

Gebrauchsinformation: Information für Patienten**Azur compositum 600 mg/50 mg/40 mg Zäpfchen**

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 14 Jahren

Wirkstoffe: Paracetamol, Coffein 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 compositum und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Azur compositum beachten?
3. Wie ist Azur compositum anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Azur compositum aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Azur compositum Zäpfchen kann bei Kindern ab einem Alter von 14 Jahren für die Kurzzeitbehandlung von mäßig 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 Anwendung von Azur compositum beachten?

Azur compositum darf nicht angewendet werden:

- wenn Sie allergisch gegen Paracetamol, Coffein oder Codein oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- bei einer Störung des Stoffwechsels der Leberzellen;
- von Kindern unter 14 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 anwenden.

Gewöhnung, Abhängigkeit und Sucht

Dieses Arzneimittel enthält das Opioid Codein. Es kann abhängig und/oder süchtig machen.

Die wiederholte Anwendung von Opioiden kann dazu führen, dass das Arzneimittel weniger wirksam wird (Sie gewöhnen sich daran, was als Toleranz bezeichnet wird). Die wiederholte Anwendung von Azur compositum kann auch zu Abhängigkeit, Missbrauch und Sucht führen, was eine lebensbedrohliche Überdosierung zur Folge haben kann. Das Risiko für diese Nebenwirkungen kann mit einer höheren Dosis und einer längeren Anwendungsdauer steigen.

Abhängigkeit oder Sucht können dazu führen, dass Sie das Gefühl haben, nicht mehr kontrollieren zu können, wie viel von dem Arzneimittel Sie anwenden oder wie oft Sie es anwenden.

Das Risiko, abhängig oder süchtig zu werden, ist von Person zu Person unterschiedlich. Sie können ein größeres Risiko haben, von Azur compositum abhängig oder süchtig zu werden, wenn:

- Sie oder ein Familienmitglied schon einmal Alkohol, verschreibungspflichtige Arzneimittel oder illegale Drogen missbraucht haben oder davon abhängig waren („Sucht“).
- Sie Raucher sind.
- Sie schon einmal psychische Probleme hatten (Depression, Angststörung oder Persönlichkeitsstörung) oder wegen einer anderen psychischen Erkrankung von einem Psychiater behandelt worden sind.

Wenn Sie während der Anwendung von Azur compositum eines der folgenden Anzeichen bemerken, könnte dies ein Hinweis darauf sein, dass Sie abhängig oder süchtig geworden sind:

- Sie wenden das Arzneimittel länger an, als von Ihrem Arzt empfohlen.
- Sie wenden mehr als die empfohlene Dosis an.
- Sie haben möglicherweise das Gefühl, dass Sie Ihr Arzneimittel weiter anwenden müssen, auch wenn es Ihre Schmerzen nicht lindert.
- Sie wenden das Arzneimittel aus anderen Gründen an als den Gründen, wegen denen es Ihnen verschrieben wurde, z. B. um „ruhig zu bleiben“ oder „um zu schlafen“.

- Sie haben mehrere erfolglose Versuche unternommen, die Anwendung des Arzneimittels zu beenden oder zu kontrollieren.
- Wenn Sie das Arzneimittel nicht anwenden, fühlen Sie sich unwohl und Sie fühlen sich besser, wenn Sie das Arzneimittel wieder anwenden („Entzugserscheinungen“).

Wenn Sie eines oder mehrere dieser Anzeichen bei sich bemerken, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, um den besten Behandlungsweg für Sie zu besprechen, einschließlich der Frage, wann es am besten ist, die Anwendung zu beenden und wie Sie die Anwendung sicher beenden können (siehe Abschnitt 3 unter „Wenn Sie die Anwendung von Azur compositum abbrechen“).

Hyperalgesie

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie während der Anwendung von Azur compositum eines der folgenden Symptome bemerken:

- Sie haben Schmerzen oder eine verstärkte Schmerzempfindlichkeit (Hyperalgesie), die nicht durch eine höhere Dosierung Ihres Arzneimittels gelindert werden können.

