě.

Při krátkodobém i dlouhodobém předávkování kyselinou acetylsalicylovou se může objevit život ohrožující přebytek tekutiny v plicích (nekardiogenní plicní edém).

Příznaky středně závažného předávkování jsou: ušní šelest, pocit snížení ostrosti sluchu, bolesti hlavy, závratě, nevolnost. Tyto příznaky ustupují při snížení dávky salicylátu.

Příznaky závažného předávkování jsou: horečka, zrychlené dýchání, porucha rovnováhy kyselin a zásad v organismu (ketóza, respirační alkalóza, metabolická acidóza), kóma, kardiovaskulární selhání, selhávání dechových funkcí, závažná hypoglykemie (pokles krevního cukru).

Léčba předávkování probíhá v nemocnici. Doporučuje se výplach žaludku a podání aktivního uhlí. Je třeba sledovat hodnoty kyselých a zásaditých látek v těle, je možné podpořit vylučování moči a sledovat její pH. V případě závažné otravy je vhodná hemodialýza. Další léčba by měla odpovídat konkrétním projevům předávkování.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Frekvence výskytu uvedených nežádoucích účinků není známa (z dostupných údajů ji nelze určit).

- *Poruchy krve a lymfatického systému:* příznaky krvácení a zvýšená krvácivost. Tyto příznaky přetrvávají 4 až 8 dní po vysazení kyseliny acetylsalicylové. Zvýšené riziko krvácení se týká i chirurgických zákroků. Nedostatek krevních destiček (trombocytopenie), pokles počtu krvinek, který je někdy závažný (pancytopenie, bicytopenie, aplastická anémie, selhání kostní dřeně, agranulocytóza, neutropenie, leukopenie).
- *Poruchy imunitního systému:* otok (angioneurotický edém), astma a extrémně silná alergická (anafylaktická) reakce.
- *Poruchy nervového systému:* ušní šelest, pocit snížení ostrosti sluchu, bolesti hlavy, závratě. Toto jsou většinou příznaky předávkování.
Nitrolební krvácení, které může být zejména u starších pacientů smrtelné.
- *Cévní poruchy:* krvácení až smrtelné (velká ztráta krve, až život ohrožující) a zánět cév (vaskulitida včetně Henoch-Schönleinovy purpury).
- *Srdeční poruchy:* Poruchy srdečních tepen alergického původu (Kounisův syndrom) v případě alergické reakce na kyselinu acetylsalicylovou.
- *Gastrointestinální poruchy:* trávicí obtíže (dyspepsie), žaludeční vřed nebo vřed na dvanáctníku, skryté nebo zjevné krvácení do trávicího traktu, které se zvyšuje se zvyšováním dávky. Bolesti břicha.
Horní část zažívacího traktu: zánět jícnu (ezofagitida), zánět sliznice dvanáctníku (erozivní duodenitida), zánět žaludku (erozivní gastritida), vznik vředu na jícnu (ezofageální ulcerace), proděravění (perforace).
Dolní část zažívacího traktu: vřed tenkého (jejunum, ileum) a tlustého (kolon a rektum) střeva, zánět tračníku (kolitida) a perforace střeva.
Tyto reakce mohou nebo nemusí být spojeny s krvácením a mohou se vyskytnout při jakékoli dávce kyseliny acetylsalicylové u pacientů s varovnými příznaky nebo bez nich, bez ohledu na to, zda pacient již v minulosti prodělal závažné příhody postihující zažívací trakt či nikoli. Četnost výskytu těchto nežádoucích účinků není známa.
Zánět slinivky břišní (akutní pankreatitida) ve spojitosti s alergickou reakcí (reakce z precitlivělosti), která je způsobena kyselinou acetylsalicylovou.

- *Poruchy jater a žlučových cest:* zvýšení hladiny jaterních enzymů, poškození jater.
- *Respirační, hrudní a mediastinální poruchy:* bronchospasmus (stahy svalů průdušek) a astma (zánět a stahy průdušek). Dlouhodobé užívání může způsobit zvýšené množství tekutiny v plicích (nekardiogenní plicní edém) v případě alergie na kyselinu acetylsalicylovou.
- *Poruchy kůže a podkožní tkáně:* poléková vyrážka objevující se vždy na stejném místě, kopřivka.
- *Poruchy ledvin a močových cest:* selhání ledvin.

Stavy spojené s těhotenstvím, šestinedělím a perinatálním obdobím: kyselina acetylsalicylová může prodlužovat porod. Hematospermie (přítomnost krve ve spermatu).

- *Celkové poruchy a reakce v místě aplikace:* Reyeův syndrom (viz bod 2 „Upozornění a opatření“). Reakce v místě vpichu: místo vpichu může být bolestivé a může se objevit lokální reakce.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Kyselina acetylsalicylová Panpharma uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku za „EXP“.

Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete, že roztok není čirý nebo obsahuje krystaly.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Kyselina acetylsalicylová Panpharma obsahuje

Jedna injekční lahvička obsahuje 1 g prášku pro injekční roztok.

- Léčivou látkou je lysini racemici acetylsalicylas 900 mg (odpovídá acidum acetylsalicylicum 500 mg) v 1 g prášku pro injekční roztok.
- Dalšími složkami jsou glycin 100 mg v 1 g prášku pro injekční roztok a rozpouštědlo (voda na injekci 5 ml pro rozpuštění 1 g prášku).

Jak přípravek Kyselina acetylsalicylová Panpharma vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Kyselina acetylsalicylová Panpharma je bílý prášek v injekční lahvičce a bezbarvá čirá tekutina v ampulce.

- 6x injekční lahvička s práškem + 6x ampulka s rozpouštědlem po 5 ml
- 20x injekční lahvička s práškem + 20x ampulka s rozpouštědlem po 5 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci do 29. 2. 2024:

Sanofi s.r.o., Generála Píky 430/26, 160 00 Praha 6, Česká republika

Držitel rozhodnutí o registraci od 1. 3. 2024:

Panmedica, 406 Bureaux De La Colline, 92213 Saint-Cloud Cedex, Francie

Výrobce:

Delpharm Dijon, Quétigny, Francie

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 15. 2. 2024