

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Azur[®] Tablette

STEINER
Arzneimittel

Zur Anwendung bei Kindern über 12 Jahren, Jugendlichen und Erwachsenen
Wirkstoffe: Paracetamol 450 mg, Coffein 50 mg

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

Dieses Arzneimittel ist 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 – 4 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall 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? | 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich? |
| 2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Azur [®] beachten? | 5. Wie ist Azur [®] aufzubewahren? |
| 3. Wie ist Azur [®] einzunehmen? | 6. Weitere Informationen |

1. WAS IST AZUR[®] UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Azur[®] ist ein Schmerzmittel (Analgetikum) und wird angewendet bei leichten bis mäßig starken Schmerzen.

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

Azur[®] darf nicht angewendet werden

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

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

Sie dürfen Azur[®] nur in geringerer Dosis oder seltener als in der Dosierungsanleitung angegeben (Dosisreduktion oder Verlängerung des Dosierungsintervalls) und unter ärztlicher Kontrolle anwenden bei:

- Leberfunktionsstörungen (z. B. durch dauerhaften Alkoholmissbrauch oder Leberentzündung),
- angeborenem vermehrtem Bilirubin-Gehalt des Blutes (Gilbert-Syndrom oder Meulengracht-Krankheit),
- Nierenfunktionsstörungen (auch bei Dialysepflicht).

Sie dürfen Azur[®] nur unter ärztlicher Kontrolle anwenden, wenn ein Magen- oder Darmgeschwür oder eine Schilddrüsenüberfunktion vorliegt.

Kinder

Azur[®] darf von Kindern unter 12 Jahren nicht eingenommen werden.

Worauf müssen Sie noch achten?

Bei längerem nicht bestimmungsgemäßem, hochdosiertem Gebrauch von Schmerzmitteln (Analgetika) 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, zu einer dauerhaften Nierenschädigung mit dem Risiko eines Nierenversagens (Analgetika-Nephropathie) führen.

Für Coffein alleine sind gleiche Effekte nicht bekannt. In der Kombination Paracetamol und Coffein ist ein zusätzliches Risiko hinsichtlich der Nephropathie (Nierenfunktionsstörungen) nicht belegt.

Die Einnahme von Paracetamol kann Laboruntersuchungen wie die Harnsäurebestimmung sowie die Blutzuckerbestimmung beeinflussen.

Bei Einnahme von AZUR[®] mit anderen Arzneimitteln:

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

Bei gleichzeitiger Einnahme von Arzneimitteln, die zu beschleunigtem Arzneimittelabbau in der Leber führen (Enzyminduktion), wie z. B. bestimmte Schlafmittel und Antiepileptika (u. a. Phenobarbital, Phenytoin, Carbamazepin) sowie Rifampicin (einem Tuberkulosemittel), können auch durch sonst unschädliche Dosen von Paracetamol (einem Bestandteil von Azur[®]) Leberschäden hervorgerufen werden. Gleiches gilt auch für andere potentiell leberschädliche Substanzen sowie bei Alkoholmissbrauch.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Mitteln, die zu einer Verlangsamung der Magenentleerung führen, z. B. Propanthelin, können Aufnahme und Wirkungseintritt von Paracetamol verzögert werden.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Mitteln, die zu einer Beschleunigung der Magenentleerung führen, z. B. Metoclopramid und Domperidon (Mittel gegen Übelkeit), können Aufnahme und Wirkungseintritt von Paracetamol beschleunigt sein.

Bei Kombination mit Arzneimitteln, die den Wirkstoff Chloramphenicol enthalten, kann die Ausscheidung von Chloramphenicol verzögert und damit das Risiko schädlicher Wirkungen erhöht sein.

Eine wiederholte Einnahme von Paracetamol über mehr als eine Woche verstärkt die Wirkung von Antikoagulantien (Blutgerinnungshemmende Substanzen).

Bei gleichzeitiger Anwendung von Paracetamol-haltigen Arzneimitteln und Zidovudin (AZT oder Retrovir) wird die Neigung zur Verminderung weißer Blutkörperchen (Neutropenie) verstärkt. Azur[®] soll daher nur nach ärztlichem Anraten gleichzeitig mit Zidovudin eingenommen werden.