Funktionsstörung des Sphinkter Oddi

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie starke Schmerzen im Oberbauch, die in den Rücken ausstrahlen können, Übelkeit, Erbrechen oder Fieber haben, da dies Zeichen einer Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pancreatitis) und der Gallenwege sein können.

Schlafbezogene Atmungsstörungen

Azur compositum kann schlafbezogene Atmungsstörungen wie Schlafapnoe (Atemaussetzer während des Schlafs) und schlafbezogene Hypoxämie (niedriger Sauerstoffgehalt des Blutes) verursachen. Zu den Symptomen können Atemaussetzer während des Schlafs, nächtliches Erwachen wegen Kurzatmigkeit, Durchschlafstörungen oder übermäßige Schläfrigkeit während des Tages gehören. Wenn Sie selbst oder eine andere Person diese Symptome beobachten, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Ihr Arzt kann eine Verringerung der Dosis in Betracht ziehen.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Azur compositum 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);
- Schilddrüsenüberfunktion;
- Herzrhythmusstörungen;
- Angststörungen;

- wenn Sie an schweren Krankheiten leiden, einschließlich schwerer Nierenfunktionsstörung oder Sepsis (wenn Bakterien und ihre Giftstoffe im Blut kreisen und zu Organschäden führen), oder wenn Sie an Mangelernährung oder chronischer Alkoholkrankheit leiden oder wenn Sie zusätzlich Flucloxacillin (ein Antibiotikum) einnehmen. Bei Patienten in diesen Situationen wurde über eine schwere Erkrankung berichtet, die als metabolische Azidose (eine Störung des Bluts und des Flüssigkeitshaushalts) bezeichnet wird. Sie trat auf, wenn Paracetamol in normalen Mengen über einen längeren Zeitraum angewendet wurde oder wenn Paracetamol zusammen mit Flucloxacillin angewendet wurde. Zu den Zeichen einer metabolischen Azidose können gehören: starke Atembeschwerden mit tiefer schneller Atmung, Benommenheit, Übelkeit und Erbrechen.

Sie dürfen Azur compositum 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 oder Codein enthalten.

Bei längerem nicht bestimmungsgemäßem, hoch dosiertem Gebrauch von Schmerzmitteln (Analgetika) können Kopfschmerzen auftreten, die nicht durch erhöhte Dosen des Arzneimittels behandelt werden dürfen.

Ganz allgemein kann die gewohnheitsmäßige Anwendung 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 Schmerzmitteln können Kopfschmerzen sowie Müdigkeit, Muskelschmerzen, Nervosität und vegetative Symptome auftreten. Die Absetzsymptomatik klingt innerhalb weniger Tage ab. Bis dahin soll die Anwendung von Schmerzmitteln unterbleiben und die erneute Anwendung soll 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 Anwendung 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 compositum 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 Anwendung von Azur compositum 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.

Anwendung von Azur compositum 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 Anwendung von Probenecid sollte die Dosis von Azur compositum verringert werden, da der Abbau von Azur compositum 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 Anwendung mit Azur compositum zu Leberschäden kommen.
- **Arzneimittel bei HIV-Infektionen** (Zidovudin):
Die Neigung zur Verminderung weißer Blutkörperchen (Neutropenie) wird verstärkt. Azur compositum soll daher nur nach ärztlichem Anraten gleichzeitig mit Zidovudin angewendet werden.
- **Flucloxacillin** (Antibiotikum), wegen des schwerwiegenden Risikos für Störungen des Bluts und des Flüssigkeitshaushalts (sogenannte metabolische Azidose), die dringend behandelt werden müssen (siehe Abschnitt 2: „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Auswirkungen der Anwendung von Azur compositum auf Laboruntersuchungen:

Die Harnsäurebestimmung sowie die Blutzuckerbestimmung können beeinflusst werden.

