

---

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Azur<sup>®</sup> compositum SC ,Tabletten**

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren

Wirkstoffe: Paracetamol und Codeinphosphat-Hemihydrat

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

- 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 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.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Azur<sup>®</sup> compositum SC und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Azur<sup>®</sup> compositum SC beachten?
3. Wie ist Azur<sup>®</sup> compositum SC einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Azur<sup>®</sup> compositum SC aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Azur<sup>®</sup> compositum SC und wofür wird es angewendet?**

Azur<sup>®</sup> compositum SC kann bei Kindern ab einem Alter von 12 Jahren für die Kurzzeitbehandlung von mäßigen bis starken Schmerzen, die nicht durch andere Schmerzmittel wie z.B. Paracetamol oder Ibuprofen alleine behandelt werden können, angewendet werden.

Dieses Arzneimittel enthält Codein. Codein gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Opioid-Analgetika genannt werden und die schmerzlindernd wirken. Es kann alleine oder in Kombination mit anderen Schmerzmitteln wie z.B. Paracetamol angewendet werden.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Azur<sup>®</sup> compositum SC beachten?**

**Azur<sup>®</sup> compositum SC darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Paracetamol und/ oder Codein, Soja, Erdnuss oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- bei einer Störung des Stoffwechsels der Leberzellen,

- 
- von Kindern unter 12 Jahren,
  - wenn Sie kurz vor der Niederkunft stehen,
  - wenn bei Ihnen eine drohende Frühgeburt festgestellt wurde,
  - bei einem Asthmaanfall,
  - bei Lungenentzündung (Pneumonie),
  - bei Störungen des Atemzentrums und der Atemfunktion,
  - zur Behandlung von Schmerzen bei Kindern und Jugendlichen (0 - 18 Jahre) nach der Entfernung der Gaumenmandeln oder Rachenmandeln (Polypen) wegen eines obstruktiven Schlafapnoe-Syndroms
  - wenn Sie wissen, dass Sie Codein sehr rasch zu Morphin verstoffwechseln
  - wenn Sie stillen.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Azur® compositum SC anwenden.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Azur® compositum SC Suppositorien ist erforderlich bei:

- Abhängigkeit von Opioiden (u. a. starke Schmerz- und Beruhigungsmittel),
- Bewusstseinsstörungen,
- Zuständen mit erhöhtem Hirndruck,
- gleichzeitiger Anwendung von Monoaminoxidase(MAO)-Hemmern (Arzneimittelgruppe zur Behandlung von Depressionen),
- Ventilationsstörung der Lunge durch eine chronische Bronchitis oder Asthma (bronchiale).

**Sie dürfen Azur® compositum SC nur in geringerer Dosis oder seltener als in der Dosierungsanleitung angegeben (Dosisreduktion oder Verlängerung des Dosierungsintervalls) anwenden bei:**

- Leberfunktionsstörungen (z. B. durch dauerhaften Alkoholmissbrauch oder Leberentzündungen),
- chronischem Alkoholmissbrauch,
- einer Beeinträchtigung der Leberfunktion (Leberentzündung, Gilbert-Syndrom),
- Nierenfunktionsstörungen (auch bei Dialysepflicht).

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 zu einer dauerhaften Nierenschädigung mit dem Risiko eines Nierenversagens (Analgetika-Nephropathie) führen.

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

---

Codein wird durch ein Enzym in der Leber zu Morphin umgewandelt. Morphin ist die Substanz, welche die Schmerzlinderung bewirkt. Einige Personen haben eine Abwandlung dieses Enzyms, was unterschiedliche Auswirkungen haben kann. Bei einigen Personen entsteht kein Morphin oder nur in sehr geringen Mengen und es wird keine ausreichende Schmerzlinderung erreicht. Bei anderen Personen ist es wahrscheinlicher, dass bei ihnen schwerwiegende Nebenwirkungen auftreten, da eine sehr hohe Menge an Morphin gebildet wird. Wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bei sich bemerken, beenden Sie die Einnahme dieses Arzneimittels und holen Sie sofort ärztlichen Rat ein: langsame oder flache Atmung, Verwirrtheit, Schläfrigkeit, enge Pupillen, Übelkeit oder Erbrechen, Verstopfung, Appetitlosigkeit.