Bei gleichzeitiger Einnahme von Probenecid (Mittel gegen Gicht) und Paracetamol sollte die Paracetamoldosis verringert werden.

Salicylamide (bestimmte entzündungshemmende Schmerzmittel) können zu einer Verlängerung der Ausscheidung von Paracetamol aus dem Organismus führen.

Cholestyramin (Präparat zur Senkung erhöhter Gallenwerte) verringert die Aufnahme von Paracetamol.

Coffein verringert die Wirkung von Schlaf- und Beruhigungsmitteln (z. B. Barbiturate, Antihistaminika usw.).

Coffein verstärkt eine Beschleunigung des Herzschlags durch andere Arzneimittel (z. B. Sympathomimetika, Thyroxin usw.).

Bei gleichzeitiger Anwendung von Coffein und Substanzen mit breitem Wirkungsspektrum, z. B. mit Benzodiazepinen, können im Einzelnen unterschiedliche und nicht voraussehbare Wechselwirkungen auftreten.

Coffein vermindert die Ausscheidung von Theophyllin (Mittel zur Behandlung z. B. von Asthma).

Coffein erhöht das Abhängigkeitspotential von Substanzen des Typs Ephedrin.

Orale Kontrazeptiva, Cimetidin und Disulfiram vermindern den Coffein-Abbau in der Leber; Barbiturate und Nikotin beschleunigen ihn.

Die gleichzeitige Gabe von bestimmten Antibiotika (Gyrasehemmstoffen des Chinoloncarbonsäure-Typs) kann die Elimination von Coffein und seinem Abbauprodukt Paraxanthin verzögern.

Es gibt keinen Hinweis, dass ein mögliches Abhängigkeitspotential von Analgetika wie Paracetamol durch Coffein erhöht wird. Auch wenn es aufgrund theoretischer Überlegungen angenommen werden kann, wird aufgrund des derzeitigen Erkenntnisstandes ein eigenständiges Missbrauchspotential von Coffein in Kombination mit Paracetamol nicht belegt.

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

Während der Anwendung von Azur[®] sollten Sie möglichst keinen Alkohol trinken.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Die Kombination Paracetamol – Coffein soll während der Schwangerschaft nicht eingenommen werden, da die Sicherheit der Anwendung nicht belegt ist.

Beide Wirkstoffe gehen in die Muttermilch über. Während der Stillzeit kann das Befinden und Verhalten des Säuglings durch mit der Muttermilch aufgenommenes Coffein beeinträchtigt werden, da der Säugling Coffein nicht entgiften kann. Aus diesem Grund sollte während der Stillzeit Paracetamol nur ohne Coffeinzusatz zur Anwendung kommen, falls ein Schmerzmittel erforderlich ist.

Nachteilige Folgen für den Säugling durch die mütterliche Einnahme von Paracetamol sind bisher nicht bekannt geworden. Bei einer längeren Therapie oder Einnahme von höheren Dosen sollte abgestellt werden.

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.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Bei kurzfristiger Anwendung von Azur[®] ohne ärztliche oder zahnärztliche Überwachung nehmen Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahre 1 Tablette Azur[®] (entsprechend 450 mg Paracetamol und 50 mg Coffein) bis zu 3 – 4mal täglich ein. Die Tageshöchstdosis beträgt 4 Tabletten Azur[®] (entsprechend 1800 mg Paracetamol und 200 mg Coffein) und sie darf nicht überschritten werden.

Bei Anwendung unter ärztlicher oder zahnärztlicher Überwachung nehmen Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahre 2 Tabletten Azur[®] (entsprechend 900 mg Paracetamol und 100 mg Coffein) bis zu 3 - 4mal täglich ein. Die Tageshöchstdosis beträgt 8 Tabletten Azur[®] (entsprechend 3600 mg Paracetamol und 400 mg Coffein) und sie darf nicht überschritten werden.

Hinweis: Bei Leber- und Nierenfunktionsstörungen sowie bei angeborenem vermehrten Bilirubinergehalt des Blutes (Gilbert-Syndrom oder Meulengracht-Krankheit) ist eine Verminderung der Dosis oder eine Verlängerung des Abstandes zwischen den Dosierungen notwendig.

