

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Azur[®] 450 mg/50 mg Tabletten

STEINER
Arzneimittel

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren
Wirkstoffe: Paracetamol und Coffein

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist auch ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Azur[®] jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- 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 sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder nach 3 Tagen keine Besserung eintritt oder bei hohem Fieber, müssen Sie einen Arzt aufsuchen.
- 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.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Azur[®] und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Azur[®] beachten?
3. Wie ist Azur[®] einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Azur[®] aufzubewahren?
6. 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 angewendet zur symptomatischen Behandlung von leichten bis mäßig starken Schmerzen (wie Kopfschmerzen, Zahnschmerzen, Regelschmerzen).

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON AZUR[®] BEACHTEN?

Azur[®] darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Paracetamol, Coffein oder einem der sonstigen Bestandteile von Azur[®] sind,
- wenn Sie an einer schweren Beeinträchtigung der Leberfunktion leiden,
- von Kindern unter 12 Jahren.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Azur[®] ist in folgenden Fällen erforderlich:

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 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[®] nicht ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat längere Zeit oder in höheren Dosen anwenden.

Bei Einnahme von Azur[®] 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.

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 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 nur nach ärztlichem Anraten gleichzeitig mit Zidovudin eingenommen werden.

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.

Bei Einnahme von Azur[®] zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

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

Schwangerschaft

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

Azur[®] sollte nur nach strenger Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses während der Schwangerschaft eingenommen werden.

Sie sollten Azur[®] während der Schwangerschaft nicht über längere Zeit, in hohen Dosen oder in Kombination mit anderen Arzneimitteln einnehmen, da die Sicherheit der Anwendung für diese Fälle nicht belegt ist.

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. Nachtteilige Folgen für den Säugling durch Paracetamol sind bisher nicht bekannt geworden. Bei kurzfristiger Anwendung der empfohlenen Dosis wird eine Unterbrechung des Stillens in der Regel nicht erforderlich sein.

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

Verkehrstüchtigkeit und das 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 Azur[®] immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

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

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

Körpergewicht Alter	Einzelosis In Anzahl der Tabletten	max. Tagesdosis In Anzahl der Tabletten
Bei kurzfristiger Anwendung ohne ärztliche oder zahnärztliche Überwachung Ab 43 kg Jugendliche ab 12 Jahre und Erwachsene	1 Tablette (450 mg Paracetamol und 50 mg Coffein)	4 Tabletten (entsprechend 1800 mg Paracetamol und 200 mg Coffein)
Bei Anwendung unter ärztlicher oder zahnärztlicher Überwachung Ab 43 kg Jugendliche ab 12 Jahre und Erwachsene	2 Tabletten (900 mg Paracetamol und 100 mg Coffein)	8 Tabletten (entsprechend 3600 mg Paracetamol und 400 mg Coffein)

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.

Kinder 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 Azur® eingenommen haben, als Sie sollten

In der Regel treten Nebenwirkungen einer Paracetamolüberdosierung erst bei Überschreiten einer maximalen Tagesgesamt-dosis 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 Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Azur® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben 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 aufgrund der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen:

Herzkrankungen:

– **Nicht bekannt:** Herzrasen (Tachykardie)

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems:

– **Sehr selten** wurde über Veränderungen des Blutbildes berichtet wie eine verringerte Anzahl von Blutplättchen (Thrombozytopenie) oder eine starke Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen (Agranulozytose).

Erkrankungen des Nervensystems:

– **Nicht bekannt:** Schlaflosigkeit und innere Unruhe

Erkrankungen der Atemwege:

– **Sehr selten** ist bei empfindlichen Personen eine Verengung der Atemwege (Analgetika-Asthma) ausgelöst worden.

Erkrankungen des Magen-Darmtrakts:

– **Nicht bekannt:** Magenbeschwerden

Erkrankungen des Immunsystems:

– **Sehr selten** kann es 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.

Leber- und Gallenerkrankungen:

– **Selten** wurde von einem leichten Anstieg bestimmter Leberenzyme (Serumtransaminasen) berichtet.

Besondere Hinweise:

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

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 AZUR® AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Aufbewahrungsbedingungen

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6. 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, Crospovidon, mikrokristalline Cellulose, hochdisperses Siliciumdioxid.

Wie Azur® aussieht und Inhalt der Packung:

Azur® ist in weiß-blauen Originalpackungen mit 20 (N2) weißen Tabletten ohne Bruchkerbe erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Steiner & Co.
Deutsche Arzneimittelgesellschaft mbH & Co. KG
Ostpreußendamm 72/74
12207 Berlin
Telefon: 030 71094-0
Telefax: 030 71250-12
E-Mail: info@steinerarznei-berlin.de

Hersteller

Pharma Wernigerode GmbH
Dornbergsweg 35
38855 Wernigerode
Telefon: 03943 554-0
Telefax: 03943 554-183
E-Mail: info@pharma-wernigerode.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2008.

Zul.-Nr.: 3267.00.00
PGI3600/10PW1008

STEINER
Arzneimittel