

Nafti-ratiopharm® 100 mg Retardkapseln

Wirkstoff: Naftidrofuryloxalat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte 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 dieselben Symptome 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.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

- 1. Was ist Nafti-ratiopharm® 100 mg und wofür wird es angewendet?**
- 2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Nafti-ratiopharm® 100 mg beachten?**
- 3. Wie ist Nafti-ratiopharm® 100 mg einzunehmen?**
- 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
- 5. Wie ist Nafti-ratiopharm® 100 mg aufzubewahren?**
- 6. Weitere Informationen**

1. Was ist Nafti-ratiopharm® 100 mg und wofür wird es angewendet?

**Nafti-ratiopharm® 100 mg ist ein gefäßerweiternd wirkendes Arzneimittel.****Nafti-ratiopharm® 100 mg 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 müssen Sie vor der Einnahme von Nafti-ratiopharm® 100 mg beachten?

**Nafti-ratiopharm® 100 mg darf nicht eingenommen werden**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Naftidrofuryloxalat oder einen der sonstigen Bestandteile von Nafti-ratiopharm® 100 mg 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

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Nafti-ratiopharm® 100 mg ist erforderlich

- wenn Sie eine Verengung oder Verschluss der Herzkranzgefäße haben. Sie sollten Nafti-ratiopharm® 100 mg 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® 100 mg behandelt werden.

Bei Einnahme von Nafti-ratiopharm® 100 mg mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

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

Da für den Menschen keine Informationen über die Gabe von Naftidrofuryloxalat während Schwangerschaft und Stillzeit vorliegen, sollte Nafti-ratiopharm® 100 mg während der Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und das 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.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Nafti-ratiopharm® 100 mg

Dieses Arzneimittel enthält Sucrose. Bitte nehmen Sie Nafti-ratiopharm® 100 mg daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Nafti-ratiopharm® 100 mg einzunehmen?

Nehmen Sie Nafti-ratiopharm® 100 mg immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

3-mal täglich je 2 Retardkapseln (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.

Art der Anwendung

Nehmen Sie die Retardkapseln mit reichlich Flüssigkeit (z. B. 1 Glas Wasser) ein. Während der Behandlung mit Nafti-ratiopharm® 100 mg sollten Sie viel trinken, damit eine ausreichende Harnproduktion gewährleistet ist.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Behandlung mit Nafti-ratiopharm® 100 mg 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.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Nafti-ratiopharm® 100 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Nafti-ratiopharm® 100 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit Nafti-ratiopharm® 100 mg 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® 100 mg 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 Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Nafti-ratiopharm® 100 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

sehr häufig	mehr als 1 von 10 Behandelten
häufig	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
gelegentlich	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
selten	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
sehr selten	weniger als 1 von 10.000 Behandelten
unbekannt	kann aus den verfügbaren Daten nicht bestimmt werden

NebenwirkungenMagen/Darm/Leber/Gallenwege

Häufig: Appetitlosigkeit, Übelkeit, Erbrechen, Magen-Darm-Beschwerden, Durchfall, Entzündung der Speiseröhre

Sehr selten: Leberentzündung, durch Gallenstauung verursachte Gelbsucht, schwere Lebererkrankung, Anstieg der Leberenzyme

Stoffwechsel

Gelegentlich: Erhöhung des Blutzuckers

Herz und Gefäße

Gelegentlich: Blutdrucksenkung, Schwindelgefühl bzw. Schwarzwerden vor den Augen beim Übergang vom Liegen zum Stehen

Selten: Herzrhythmusstörungen

Sehr selten: starke Schmerzen im Bereich des Brustkorbes (Angina pectoris), Wasseransammlung im Gewebe (periphere Ödeme), kurz dauernde Bewusstlosigkeit

Störungen des zentralen und peripheren Nervensystems

Gelegentlich: Kopfschmerzen, Schlaflosigkeit, Unruhe, Schwindel, Müdigkeit, Benommenheit

Sehr selten: vom Gehirn ausgehende Krampfanfälle

Überempfindlichkeitsreaktionen

Gelegentlich: Nesselsucht

Sehr selten: Schwellung des Gesichts (Angioödem)

Sonstiges

Selten: Missempfindungen der Haut

Sehr selten: Beschwerden beim Wasserlassen, calciumoxalathaltige Nierensteine

Gegenmaßnahmen

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion darf Nafti-ratiopharm® 100 mg nicht nochmals eingenommen werden.

Treten während der Behandlung Krampfanfälle und Herzrhythmusstörungen auf, muss Nafti-ratiopharm® 100 mg 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 Nafti-ratiopharm® 100 mg aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und den Blisterpackungen angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 30 °C lagern.

6. Weitere Informationen**Was Nafti-ratiopharm® 100 mg enthält**

Der Wirkstoff ist Naftidrofuryloxalat.

Jede Retardkapsel enthält 100 mg Naftidrofuryloxalat.

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® 100 mg aussieht und Inhalt der Packung

Nafti-ratiopharm® 100 mg ist in Packungen mit 20, 50 und 100 Retardkapseln (Hartkapseln, retardiert) erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und HerstellerPharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH

Graf-Arco-Str. 3

89079 Ulm

Hersteller

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Str. 3

89143 Blaubeuren

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2013.

Versionscode: Z06