Zu Beginn der Behandlung wird Ihr behandelnder Arzt Ihre individuelle Reaktion auf Azur<sup>®</sup> compositum SC kontrollieren. Dies gilt besonders bei älteren Patienten und Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion oder Atemfunktionsstörungen.

Schwere akute Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. anaphylaktischer Schock) werden sehr selten beobachtet.

Bei ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion nach Einnahme von Azur<sup>®</sup> compositum SC muss die Therapie abgebrochen werden. Der Symptomatik entsprechende, medizinisch erforderliche Maßnahmen müssen durch fachkundige Personen eingeleitet werden.

#### *Kinder und Jugendliche*

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen nach Operationen

Codein darf nicht zur Schmerzbehandlung bei Kindern und Jugendlichen nach der Entfernung der Gaumenmandeln oder Rachenmandeln (Polypen) wegen eines Schlafapnoe-Syndroms angewendet werden.

Anwendung bei Kindern mit Atemproblemen

Codein wird nicht für die Anwendung bei Kindern mit Atemproblemen empfohlen, da die Symptome einer Morphinvergiftung bei diesen Kindern stärker ausgeprägt sein können.

#### **Einnahme von Azur<sup>®</sup> compositum SC 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<sup>®</sup> compositum SC verringert werden, da der Abbau von Azur<sup>®</sup> compositum SC 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<sup>®</sup> compositum SC zu Leberschäden kommen.
- Arzneimittel, die die Magenentleerung verlangsamen, können zu einem verzögertem Wirkungseintritt führen.
- Mittel gegen Übelkeit (Metoclopramid und Domperidon) können eine Beschleunigung der Aufnahme und des Wirkungseintritts von Azur<sup>®</sup> compositum SC bewirken.

- 
- Mittel zur Senkung erhöhter Blutfettwerte (Colestyramin) können die Aufnahme und damit die Wirksamkeit von Azur<sup>®</sup> compositum SC verringern.
  - Arzneimittel bei HIV-Infektionen (Zidovudin):  
Die Neigung zur Verminderung weißer Blutkörperchen (Neutropenie) wird verstärkt.  
Azur<sup>®</sup> compositum SC soll daher nur nach ärztlichem Anraten gleichzeitig mit Zidovudin eingenommen werden.

Auswirkungen der Einnahme von Azur<sup>®</sup> compositum SC auf Laboruntersuchungen:  
Die Harnsäurebestimmung sowie die Blutzuckerbestimmung können beeinflusst werden.

#### Codein:

- Bei gleichzeitiger Anwendung anderer zentral dämpfender Arzneimittel [z. B. Beruhigungs- und Schlafmittel, Antihypertonika (Mittel zur Senkung des Blutdrucks), aber auch andere Schmerzmittel, Antihistaminika (Mittel z. B. zur Behandlung von Allergien oder Erkältungen), Psychopharmaka (Mittel zur Behandlung geistig-seelischer Störungen)] sowie Alkohol kann die beruhigende und Atem dämpfende Wirkung verstärkt werden.
- Alkohol sollte bei der Behandlung mit Azur<sup>®</sup> compositum SC gemieden werden, da Bewegungsabläufe und Denkprozesse wesentlich beeinflusst werden.
- Unter trizyklischen Antidepressiva (Arzneimittel zur Behandlung von depressiven Störungen) kann es zu einer codeinbedingten Störung der Atmung kommen.
- Bei gleichzeitiger Einnahme von MAO-Hemmern, wie z. B. Tranylcypromin kann es zu einer Verstärkung der zentralnervösen Wirkung und zu anderen Nebenwirkungen kommen. Azur<sup>®</sup> compositum SC darf erst zwei Wochen nach dem Ende der Therapie mit MAO-Hemmern angewendet werden.
- Bei gleichzeitiger Anwendung mit Schmerzmitteln wie Buprenorphin oder Pentazocin ist im Gegensatz zu anderen Schmerzmitteln eine Wirkungsabschwächung möglich.
- Cimetidin und andere Arzneimittel, die den Leberstoffwechsel beeinflussen, können die Wirkung von Azur<sup>®</sup> compositum SC verstärken.