Für die Festlegung der Dosierung bei Kindern unter 12 Jahren liegt nicht genügend Erkenntnismaterial vor.

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 längere Zeit und nicht in höheren Dosen ein.

Ohne ärztliche Verordnung soll das Arzneimittel nur zur Behebung akuter Schmerzen eingenommen werden.

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

Um das Risiko einer Überdosierung zu vermindern, sollte sichergestellt werden, dass andere Arzneimittel, die gleichzeitig angewendet werden, kein Paracetamol enthalten.

Eine Überdosierung von Paracetamol kann zu schweren Leberschäden führen.

Symptome einer Überdosierung sind Erbrechen, Übelkeit, Blässe und Unterleibsschmerzen.

Vergiftungssymptome durch Coffein (Blutzuckeranstieg, zentralnervöse Symptome, Herz-Kreislauf-Reaktionen bis hin zu Myokardschäden) können zusätzlich auftreten bei Aufnahme großer Mengen in kurzer Zeit.

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

Sollten Sie die Einnahme vergessen haben, können Sie diese nachholen, müssen jedoch bis zur Einnahme der nächsten Dosis einen zeitlichen Abstand von mindestens 4 Stunden einhalten. Nehmen Sie keinesfalls die doppelte Menge ein.

Wenn Sie die Einnahme von AZUR[®] abbrechen

Hier sind bei bestimmungsgemäßer Anwendung von Azur[®] keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen zu treffen.

Bei plötzlicher Beendigung der Einnahme (Absetzen) nach längerem nicht bestimmungsgemäßem, hoch dosiertem Gebrauch von Schmerzmitteln können jedoch Kopfschmerzen sowie Müdigkeit, Muskelschmerzen, Nervosität und vegetative Symptome auftreten. Diese Folgen des Absetzens klingen innerhalb weniger Tage ab. Bis dahin sollten keine Schmerzmittel angewendet werden. Auch danach soll eine erneute Einnahme nicht ohne ärztlichen Rat erfolgen.

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 von 10 Behandelten	Häufig: weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich: weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten	Selten: weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
Sehr selten: weniger als 1 von 10.000 Behandelten, oder unbekannt	

Mögliche Nebenwirkungen:

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

Sehr selten kann es zu allergischen Reaktionen in Form von einfachem Hautausschlag oder Nesselausschlag bis hin zu einer Schockreaktion, die einen Behandlungsabbruch erfordern kann, kommen.

Sehr selten wurde über eine verringerte Anzahl von Blutplättchen (Thrombozytopenie; Agranulozytose) berichtet.

Ebenfalls sehr selten ist bei empfindlichen Personen eine asthmaartige Verengung der Atemwege ausgelöst worden.

Der Coffeinaanteil kann zu Schlaflosigkeit, innerer Unruhe, Herzrasen und Magenbeschwerden führen.

Es liegen keine Erkenntnisse vor, dass die Kombination Umfang und Art der Nebenwirkungen der Einzelsubstanzen verändert.

Besondere Hinweise:

Sollten Sie die obengenannten Nebenwirkungen bei sich beobachten, soll Azur[®] nicht nochmals eingenommen werden. Benachrichtigen Sie Ihren Arzt, damit er über den Schweregrad und gegebenenfalls erforderliche weitere Maßnahmen entscheiden kann.

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 Bliesterstreifen 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 sonstigen Bestandteile sind Copovidon, Magnesiumstearat, Crospovidon, mikrokristalline Cellulose, hochdisperses Siliciumdioxid.

Wie Azur[®] aussieht und Inhalt der Packung:

Azur[®] ist in weiß-blauen Originalpackungen mit 20 (N2) Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Steiner & Co.
Deutsche Arzneimittelgesellschaft mbH & Co. KG
Ostpreußendamm 72/74
12207 Berlin
Telefon: (030) 710 94-0
Telefax: (030) 712 50 12
E-mail: info@steinerarznei-berlin.de
Homepage: www.steinerarznei-berlin.de



Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2007.