

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Naftilong® 200 mg,

Hartkapseln, retardiert

Zur Anwendung bei Erwachsenen

Wirkstoff: Naftidrofuryloxalat

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

1. Was ist Naftilong und wofür wird es angewendet?

Naftilong ist ein Medikament zur Behandlung von peripheren Durchblutungsstörungen.

Naftilong wird angewendet zur Verlängerung der Gehstrecke bei Patienten mit chronischer peripherer arterieller Verschlusskrankheit im Stadium II nach Fontaine (intermittierendes Hinken), wenn andere Therapiemaßnahmen wie z. B. Gehtraining, gefäßlumeneröffnende und/oder rekonstruktive Verfahren nicht durchzuführen bzw. nicht angezeigt sind.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Naftilong beachten?

Naftilong darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Naftidrofuryl oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- bei akutem Herzinfarkt
- bei nicht ausreichend behandelbarer Herzschwäche (dekompensierte Herzinsuffizienz)
- bei schweren Überleitungsstörungen im Herzen (Herzrhythmusstörungen)
- bei erheblichem Engegefühl oder starken Schmerzen im Bereich des Brustkorbes (schwere Angina pectoris)
- bei arteriellen Blutungen
- bei sehr niedrigem Blutdruck (weniger als 90 mmHg systolisch)
- bei Schwindelgefühl bzw. Schwarzwerden vor den Augen beim Übergang vom Liegen zum Stehen
- bei frischem Schlaganfall mit Blutung (frischer hämorrhagischer Insult)
- bei Leberfunktionsstörungen
- bei Neigung zu Krampfanfällen, die im Gehirn ausgelöst werden
- bei bekannter Hyperoxalurie (vermehrte Ausscheidung von Oxalsäure im Urin) oder calciumhaltigen Nierensteinen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Naftilong einnehmen.

Im Folgenden wird beschrieben, wenn Sie Naftilong nur unter bestimmten Bedingungen und nur mit besonderer ärztlicher Vorsicht einnehmen dürfen. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen.

Vor der ersten Einnahme sollte ein EKG geschrieben werden, um Patienten mit Herzrhythmusstörungen von der Therapie auszuschließen. Patienten mit Herzrhythmusstörungen dürfen nicht mit Naftilong behandelt werden.

Sie sollten Naftilong nur unter besonderer ärztlicher Aufsicht einnehmen, wenn Sie eine Verengung oder Verschluss der Herzkranzgefäße haben.

Während der Behandlung mit Naftilong sollten Sie auf eine genügende Flüssigkeitszufuhr achten, um eine ausreichende Harnausscheidung zu gewährleisten.

Einnahme von Naftilong 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 durch Naftilong verstärkt werden.

Die blutdrucksenkende Wirkung von Arzneimitteln zur Behandlung von Bluthochdruck kann durch Naftilong 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 keine Informationen über die Gabe von Naftidrofuryl während Schwangerschaft und Stillzeit vorliegen, sollte Naftilong während der Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Unter Naftilong-Therapie wurden bislang keine negativen Effekte auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen beobachtet. Trotzdem sollte das Vorliegen von Begleiterkrankungen und eine individuelle Arzneimittelsensibilität bei der Ausübung von Tätigkeiten, die einer erhöhten Aufmerksamkeit und Konzentration bedürfen, berücksichtigt werden.

Naftilong enthält Sucrose

Bitte nehmen Sie Naftilong erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Naftilong 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 sicher sind.

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Naftilong nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Naftilong sonst nicht richtig wirken kann!

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

3-mal täglich je 1 retardierte Hartkapsel Naftilong 200 mg (entsprechend 600 mg Naftidrofuryloxalat pro Tag).

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

Die Dauer der Behandlung mit Naftilong wird von Ihrem Arzt bestimmt, der in regelmäßigen Abständen (z. B. alle 3 Monate) je nach Behandlungserfolg über eine Fortsetzung oder eine Beendigung entscheiden wird.

