zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Naftilong® 200 mg Hartkapseln, retardiert

Zur Anwendung bei Erwachsenen

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 frischem Herzinfarkt
- bei Herzschwäche
- bei schweren Überleitungsstörungen im Herzen (Herzrhythmusstörungen)
- bei erheblichem Engegefühl oder starken Schmerzen im Bereich des Brustkorbes (schwere Angina pectoris)
- bei Blutungen
- bei Kollapsneigung bei niedrigem Blutdruck (weniger als 90 mmHg systolisch)
- bei Schwindelgefühl bzw. Schwarzwerden vor den Augen beim Übergang vom Liegen zum Stehen
- nach einem frischen Schlaganfall mit Blutung
- bei Leberfunktionsstörungen
- bei Krampfanfällen in der Vorgeschichte
- bei erhöhten Oxalsäurewerten im Harn in der Vorgeschichte oder bei wiederholt auftretenden kalziumhaltigen Nierensteinen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

Vor der ersten Einnahme sollte ein EKG von Ihrem Arzt geschrieben werden, um Patienten mit Herzrhythmusstörungen von der Therapie auszuschließen.

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

Bei eingeschränkter Nierenfunktion ist eine regelmäßige Laborkontrolle der Niere angezeigt.

Während der Behandlung soll ausreichend Flüssigkeit getrunken werden, um eine entsprechende Harnausscheidung über die Niere aufrecht zu erhalten. Da Naftilong die Zusammensetzung des Harns verändert und die Bildung von kalziumhaltigen Nierensteinen fördert.

Die Einnahme von Naftilong ohne Flüssigkeit vor dem Schlafengehen kann zu einer Speiseröhrenentzündung führen. Aus diesem Grund ist es wichtig, Naftilong immer mit reichlich Wasser (mindestens 1 Glas) einzunehmen.

Es kann bei der Einnahme von Naftilong zu Leberschäden kommen. Sollten bei Ihnen Symptome eines Leberschadens auftreten, wird Ihr Arzt die Behandlung mit Naftilong abbrechen.

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.

Schwangerschaft

Naftilong wird vorwiegend bei älteren Patienten angewandt, bei denen das Risiko einer Schwangerschaft nicht existent ist. Über die Einnahme in der Schwangerschaft liegen keine relevanten klinischen Daten vor, daher soll Naftilong während der Schwangerschaft nicht eingenommen werden.

Stillzeit

Da keine Untersuchungen über die Anwendung in der Stillzeit vorliegen und der Wirkstoff von Naftilong (Naftidrofuryl) in sehr geringem Ausmaß in die Muttermilch ausgeschieden wird, soll vor Verabreichung abgestillt werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Naftilong hat keine Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen. 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. 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!

Die empfohlene Dosis beträgt:
3-mal täglich je 1 retardierte Hartkapsel Naftilong 200 mg (entsprechend 600 mg Naftidrofuryloxalat pro Tag).

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

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

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.

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 Auf-

Fortsetzung auf der Rückseite >>

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info September 2015

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

nahme 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 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.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

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

Nebenwirkungen
Sehr häufig
- Appetitlosigkeit
- Übelkeit
- Erbrechen
- Magen-Darm-Beschwerden
- Durchfall

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

Gelegentlich
- Benommenheit
- Herzrhythmusstörungen
- Hautausschlag

Selten
- vom Gehirn ausgehende Krampfanfälle
- Missempfindungen der Haut (Kribbeln oder Taubheitsgefühl)
- Brustenge oder Schmerzen im Bereich des Brustkorbes (Angina pectoris)
- Wasseransammlung im Gewebe (periphere Ödeme)
- kurz dauernde Bewusstlosigkeit
- Leberfunktionsstörungen
- Leberentzündung (Hepatitis)
- durch Gallenstauung verursachte Gelbsucht
- akute Zerstörung der Leberzellen
- Anstieg der Leberwerte
- Schwellung des Gesichts (Angioödem)
- Beschwerden beim Wasserlassen
- 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 enthält
Der Wirkstoff ist Naftidrofuryloxalat.

1 Hartkapsel, retardiert, enthält 200 mg Naftidrofuryloxalat.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Gelatine, Maisstärke, Sucrose, Schellack, Talkum, Eisen (III)-oxid, Titandioxid

Wie Naftilong aussieht und Inhalt der Packung
Naftilong sind Hartkapseln mit einem opak rotbraunen Kapselober- und -unterteil. Sie enthalten weiß-graues bis leicht gelbliches Granulat.

Naftilong 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 Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2014.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Hexal wünschen gute Besserung!

46157542

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info September 2015