

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### *Nafti-ratiopharm*<sup>®</sup> 200 mg Retardkapseln

Naftidrofuryloxyalat

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme 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 *Nafti-ratiopharm*<sup>®</sup> und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von *Nafti-ratiopharm*<sup>®</sup> beachten?
3. Wie ist *Nafti-ratiopharm*<sup>®</sup> einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *Nafti-ratiopharm*<sup>®</sup> aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist *Nafti-ratiopharm*<sup>®</sup> und wofür wird es angewendet?**

*Nafti-ratiopharm*<sup>®</sup> ist ein gefäßerweiternd wirkendes Arzneimittel.

*Nafti-ratiopharm*<sup>®</sup> wird angewendet

- zur Verlängerung der Gehstrecke bei Patienten mit chronischer peripherer arterieller Verschlusskrankheit im Stadium IIb nach Fontaine (intermittierendes Hinken), wenn andere Therapiemaßnahmen wie z. B. Gehtraining und/oder andere Maßnahmen zur Wiederherstellung einer ausreichenden Durchblutung der Gefäße (gefäßlumeneröffnende Verfahren) nicht durchzuführen bzw. nicht angezeigt sind.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von *Nafti-ratiopharm*<sup>®</sup> beachten?**

***Nafti-ratiopharm*<sup>®</sup> darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Naftidrofuryloxyalat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- bei akutem Herzinfarkt
- wenn Sie an einer nicht ausreichend behandelbaren Herzmuskelschwäche leiden
- wenn bei Ihnen schwere Überleitungsstörungen am Herzen vorliegen
- wenn Sie an einer schweren Angina pectoris (erhebliches Engegefühl oder starke Schmerzen im Bereich des Brustkorbes) leiden
- wenn bei Ihnen arterielle Blutungen vorliegen
- wenn Sie einen sehr niedrigen Blutdruck haben (weniger als 90 mmHg systolisch)
- wenn bei Ihnen Schwindelgefühl bzw. Schwarzwerden vor den Augen beim Übergang vom Liegen zum Stehen auftritt
- bei frischem Schlaganfall mit Blutung
- wenn Ihre Leberfunktion gestört ist

- wenn Sie zu Krampfanfällen neigen, die im Gehirn ausgelöst werden
- wenn bei Ihnen eine vermehrte Ausscheidung von Oxalsäure im Urin oder Calcium-haltige Nierensteine vorliegen

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie *Nafti-ratiopharm* einnehmen,

- wenn Sie eine Verengung oder Verschluss der Herzkranzgefäße haben. Sie sollten *Nafti-ratiopharm*<sup>®</sup> nur unter besonderer ärztlicher Aufsicht einnehmen

Vor der ersten Einnahme sollte bei Ihnen ein EKG abgenommen werden, um Herzrhythmusstörungen auszuschließen. Patienten mit Herzrhythmusstörungen dürfen nicht mit *Nafti-ratiopharm*<sup>®</sup> behandelt werden.

### **Einnahme von *Nafti-ratiopharm*<sup>®</sup> 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.

Die Wirkung von Arzneimitteln zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen und von Beta-Rezeptorenblockern kann verstärkt werden.

Die blutdrucksenkende Wirkung von Arzneimitteln zur Behandlung von Bluthochdruck kann verstärkt 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.

Da für den Menschen keine Informationen über die Gabe von Naftidrofuryloxalat während Schwangerschaft und Stillzeit vorliegen, sollte *Nafti-ratiopharm*<sup>®</sup> während der Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden.

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

Dieses Arzneimittel kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen so weit verändern, dass z.B. die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.

### ***Nafti-ratiopharm*<sup>®</sup> enthält Sucrose.**

Bitte nehmen Sie *Nafti-ratiopharm*<sup>®</sup> erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

## **3. Wie ist *Nafti-ratiopharm*<sup>®</sup> einzunehmen?**

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

### Falls vom Arzt nicht anders verordnet, beträgt die empfohlene Dosis

3-mal täglich je 1 Retardkapsel (3-mal täglich je 200 mg Naftidrofuryloxalat).

Sollten Sie an einer schweren Nierenfunktionsstörung oder einem bestimmten Enzymmangel (Mangel an Pseudo-Cholinesterase) leiden wird Ihnen Ihr Arzt eine geringere Dosierung verordnen.

