



Zur Anwendung bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren

Wirkstoffe: Paracetamol und Coffein



Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- 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.
- Wenn Sie sich nach 3 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Azur® und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Azur® beachten?

3. Wie ist Azur® einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Azur® aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Azur® und wofür wird es angewendet?

Azur® ist eine Kombination aus Paracetamol, einem schmerzstillenden, fiebersenkenden Arzneimittel (Analgetika und Antipyretika), und Coffein. Azur® wird eingenommen zur symptomatischen Behandlung von leichten bis mäßig starken Schmerzen (wie Kopfschmerzen, Zahnschmerzen, Regelschmerzen).

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Azur® beachten?

Azur® darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Paracetamol, Coffein oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie an einer schweren Beeinträchtigung der Leberfunktion leiden;
- von Kindern unter 12 Jahren.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Azur® einnehmen.

Nehmen Sie Azur® erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein,

- wenn Sie chronisch alkoholkrank sind;
- wenn Sie an einer Beeinträchtigung der Leberfunktion leiden (Leberentzündung, Gilbert-Syndrom);
- bei vorgeschädigter Niere;
- bei Schilddrüsenüberfunktion;
- bei Herzrhythmusstörungen;
- bei Angststörungen.

Wenn sich Ihre Symptome verschlimmern oder nach 3 Tagen keine Besserung eintritt oder bei hohem Fieber, müssen Sie einen Arzt aufsuchen. Um das Risiko einer Überdosierung zu verhindern, sollte sichergestellt werden, dass andere Arzneimittel, die gleichzeitig eingenommen/angewendet werden, kein Paracetamol enthalten. Bei längerem hoch dosiertem, nicht bestimmungsgemäßem Gebrauch von Schmerzmitteln können Kopfschmerzen auftreten, die nicht durch erhöhte Dosen des Arzneimittels behandelt werden dürfen.

Ganz allgemein kann die gewohnheitsmäßige Einnahme von Schmerzmitteln, insbesondere bei Kombination mehrerer schmerzstillender Wirkstoffe, zur dauerhaften Nierenschädigung mit dem Risiko eines Nierenversagens (Analgetika-Nephropathie) führen.

Bei abruptem Absetzen nach längerem hoch dosiertem, nicht bestimmungsgemäßem Gebrauch von Schmerzmitteln können Kopfschmerzen sowie Müdigkeit, Muskelschmerzen, Nervosität und vegetative Symptome auftreten. Die Absetzsymptomatik klingt innerhalb weniger Tage ab. Bis dahin soll die Wiedereinnahme von Schmerzmitteln unterbleiben und die erneute Einnahme soll nicht ohne ärztlichen Rat erfolgen.

Azur® sollte nicht ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat längere Zeit oder in höheren Dosen eingenommen werden.

Einnahme von Azur® 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.

Paracetamol:

Mit folgenden Arzneimitteln sind Wechselwirkungen möglich:

- Arzneimittel gegen Gicht wie Probenecid: Bei gleichzeitiger Einnahme von Probenecid sollte die Dosis von Azur® verringert werden, da der Abbau von Azur® verlangsamt sein kann.
- Schlafmittel wie Phenobarbital, Mittel gegen Epilepsie wie Phenytoin, Carbamazepin, Mittel gegen Tuberkulose (Rifampicin) und andere möglicherweise die Leber schädigende Arzneimittel, wie z. B. Imatinib: Unter Umständen kann es bei gleichzeitiger Einnahme mit Azur® zu Leberschäden kommen.
- Bei gleichzeitiger Einnahme/Anwendung von Mitteln, die zu einer Verlangsamung der Magenentleerung führen, können Aufnahme und Wirkungseintritt von Paracetamol verzögert werden.
- Mittel gegen Übelkeit (Metoclopramid und Domperidon) können eine Beschleunigung der Aufnahme und des Wirkungseintritts von Azur® bewirken.
- Mittel zur Senkung erhöhter Blutfettwerte (Colestyramin) können die Aufnahme und damit die Wirksamkeit von Azur® verringern.
- Arzneimittel bei HIV-Infektionen (Zidovudin): Die Neigung zur Verminderung weißer Blutkörperchen (Neutropenie) wird verstärkt. Azur® soll daher zusätzlich einzunehmen Anraten gleichzeitig mit Zidovudin eingenommen werden.
- Flucloxacillin (Antibiotikum), wegen des schwerwiegenden Risikos von Blut- und Flüssigkeitsanomalien (metabolische Azidose mit vergrößerter Anionenlücke), die dringend behandelt werden müssen. Diese können insbesondere bei schwerer Niereninsuffizienz, Sepsis (wenn Bakterien und ihre Toxine im Blut zirkulieren und zu Organschäden führen), Mangelernährung, chronischem Alkoholismus und bei Anwendung der maximalen Tagesdosen von Paracetamol auftreten.