Sollten Sie an einer schweren Nierenfunktionsstörung leiden wird Ihnen Ihr Arzt eine geringere Dosierung verordnen.

Wenn Sie eine größere Menge von Naftilong eingenommen haben, als Sie sollten

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit Naftilong benachrichtigen Sie Ihren Arzt. Er wird entsprechend den Symptomen über gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden. Bei Vergiftungen ist sofort ärztliche Hilfe in Anspruch zu nehmen, damit eine stationäre Aufnahme und entsprechende therapeutische Maßnahmen erfolgen können.

Symptome einer Überdosierung:

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

Wenn Sie die Einnahme von Naftilong vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern setzen Sie die Behandlung mit der verordneten Dosis fort.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des 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.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

| | |
|-----------------------|--|
| Sehr häufig: | kann mehr als 1 Behandelten von 10 betreffen |
| Häufig: | kann bis zu 1 Behandelten von 10 betreffen |
| Gelegentlich: | kann bis zu 1 Behandelten von 100 betreffen |
| Selten: | kann bis zu 1 Behandelten von 1.000 betreffen |
| Sehr selten: | kann bis zu 1 Behandelten von 10.000 betreffen |
| Nicht bekannt: | Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar |

Nebenwirkungen

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Häufig: Erhöhung des Blutzuckers

Erkrankungen des Nervensystems

Häufig: Kopfschmerzen, Schlaflosigkeit, Unruhe, Schwindel, Müdigkeit

Gelegentlich: Benommenheit

Selten: vom Gehirn ausgehende Krampfanfälle, Missempfindungen der Haut (Parästhesien)

Herzerkrankungen

Gelegentlich: Herzrhythmusstörungen

Selten: Brustenge oder Schmerzen im Bereich des Brustkorbes (Angina pectoris)

Gefäßkrankungen

Häufig: Blutdrucksenkung, Schwindelgefühl bzw. Schwarzwerden vor den Augen beim Übergang vom Liegen zum Stehen (orthostatische Dysregulation)

Selten: Wasseransammlung im Gewebe (periphere Ödeme), kurz dauernde Bewusstlosigkeit (Synkopen)

Erkrankungen des Magen-Darm-Traktes

Sehr häufig: Appetitlosigkeit, Übelkeit, Erbrechen, Magen-Darm-Beschwerden, Durchfall

Häufig: Entzündung der Speiseröhre (Ösophagitis)

Leber- und Gallenerkrankungen

Selten: Leberentzündung (Hepatitis), durch Gallenstauung verursachte Gelbsucht (cholestatischer Ikterus), schwere Lebererkrankung (akute Leberzellnekrosen), Anstieg der Leberenzyme

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Häufig: Nesselsucht (Urtikaria)

Selten: Schwellung des Gesichts (Angioödem)

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Selten: Beschwerden beim Wasserlassen (Miktionsbeschwerden), Calciumoxalat-haltige Nierensteine

Gegenmaßnahmen

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion darf Naftilong nicht nochmals eingenommen werden.

Treten während der Behandlung Krampfanfälle und Herzrhythmusstörungen auf, muss Naftilong 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

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Naftilong aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 30 °C lagern!

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Naftilong 200 mg enthält

Der Wirkstoff ist: Naftidrofuryloalat. 1 Hartkapsel, retardiert enthält 200 mg Naftidrofuryloalat.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Gelatine, Maisstärke, Sucrose, Schellack, Talkum, Eisen (III)-oxid (E 172), Titandioxid (E 171).

Wie Naftilong 200 mg aussieht und Inhalt der Packung

Naftilong 200 mg sind Hartkapseln mit einem opak rot-braunen Kapselober- und -unterteil. Sie enthalten weiß-graues bis leicht gelbliches Granulat.

Naftilong 200 mg ist in Packungen mit 20, 30, 50 und 100 Hartkapseln, retardiert erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

Hersteller

Salutas Pharma GmbH
Dieselstraße 5
70839 Gerlingen

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im August 2013.