

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### Paracetamol plus Coffein axicur 350 mg/50 mg Tabletten

Wirkstoffe: Paracetamol, Coffein

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren

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

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 Paracetamol plus Coffein axicur und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Paracetamol plus Coffein axicur beachten?
3. Wie ist Paracetamol plus Coffein axicur einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Paracetamol plus Coffein axicur aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist Paracetamol plus Coffein axicur und wofür wird es angewendet?

Paracetamol plus Coffein axicur ist eine Kombination aus Paracetamol, einem schmerzstillenden, fiebersenkenden Wirkstoff (Analgetikum und Antipyretikum), und Coffein.

Paracetamol plus Coffein axicur wird angewendet zur symptomatischen Behandlung von leichten bis mäßig starken Schmerzen (wie Kopfschmerzen, Zahnschmerzen, Regelschmerzen).

Wenn Sie sich nach 3 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen oder bei hohem Fieber, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Paracetamol plus Coffein axicur beachten?

##### Paracetamol plus Coffein axicur 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 Paracetamol plus Coffein axicur einnehmen.

Nehmen Sie Paracetamol plus Coffein axicur erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein,

- wenn Sie chronisch alkoholkrank sind
- wenn Sie an einer Beeinträchtigung der Leberfunktion leiden (Leberentzündung, Gilbert-Syndrom/Meulengracht-Krankheit)
- bei vorgeschädigter Niere

- bei Glucose-6-Phosphatdehydrogenase-Mangel
- bei Schilddrüsenüberfunktion
- bei Herzrhythmusstörungen
- bei Angststörungen.

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 hochdosiertem, nicht bestimmungsgemäßem Gebrauch von Schmerzmitteln können Kopfschmerzen sowie Müdigkeit, Muskelschmerzen, Nervosität und vegetative Symptome auftreten. Die Folgen des Absetzens klingen innerhalb weniger Tage ab. Bis dahin soll die Wiedereinnahme von Schmerzmitteln unterbleiben und die erneute Einnahme soll nicht ohne ärztlichen Rat erfolgen.

Sie dürfen Paracetamol plus Coffein axicur nicht ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat längere Zeit oder in höheren Dosen einnehmen.

### **Kinder**

Für eine Anwendung von Paracetamol plus Coffein axicur bei Kindern unter 12 Jahren liegt nicht genügend Erkenntnismaterial vor.

### **Einnahme von Paracetamol plus Coffein axicur 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

Folgende Wechselwirkungen sind möglich mit

- Arzneimitteln gegen Gicht (wie Probenecid):  
Bei gleichzeitiger Einnahme von Probenecid sollte die Dosis von Paracetamol plus Coffein axicur verringert werden, da der Abbau von Paracetamol verlangsamt sein kann.
- Schlafmitteln (wie Phenobarbital)
- Mitteln gegen Epilepsie (wie Phenytoin, Carbamazepin)
- Mitteln gegen Tuberkulose (Rifampicin)
- anderen möglicherweise die Leber schädigenden Arzneimitteln und Alkohol:  
Unter Umständen kann es bei gleichzeitiger Einnahme mit Paracetamol plus Coffein axicur zu Leberschäden kommen.
- Mitteln gegen Übelkeit (Metoclopramid und Domperidon):  
Diese können eine Beschleunigung der Aufnahme und des Wirkungseintritts von Paracetamol plus Coffein axicur bewirken.
- Mitteln zur Senkung erhöhter Blutfettwerte (Cholestyramin):  
Diese können die Aufnahme und damit die Wirksamkeit von Paracetamol plus Coffein axicur verringern.
- Arzneimitteln bei HIV-Infektionen (Zidovudin):  
Die Neigung zur Verminderung weißer Blutkörperchen (Neutropenie) wird verstärkt. Paracetamol plus Coffein axicur soll daher nur nach ärztlichem Anraten gleichzeitig mit Zidovudin eingenommen werden.
- Arzneimitteln, die die Magenentleerung verlangsamen:  
Diese können zu einem verzögerten Wirkungseintritt führen.
- Gerinnungshemmende Arzneimittel zum Einnehmen: Erhöhtes Blutungsrisiko, wenn gleichzeitig mehr als eine Woche Paracetamol eingenommen wird.

- Chloramphenicol: Bei gleichzeitiger Gabe mit Paracetamol kann die Ausscheidung von Chloramphenicol deutlich verlangsamt und damit das Risiko schädlicher Wirkungen erhöht sein.
- 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 Paracetamol plus Coffein axicur auf Laboruntersuchungen  
Die Harnsäurebestimmung sowie die Blutzuckerbestimmung können beeinflusst werden.

### Coffein

Wechselwirkungen sind möglich mit

- schlafanregend wirkenden Substanzen, wie Barbiturate (bestimmte Schlafmittel), Antihistaminika (bestimmte Arzneimittel gegen Allergien) usw.:  
Die schlafanregende Wirkung wird vermindert.
- herzfrequenzsteigernden Substanzen, wie Sympathomimetika (bestimmte Kreislaufmittel), Thyroxin (bestimmte Schilddrüsenmittel) usw.:  
Die herzfrequenzsteigernde Wirkung wird erhöht.
- Paracetamol und einigen nicht-steroidalen Antiphlogistika (bestimmte Schmerzmittel):  
Die schmerzstillende Wirkung wird gesteigert.
- Theophyllin (bestimmtes Arzneimittel zur Behandlung von Lungenerkrankungen):  
Coffein setzt die Ausscheidung von Theophyllin herab.
- Substanzen vom Typ des Ephedrin:  
Deren Abhängigkeitspotenzial wird erhöht.
- oralen Kontrazeptiva (Verhütungsmittel), Cimetidin (bestimmtes Arzneimittel zur Behandlung von Magengeschwüren) und Disulfiram (bestimmtes Alkoholentwöhnungsmittel):  
Der Coffein-Abbau in der Leber wird vermindert.
- Barbituraten (bestimmte Schlafmittel) und Rauchen:  
Der Coffein-Abbau in der Leber wird beschleunigt.
- Gyrasehemmern des Chinoloncarbonsäure-Typs (bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen):  
Diese können die Ausscheidung von Coffein und seinem Abbauprodukt Paraxanthin verzögern.