#### **Einnahme von Azur<sup>®</sup> compositum SC zusammen mit Alkohol**

Azur<sup>®</sup> compositum SC 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. Wenn Sie schwanger sind, dürfen Sie Azur<sup>®</sup> compositum SC nur auf ausdrückliche Verordnung Ihres Arztes einnehmen, da unerwünschte Wirkungen auf die Entwicklung des ungeborenen Kindes nicht ausgeschlossen werden können.

Bei nahender Geburt oder drohender Frühgeburt dürfen Sie Azur<sup>®</sup> compositum SC nicht anwenden, da der in Azur<sup>®</sup> compositum SC enthaltene Wirkstoff Codein die Plazentaschranke passiert und bei Neugeborenen zu Atemstörungen führen kann.

Bei längerfristiger Einnahme von Azur<sup>®</sup> compositum SC kann sich eine Codeinabhängigkeit des Feten entwickeln. Berichte über Entzugserscheinungen beim Neugeborenen nach wiederholter Anwendung von Codein im letzten Drittel der Schwangerschaft liegen vor.

---

Bitte wenden Sie sich daher umgehend an Ihren Arzt, wenn Sie eine Schwangerschaft planen oder bereits schwanger sind, um gemeinsam über eine Fortsetzung oder eine Umstellung der Therapie zu beraten.

### **Stillzeit**

Nehmen Sie Azur<sup>®</sup> compositum SC nicht ein, wenn Sie stillen. Paracetamol, Codein und Morphin gehen in die Muttermilch über.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Azur<sup>®</sup> compositum SC kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen so weit verändern, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen sowie die Ausübung gefährvoller Tätigkeiten beeinträchtigt wird.

### **3. Wie ist Azur<sup>®</sup> compositum SC einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt 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.

Erwachsene (ab 43 kg) nehmen jeweils 1 - 2 Tabletten Azur<sup>®</sup> compositum SC ein, wenn erforderlich bis zu 4-mal täglich (in der Regel im Abstand von 4 bis 8 Stunden). Die Höchstdosis von 8 Tabletten Azur<sup>®</sup> compositum SC pro Tag darf nicht überschritten werden.

Das jeweilige Dosierungsintervall richtet sich nach der Symptomatik und der maximalen Tagesgesamtdosis. Es sollte 6 Stunden nicht unterschreiten.

<b>Körpergewicht Alter</b>	<b>Einzeldosis in Anzahl der Tabletten</b>	<b>max. Tagesdosis in Anzahl der Tablet- ten</b>
Ab 43 kg Jugendliche ab 12 Jahre und Erwachsene	1-2 Tabletten (500-1000 mg Paracetamol und 30-60 mg Codeinphosphat- Hemihydrat)	8 Tabletten (entsprechend 4000 mg Paracetamol und 240 mg Code- inphosphat-Hemihydrat)

### **Kinder**

Kinder im Alter von 12 Jahren oder älter sollten nach Bedarf 1-2 Tabletten alle 6 Stunden einnehmen. Es dürfen nicht mehr als 8 Tabletten innerhalb von 24 Stunden eingenommen werden.

Azur<sup>®</sup> compositum SC Tabletten darf bei Kindern im Alter unter 12 Jahren auf Grund des Risikos für schwere Atemprobleme nicht eingenommen werden.

### **Art der Anwendung**

Nehmen Sie die Tabletten unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit ein. Die Einnahme nach den Mahlzeiten kann zu einem verzögerten Wirkungseintritt führen.

### **Dauer der Anwendung**

---

Dieses Arzneimittel sollte nicht länger als drei Tage eingenommen werden. Wenn die Schmerzen nach drei Tagen nicht besser geworden sind, fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

**Hinweis:**

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

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

**Wenn Sie eine größere Menge von Azur<sup>®</sup> compositum SC eingenommen haben, als Sie sollten:**

Eine Überdosierung von Paracetamol kann zu schweren Leberschäden führen. Symptome einer Überdosierung sind Erbrechen, Übelkeit, Blässe und Unterleibsschmerzen. Symptome einer Überdosierung von Codein sind verlangsamte Atmung bis zum Koma. Codein kann bei Einzeldosen über 60 mg die Spannung in den Muskelzellen (Muskeltonus) in der glatten Muskulatur erhöhen.