Codein:

- Bei gleichzeitiger Anwendung anderer zentral dämpfender Arzneimittel [**z. B. Beruhigungs- und Schlafmittel**, Gabapentin oder Pregabalin zur Behandlung von Epilepsie oder Nervenschmerzen (neuropathische Schmerzen), 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 atemdämpfende Wirkung verstärkt werden.
- Die gleichzeitige Anwendung von Azur compositum und **Beruhigungsmitteln**, wie **Benzodiazepinen** oder verwandten Arzneimitteln, erhöht das Risiko für Schläfrigkeit, Atembeschwerden (Atemdepression), Koma und kann lebensbedrohlich sein. Aus diesem Grund sollte die gleichzeitige Anwendung nur in Betracht gezogen werden, wenn es keine anderen Behandlungsmöglichkeiten gibt.
Wenn Ihr Arzt jedoch Azur compositum zusammen mit sedierenden Arzneimitteln verschreibt, sollten die

Dosis und die Dauer der begleitenden Behandlung von Ihrem Arzt begrenzt werden.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt über alle sedierenden Arzneimittel, die Sie einnehmen und halten Sie sich genau an die Dosierungsempfehlung Ihres Arztes. Es könnte hilfreich sein, Freunde oder Verwandte darüber zu informieren, bei Ihnen auf die oben genannten Anzeichen und Symptome zu achten.

Kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn solche Symptome bei Ihnen auftreten.

- **Alkohol** sollte bei der Behandlung mit Azur compositum 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. **Tranlylcypromin** kann es zu einer Verstärkung der zentralnervösen Wirkung und zu anderen Nebenwirkungen kommen. Azur compositum 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 compositum verstärken.

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.

Anwendung von Azur compositum zusammen mit Alkohol

Azur compositum darf **nicht** zusammen **mit Alkohol** angewendet 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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Wenn Sie schwanger sind, dürfen Sie Azur compositum **nur auf ausdrückliche Verordnung Ihres Arztes** anwenden, da unerwünschte Wirkungen auf die Entwicklung des ungeborenen Kindes nicht ausgeschlossen werden können. Sie sollten die geringstmögliche Dosis anwenden, mit der Ihre Schmerzen und/oder Ihr Fieber gelindert werden, und Sie sollten das Arzneimittel für den kürzest möglichen Zeitraum anwenden. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, falls die Schmerzen und/oder das Fieber nicht gelindert werden oder Sie das Arzneimittel häufiger anwenden müssen.

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

Bei längerfristiger Anwendung von Azur compositum 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

Wenden Sie Azur compositum nicht an, wenn Sie stillen. Paracetamol, Codein, Morphin und Coffein gehen in die Muttermilch über.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Azur compositum 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 gefährdender Tätigkeiten beeinträchtigt wird.

3. Wie ist Azur compositum anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Ihr Arzt wird vor Beginn der Behandlung und regelmäßig während der Behandlung mit Ihnen besprechen, was Sie von der Anwendung von Azur compositum erwarten können, wann und wie lange Sie es anwenden müssen, wann Sie sich an Ihren Arzt wenden sollen und wann Sie die Anwendung beenden müssen (siehe auch unter „Wenn Sie die Anwendung von Azur compositum abbrechen“).

Die empfohlene Dosis beträgt

Die Dosierung richtet sich nach den Angaben in der nachfolgenden Tabelle.

Erwachsene und Jugendliche über 14 Jahre führen jeweils 1 Zäpfchen Azur compositum ein, wenn erforderlich bis zu 4mal täglich (in der Regel im Abstand von 6 bis 8 Stunden).

Die Höchstdosis von 4 Zäpfchen Azur compositum pro Tag darf nicht überschritten werden. Diese richtet sich unter anderem nach dem Körpergewicht des Patienten und darf bezogen auf den Paracetamol-Anteil von Azur compositum 60 mg pro kg Körpergewicht nicht überschreiten. Bezogen auf den Codein-Anteil von Azur compositum ergibt sich daraus eine maximale Tagesdosis von 160 mg Codeinphosphat-Hemihydrat (entsprechend 4 Zäpfchen).