### **Einnahme von Paracetamol plus Coffein axicur zusammen mit Alkohol**

Paracetamol plus Coffein axicur 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

Paracetamol plus Coffein axicur sollte nur nach strenger Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses während der Schwangerschaft eingenommen werden.

Sie sollten Paracetamol plus Coffein axicur 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 Paracetamol plus Coffein axicur gehen in die Muttermilch über. Da nachteilige Folgen für den Säugling bisher nicht bekannt geworden sind, wird eine Unterbrechung des Stillens bei kurzfristiger Anwendung der empfohlenen Dosis in der Regel

nicht erforderlich sein. Das Befinden und Verhalten des Säuglings kann durch mit der Muttermilch aufgenommenes Coffein beeinträchtigt werden.

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

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

Paracetamol plus Coffein axicur hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Trotzdem ist nach Einnahme eines Schmerzmittels immer Vorsicht geboten.

### **Paracetamol plus Coffein axicur enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Tablette, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

## **3. Wie ist Paracetamol plus Coffein axicur 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 empfohlene Dosis beträgt:

<b>Körpergewicht Alter</b>	<b>Einzeldosis in Anzahl der Tabletten</b>	<b>max. Tagesdosis in Anzahl der Tabletten</b>
Ab 43 kg. Kinder und Jugendliche ab 12 Jahre und Erwachsene	1 - 2 Tabletten (350 bis 700 mg Paracetamol und 50 bis 100 mg Coffein)	8 Tabletten (entsprechend 2800 mg Paracetamol und 400 mg Coffein)

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

### **Art der Anwendung**

Zum Einnehmen.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Nehmen Sie die Tabletten unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit ein.

Die Einnahme nach den Mahlzeiten kann zu einem verzögerten Wirkungseintritt führen.

### **Dauer der Anwendung**

Nehmen Sie Paracetamol plus Coffein axicur ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat nicht länger als 3 Tage ein. Bei Beschwerden, die länger als 3 Tage anhalten, sollte ein Arzt aufgesucht werden.

### **Besondere Patientengruppen**

#### Patienten mit Leberfunktionsstörungen oder leichter Einschränkung der Nierenfunktion

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

#### Patienten mit schwerer 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 Paracetamol plus Coffein axicur bei Kindern unter 12 Jahren liegt nicht genügend Erkenntnismaterial vor.

**Wenn Sie eine größere Menge von Paracetamol plus Coffein axicur eingenommen haben als Sie sollten**

In der Regel treten Nebenwirkungen einer Paracetamol-Überdosierung erst bei Überschreiten einer maximalen Tagesgesamtdosis von 60 mg/kg Körpergewicht für Kinder und 4000 mg 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.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt falls Sie eine größere Menge Paracetamol eingenommen haben.

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

**Wenn Sie die Einnahme von Paracetamol plus Coffein axicur 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.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- leichter Anstieg bestimmter Leberenzyme (Serumtransaminasen)
- Hautrötung

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- allergische Reaktionen in Form von einfachem Hautausschlag oder Nesselausschlag bis hin zu einer Schockreaktion  
Im Falle einer allergischen Schockreaktion rufen Sie den nächsten erreichbaren Arzt zu Hilfe.
- schwere Hautreaktionen
- bei empfindlichen Personen Verengung der Atemwege (Analgetika-Asthma)
- Veränderungen des Blutbildes, wie eine verringerte Anzahl von Blutplättchen (Thrombozytopenie) oder starke Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen (Agranulozytose)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Hämolytische Anämie (Blutarmut) insbesondere bei Patienten mit vorliegendem Glucose-6-Phosphatdehydrogenase-Mangel
- Hautausschlag

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

**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 Paracetamol plus Coffein axicur aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Blister nach „verwendbar bis:“ bzw. „verw. 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](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Paracetamol plus Coffein axicur enthält

- Die Wirkstoffe sind: Paracetamol und Coffein.  
Eine Tablette enthält 350 mg Paracetamol und 50 mg Coffein.  
½ Tablette enthält 175 mg Paracetamol und 25 mg Coffein.
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Mikrokristalline Cellulose, Cellulosepulver, Vorverkleisterte Stärke, Maisstärke, Povidon K25, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Stearinsäure (Ph.Eur.) [pflanzlich], Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Hochdisperses Siliciumdioxid.

### Wie Paracetamol plus Coffein axicur aussieht und Inhalt der Packung

Paracetamol plus Coffein axicur sind weiße flache Tabletten mit einer einseitigen Bruchkerbe. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Paracetamol plus Coffein axicur ist in Packungen mit 10 Tabletten und 20 Tabletten erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer

axicorp Pharma GmbH  
Marie-Curie-Straße 11  
61381 Friedrichsdorf  
Tel.: 0800-2940-100  
Fax: 0800-2946-100  
E-Mail: [service@axicorp.de](mailto:service@axicorp.de)  
[www.axicorp.de](http://www.axicorp.de)

### Hersteller

mibe GmbH Arzneimittel  
Münchener Straße 15  
06796 Brehna

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2022.**