Auswirkungen der Einnahme von Azur® auf Laboruntersuchungen:

Die Harnsäurebestimmung sowie die Blutzuckerbestimmung können beeinflusst werden.

Coffein:

- vermindert die schlafanregende Wirkung von Substanzen wie Barbituraten (bestimmte Schlafmittel), Antihistaminika (bestimmte Arzneimittel gegen Allergien) etc.
- erhöht die Herzfrequenzsteigernde Wirkung von Substanzen wie Sympathomimetika (bestimmte Kreislaufmittel), Thyroxin (bestimmte Schilddrüsenmittel) etc.
- kann die schmerzstillende Wirkung von Paracetamol und einigen nicht-steroidalen Antiphlogistika (bestimmte Schmerzmittel) steigern.
- setzt die Ausscheidung von Theophyllin (bestimmtes Arzneimittel zur Behandlung von Lungenerkrankungen) herab.
- erhöht das Abhängigkeitspotenzial von Substanzen vom Typ des Ephedrin.
- Orale Kontrazeptiva (Verhütungsmittel), Cimetidin (bestimmtes Arzneimittel zur Behandlung von Magengeschwüren) und Disulfiram (bestimmtes Alkoholentwöhnungsmittel) vermindern den Coffein-Abbau in der Leber, Barbiturate (bestimmte Schlafmittel) und Rauchen beschleunigen ihn.
- Gyrasehemmer des Chinoloncarbonsäure-Typs (bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen) können die Elimination von Coffein und seinem Abbauprodukt Paraxanthin verzögern.

Einnahme von Azur® zusammen mit Alkohol

Azur® darf nicht zusammen mit Alkohol eingenommen oder verabreicht werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

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

Falls erforderlich, kann Azur® während der Schwangerschaft eingenommen werden.

Sie sollten Azur® während der Schwangerschaft für den kürzest möglichen Zeitraum und in der geringstmöglichen Dosis anwenden, mit der Ihre Schmerzen und/oder Ihr Fieber gelindert werden. Sie sollten Azur® nicht in Kombination mit anderen Arzneimitteln einnehmen, da die Sicherheit der Anwendung für diese Fälle nicht belegt ist.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, falls die Schmerzen und/oder das Fieber nicht gelindert werden oder Sie das Arzneimittel häufiger einnehmen müssen.

Stillzeit

Paracetamol und Coffein, die Wirkstoffe von Azur, gehen in die Muttermilch über. Während der Stillzeit kann das Befinden und Verhalten des Säuglings durch in der Muttermilch aufgenommenes Coffein beeinträchtigt werden. Nachteilige Folgen für den Säugling durch Paracetamol sind bisher nicht bekannt geworden. Bei kurzfristiger Einnahme der empfohlenen Dosis wird eine Unterbrechung des Stillens in der Regel nicht erforderlich sein.

Bei längerer Einnahme bzw. Einnahme höherer Dosen sollten Sie abstillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Azur® hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen. Trotzdem ist nach Einnahme eines Schmerzmittels immer Vorsicht geboten.

3. Wie ist Azur® einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die Dosierung richtet sich nach den Angaben in der nachfolgenden Tabelle. Das jeweilige Dosierungsintervall richtet sich nach der Symptomatik und der maximalen Tagesgesamtdosis. Es sollte 6 Stunden nicht unterschreiten.

Bei Beschwerden, die länger als 3 Tage anhalten, sollte ein Arzt gesucht werden.