Bei Einnahme zu großer Mengen Azur<sup>®</sup> compositum SC ist sofort ein Arzt zu Rate zu ziehen, der entsprechende Maßnahmen ergreift.

**Wenn Sie die Einnahme von Azur<sup>®</sup> compositum SC vergessen haben**

Sollten Sie die Einnahme vergessen haben, können Sie diese jederzeit nachholen, müssen jedoch bis zur Einnahme der nächsten Dosis einen zeitlichen Abstand von mindestens 6 Stunden einhalten. Nehmen Sie keinesfalls die doppelte Menge ein.

**Wenn Sie die Einnahme von Azur<sup>®</sup> compositum SC abbrechen**

Hier sind bei bestimmungsgemäßer Anwendung von Azur<sup>®</sup> compositum SC 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 eingenommen werden. Auch danach soll eine erneute Einnahme nicht ohne ärztlichen Rat erfolgen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie 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**

**Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen**

- 
- Müdigkeit, leichte Kopfschmerzen
  - Übelkeit, Erbrechen, Stuhlverstopfung

**Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen**

- leichte Schläfrigkeit
- Bei Einnahme höherer Dosen wurden Fälle von Blutdruckabfall und Ohnmacht beobachtet.

**Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen**

- Schlafstörungen
- Ohrensausen (Tinnitus)
- Kurzatmigkeit
- Mundtrockenheit
- Juckreiz, Hautrötungen, Hautausschlag, Nesselsucht

**Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen**

- Verminderung der Blutplättchen oder der weißen Blutkörperchen
- Anstieg der Lebertransaminasen (Enzyme in der Leber)
- Schwere allergische Reaktion (einschließlich Stevens-Johnson-Syndrom)

**Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen**

- Verminderung oder Fehlen der Granulozyten, Verminderung der Zellen aller Blut bildenden Systeme
- Überempfindlichkeitsreaktionen wie Schwellungen im Gesicht, Atemnot, Schweißausbruch, Übelkeit, Blutdruckabfall bis hin zum Schock
- Verkrampfung der Muskulatur der Luftwege mit Atemnot (Analgetika-Asthma)

-

Bei Einnahme höherer Dosen bzw. bei Patienten mit erhöhtem Hirndruck oder Kopfverletzungen kann es zu Atemdämpfung kommen. Außerdem kann eine Verschlechterung der Sehfähigkeit auftreten.

**Abhängigkeitsentwicklung bei längerer Anwendung höherer Dosen möglich!**

Bei Einnahme höherer Dosen traten Sehstörungen auf

Es wurden bei Einnahmen hoher Dosen Wasseransammlungen in der Lunge (Lungenödeme) beobachtet, insbesondere bei vorher bestehenden Lungenfunktionsstörungen.

**Besondere Hinweise**

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion darf Azur<sup>®</sup> compositum SC 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](http://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<sup>®</sup> compositum SC aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

### **Aufbewahrungsbedingungen:**

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### **Was Azur<sup>®</sup> compositum SC enthält:**

Die Wirkstoffe sind: Paracetamol und Codeinphosphat-Hemihydrat  
1 Tablette enthält 500 mg Paracetamol und 30 mg Codeinphosphat-Hemihydrat

Die sonstigen Bestandteile sind:  
mikrokristalline Cellulose, Copovidon, Magnesiumstearat und hochdisperses Siliciumdioxid.

### **Wie Azur<sup>®</sup> compositum SC aussieht und Inhalt der Packung**

Azur<sup>®</sup> compositum SC ist in weiß-roten Originalpackungen mit 10 oder 20 weißen Tabletten mit Bruchkerbe erhältlich.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Aristo Pharma GmbH  
Wallenroder Str. 8-10  
13435 Berlin  
Tel.: +49 30 71094-4200  
Fax: + 49 30 71094-4250

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2014.**

---

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Aristo Pharma GmbH wünschen Ihnen gute Besserung!