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

Körpergewicht Alter	Einzeldosis in Anzahl der Zäpfchen	max. Tagesdosis in Anzahl der Zäpfchen
ab 43 kg Jugendliche (ab 14 J.) und Erwach- sene	1 Zäpfchen (entsprechend 600 mg Paracetamol, 50 mg Coffein und 40 mg Codein- phosphat-Hemihydrat)	4 Zäpfchen (entsprechend 2400 mg Paracetamol, 200 mg Coffein und 160 mg Codeinphosphat-Hemihy- drat)

Jugendliche im Alter von 14 Jahren oder älter sollten nach Bedarf 1 Zäpfchen alle 6 Stunden einführen. Es dürfen nicht mehr als 4 Zäpfchen innerhalb von 24 Stunden eingeführt werden.

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.

Art der Anwendung

Die Zäpfchen werden möglichst nach dem Stuhlgang tief in den After eingeführt. Zur Verbesserung der Gleitfähigkeit evtl. Zäpfchen in der Hand erwärmen oder ganz kurz in heißes Wasser tauchen.

Dauer der Anwendung

Azur compositum sollte nur so lange angewendet werden, wie es nötig ist Ihre Beschwerden zu lindern, jedoch nicht länger als drei Tage. Wenn während der Anwendung des Arzneimittels keine ausreichende Schmerzlinderung erreicht wird oder die Schmerzen nach drei Tagen nicht besser geworden sind, sollten Sie einen Arzt um Rat fragen.

Azur compositum darf bei Kindern im Alter unter 14 Jahren auf Grund des Risikos für schwere Atemprobleme nicht angewendet werden.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Azur compositum angewendet 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 Anwendung zu großer Mengen Azur compositum ist **sofort** ein **Arzt** zu Rate zu ziehen, der entsprechende Maßnahmen ergreift.

Wenn Sie die Anwendung von Azur compositum vergessen haben

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

Wenn Sie die Anwendung von Azur compositum abbrechen

Hier sind bei bestimmungsgemäßer Anwendung von Azur compositum keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen zu treffen.

Bei plötzlicher Beendigung der Anwendung (Absetzen) nach längerem nicht bestimmungsgemäßigem, hochdosiertem 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 Anwendung nicht ohne ärztlichen Rat erfolgen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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

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 Anwendung höherer Dosen wurden häufig Fälle von Blutdruckabfall und Ohnmacht beobachtet.

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Schlafstörungen, innere Unruhe
- 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)
- Sehr selten gibt es Berichte über die mögliche Entstehung von Mastdarm- Verengungen im Zusammenhang mit der chronischen und hochdosierten Anwendung von Paracetamol- bzw. Codein- haltigen Zäpfchen.
- Gewichtszunahme

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Tachykardie
- Bauchschmerzen
- Schwindelgefühl
- Symptome im Zusammenhang mit einer Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis) und der Gallenwege (ein Problem, das einen Schließmuskel im Darm betrifft und als Funktionsstörung des Sphinkter Oddi bezeichnet wird) wie starke Schmerzen im Oberbauch, die in den Rücken ausstrahlen können, Übelkeit, Erbrechen oder Fieber
- Eine schwere Erkrankung, die das Blut saurer machen kann (sogenannte metabolische Azidose), bei Patienten mit schweren Erkrankungen, die Paracetamol anwenden (siehe Abschnitt 2: „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)

Bei Anwendung 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 Anwendung höherer Dosen traten Sehstörungen auf.

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

Besondere Hinweise

Bei den ersten Anzeichen einer **Überempfindlichkeitsreaktion** darf Azur compositum nicht nochmals angewendet 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 compositum aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel an einem abgeschlossenen und sicheren Ort auf, an dem andere Personen keinen Zugriff darauf haben. Es kann bei Personen, für die es nicht vorgesehen ist, schweren Schaden verursachen und zum Tod führen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses 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.

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 25 °C lagern.

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 compositum enthält

Die Wirkstoffe sind:

1 Zäpfchen enthält 600 mg Paracetamol, 50 mg Coffein und 40 mg Codeinphosphat-Hemihydrat.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Hartfett, Macrogolcetylstearylether (Ph. Eur.) und Sorbitanlaurat.

Wie Azur compositum aussieht und Inhalt der Packung

Azur compositum ist in Originalpackungen mit 10 Suppositorien erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2026.