Körpergewicht, Alter	Einzeldosis in Anzahl der Tabletten	max. Tagesdosis in Anzahl der Tabletten
Bei kurzfristiger Einnahme ohne ärztliche oder zahnärztliche Überwachung Ab 43 kg Jugendliche ab 12 Jahren und Erwachsene	1 Tablette (450 mg Paracetamol und 50 mg Coffein)	4 Tabletten (entsprechend 1.800 mg Paracetamol und 200 mg Coffein)

Körpergewicht, Alter	Einzeldosis in Anzahl der Tabletten	max. Tagesdosis in Anzahl der Tabletten
Bei Einnahme unter ärztlicher oder zahnärztlicher Überwachung	2 Tabletten (900 mg Paracetamol und 100 mg Coffein)	8 Tabletten (entsprechend 3.600 mg Paracetamol und 400 mg Coffein)
Ab 43 kg		
Jugendliche ab 12 Jahren und Erwachsene		

Art der Anwendung

Nehmen Sie die Tabletten bitte unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit ein, vorzugsweise mit einem Glas Trinkwasser (200 ml). Die Einnahme nach den Mahlzeiten kann zu einem verzögerten Wirkungseintritt führen.

Dauer der Anwendung

Nehmen Sie Azur® ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat nicht länger als 3 Tage ein.

Besondere Patientengruppen

Leberfunktionsstörungen und leichte Einschränkung der Nierenfunktion

Bei Patienten mit Leber- oder Nierenfunktionsstörungen sowie Gilbert-Syndrom muss die Dosis vermindert bzw. das Dosisintervall verlängert werden.

Schwere Niereninsuffizienz

Bei schwerer Niereninsuffizienz (Kreatinin-Clearance < 10 ml/min) muss ein Dosisintervall von mindestens 8 Stunden eingehalten werden.

Ältere Patienten

Es ist keine spezielle Dosisanpassung erforderlich.

Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren

Für eine Anwendung von Azur® bei Kindern unter 12 Jahren liegt nicht genügend Erkenntnismaterial vor.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Azur® eingenommen haben, als Sie sollten

In der Regel treten Nebenwirkungen einer Paracetamol-Überdosierung erst bei Überschreiten einer maximalen Tagesgesamtdosis von 4 g bei Erwachsenen und Jugendlichen über 12 Jahren auf. Dabei können innerhalb von 24 Stunden Symptome wie Übelkeit, Erbrechen, Appetitlosigkeit, Blässe und Bauchschmerzen auftreten. Es kann darüber hinaus zu schweren Leberschäden kommen.

Bei einer Überdosierung mit Coffein können zentralnervöse Symptome (z. B. Unruhe, Erregung, Zittern) und Herzkreislaufreaktionen (z. B. Herzrasen, Schmerzen in der Herzgegend) verursacht werden.

Bei Einnahme zu großer Mengen Azur® ist sofort ein Arzt zu Rate zu ziehen, der entsprechende Maßnahmen ergreift.

Wenn Sie die Einnahme von Azur® vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses 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.

Mögliche Nebenwirkungen:

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

- Es wurde von einem leichten Anstieg bestimmter Leberenzyme (Serumtransaminasen) berichtet.

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen

- Es wurde über Veränderungen des Blutbildes berichtet, wie eine verringerte Anzahl von Blutplättchen (Thrombozytopenie) oder eine starke Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen (Agranulozytose).

- Es ist bei empfindlichen Personen eine Verengung der Atemwege (Analgetika-Asthma) ausgelöst worden.

- Es kann zu allergischen Reaktionen in Form von einfachem Hautausschlag oder Nesselausschlag bis hin zu einer Schockreaktion kommen. Im Falle einer allergischen Schockreaktion rufen Sie den nächst erreichbaren Arzt zu Hilfe.

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Herzrasen (Tachykardie)
- Schlaflosigkeit und innere Unruhe
- Magenbeschwerden

Besondere Hinweise:

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion darf Azur® nicht nochmals eingenommen werden, und es ist sofort Kontakt mit einem Arzt aufzunehmen.

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: 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 Azur® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Azur® enthält

Die Wirkstoffe sind: Paracetamol und Coffein
1 Tablette enthält 450 mg Paracetamol und 50 mg Coffein.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Maisstärke, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Crospovidon, mikrokristalline Cellulose, hochdisperses Siliciumdioxid.

Wie Azur® aussieht und Inhalt der Packung

Azur® Tabletten sind weiße runde Tabletten ohne Bruchkerbe.

Azur® ist in Originalpackungen mit 10 und 20 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

ARISTO

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Aristo Pharma GmbH

Wallenroder Straße 8–10

13435 Berlin

Deutschland

Tel.: +49 30 71094-4200

Fax: +49 30 71094-4250