### Dauer der Anwendung

Die Dauer der Behandlung mit *Nafti-ratiopharm*<sup>®</sup> wird von Ihrem Arzt bestimmt, der in regelmäßigen Abständen (z. B. alle 3 Monate) je nach Behandlungserfolg über eine Fortsetzung oder eine Beendigung der Behandlung entscheiden wird.

#### Art der Anwendung

Nehmen Sie die Retardkapseln mit reichlich Flüssigkeit (z. B. 1 Glas Wasser) ein.

Während der Behandlung mit *Nafti-ratiopharm*<sup>®</sup> sollten Sie viel trinken, damit eine ausreichende Harnproduktion gewährleistet ist.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von *Nafti-ratiopharm*<sup>®</sup> eingenommen haben, als Sie sollten**

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit *Nafti-ratiopharm*<sup>®</sup> benachrichtigen Sie Ihren Arzt. Er wird entsprechend den Symptomen über gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden.

Als Zeichen einer Überdosierung können Herzrhythmusstörungen, langsamer Herzschlag und Blutdruckabfall sowie Krampfanfälle auftreten.

Bei Vergiftungen ist sofort ärztliche Hilfe in Anspruch zu nehmen, damit eine stationäre Aufnahme und entsprechende therapeutische Maßnahmen erfolgen können.

#### **Wenn Sie die Einnahme von *Nafti-ratiopharm*<sup>®</sup> vergessen haben**

Nehmen Sie beim nächsten Mal nicht mehr Retardkapseln ein, sondern setzen Sie die Behandlung mit der verordneten Dosis fort.

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.

#### Nebenwirkungen

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

- Appetitlosigkeit
- Übelkeit
- Erbrechen
- Magen-Darm-Beschwerden
- Durchfall
- Entzündung der Speiseröhre

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

- Erhöhung des Blutzuckers
- Blutdrucksenkung
- Schwindelgefühl bzw. Schwarzwerden vor den Augen beim Übergang vom Liegen zum Stehen
- Kopfschmerzen
- Schlaflosigkeit
- Unruhe
- Schwindel
- Müdigkeit
- Benommenheit
- Nesselsucht

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

- Herzrhythmusstörungen
- Missempfindungen der Haut

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

- Leberentzündung
- durch Gallenstauung verursachte Gelbsucht
- schwere Lebererkrankung
- Anstieg der Leberenzyme
- starke Schmerzen im Bereich des Brustkorbes (Angina pectoris)
- Wasseransammlung im Gewebe (periphere Ödeme)
- kurz dauernde Bewusstlosigkeit
- vom Gehirn ausgehende Krampfanfälle
- Schwellung des Gesichts (Angioödem)
- Beschwerden beim Wasserlassen
- calciumoxalathaltige Nierensteine

#### Gegenmaßnahmen

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion darf *Nafti-ratiopharm*<sup>®</sup> nicht nochmals eingenommen werden.

Treten während der Behandlung Krampfanfälle und Herzrhythmusstörungen auf, muss *Nafti-ratiopharm*<sup>®</sup> sofort abgesetzt werden.

#### **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 *Nafti-ratiopharm*<sup>®</sup> aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 30 °C lagern.

#### **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

##### **Was *Nafti-ratiopharm*<sup>®</sup> enthält**

- Der Wirkstoff ist Naftidrofuryloxyalat. Jede Retardkapsel enthält 200 mg Naftidrofuryloxyalat.
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Sucrose, Maisstärke, Schellack, Talkum, Gelatine, Titandioxid, Eisen(II,III)-oxid, Eisen(III)-oxid, Propylenglycol, konzentrierte Ammoniak-Lösung, alternativ zusätzlich Kaliumhydroxid.

##### **Wie *Nafti-ratiopharm*<sup>®</sup> aussieht und Inhalt der Packung**

*Nafti-ratiopharm*<sup>®</sup> 200 mg ist eine hellrosa Kapsel mit dem Aufdruck „Nafti 200“.

*Nafti-ratiopharm*<sup>®</sup> 200 mg ist in Packungen mit 20, 50 und 100 Retardkapseln (Hartkapseln, retardiert) erhältlich.

**Pharmazeutischer Unternehmer**  
ratiopharm GmbH

Graf-Arco-Str. 3  
89079 Ulm

**Hersteller**  
Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Str. 3  
89143 Blaubeuren

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2018.**

Versionscode: Z07