

## Fachinformation

### 1. **Bezeichnung der Arzneimittel**

Naftilong<sup>®</sup> 100 mg,  
Hartkapseln, retardiert

Naftilong<sup>®</sup> 200 mg,  
Hartkapseln, retardiert

### 2. **Qualitative und quantitative Zusammensetzung**

*Naftilong 100 mg*

1 Hartkapsel, retardiert enthält 100 mg Naftidrofuryloxyalat

*Naftilong 200 mg*

1 Hartkapsel, retardiert enthält 200 mg Naftidrofuryloxyalat

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: Sucrose (Zucker)

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

### 3. **Darreichungsform**

Hartkapsel, retardiert

*Naftilong 100 mg*

Hartkapseln mit einem opak rot-braunen Kapseloberteil und einem opak weißen Kapselunterteil. Sie enthalten weiß-graues bis leicht gelbliches Granulat.

*Naftilong 200 mg*

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

### 4. **Klinische Angaben**

#### 4.1 **Anwendungsgebiete**

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

#### 4.2 **Dosierung und Art der Anwendung**

Dosierung

Soweit nicht anders verordnet, werden 3-mal täglich 200 mg Naftidrofuryloxalat (entsprechend 600 mg Naftidrofuryloxalat pro Tag) eingenommen.

#### Dosierung bei Niereninsuffizienz

Bei schwerer Niereninsuffizienz sollte eine Dosisreduzierung vorgenommen werden.

#### Art der Anwendung

Die retardierten Hartkapseln sollen unzerkaut mit viel Flüssigkeit (z. B. 1 Glas Wasser) eingenommen werden.

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt in regelmäßigen Abständen (z. B. alle 3 Monate), je nach Therapieerfolg.

### **4.3 Gegenanzeigen**

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- akuter Herzinfarkt
- manifeste Herzinsuffizienz
- schwere Überleitungsstörungen im Herzen
- schwere Angina pectoris
- arterielle Blutungen
- Kollapsneigung bei Hypotonie bzw. sehr niedrigem Blutdruck (< 90 mmHg systolisch)
- Orthostase
- akuter hämorrhagischer Insult
- Leberfunktionsstörungen
- zerebrale Krampfanfälle in der Anamnese
- Hyperoxalurie in der Anamnese oder wiederholt auftretende calciumhaltige Nierensteine

### **4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

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

Eine besonders sorgfältige ärztliche Überwachung ist erforderlich bei Patienten mit Koronarsklerose.

Bei eingeschränkter Nierenfunktion ist eine regelmäßige Laborkontrolle der Niere angezeigt.

Die Verabreichung von Naftidrofuryl kann die Zusammensetzung des Urins verändern und die Bildung von kalziumhaltigen Nierensteinen fördern. Aus diesem Grund soll während der Behandlung ausreichend Flüssigkeit getrunken werden, um eine entsprechende Diurese aufrecht zu erhalten.

Die Verabreichung von Naftidrofuryl ohne Flüssigkeit vor dem Schlafengehen kann lokale Ösophagitis verursachen. Aus diesem Grund ist es wichtig, die Hartkapseln, retardiert immer mit reichlich Wasser (mindestens 1 Glas) einzunehmen.

Fälle von Leberschäden wurden berichtet. Sollten Symptome auftreten, die auf einen Leberschaden hindeuten, ist die Einnahme von Naftilong abzubrechen.

Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz, Glucose-Galactose-Malabsorption oder Saccharase-Isomaltase-Mangel sollten Naftilong nicht einnehmen.

#### **4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

##### Antiarrhythmika

Naftilong kann die Wirkung von Antiarrhythmika verstärken.

##### Beta-Rezeptorenblocker

Naftilong kann die Wirkung von Beta-Rezeptorenblockern verstärken.

##### Antihypertensiva

Naftilong kann die blutdrucksenkende Wirkung von Antihypertensiva verstärken.

#### **4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit**

##### Schwangerschaft

Dieses Arzneimittel wird vorwiegend bei älteren Patienten angewandt, bei denen das Risiko einer Schwangerschaft nicht existent ist. Über die Anwendung in der Schwangerschaft liegen keine relevanten klinischen Daten vor, daher soll Naftidrofuryl während der Schwangerschaft nicht verabreicht werden (siehe Abschnitt 5.3).

##### Stillzeit

Da klinische Erfahrungen aus einer Anwendung in der Stillzeit nicht vorliegen und Naftidrofuryl in sehr geringem Ausmaß in die Muttermilch eliminiert wird, soll Naftidrofuryl in der Stillzeit nicht angewendet werden (siehe Abschnitt 5.3).

#### **4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Naftidrofuryl hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.. Trotzdem sollte das Vorliegen von Begleiterkrankungen und eine individuelle Arzneimittelsensibilität bei der Ausübung von Tätigkeiten, die einer erhöhten Aufmerksamkeit und Konzentration bedürfen, berücksichtigt werden.

## 4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig	( $\geq 1/10$ )
Häufig	( $\geq 1/100$ bis $< 1/10$ )
Gelegentlich	( $\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$ )
Selten	( $\geq 1/10.000$ bis $< 1/1.000$ )
Sehr selten	( $< 1/10.000$ )
Nicht bekannt	(Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

### Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Häufig: Erhöhung des Blutzuckers

### Erkrankungen des Nervensystems

Häufig: Kopfschmerzen, Schlaflosigkeit, Unruhe, Schwindel, Müdigkeit

Gelegentlich: Benommenheit

Selten: zerebrale Krampfanfälle, Parästhesien

### Herzerkrankungen

Gelegentlich: Herzrhythmusstörungen

Selten: Angina pectoris

### Gefäßerkrankungen

Häufig: Blutdrucksenkung, orthostatische Dysregulation

Selten: periphere Ödeme, Synkopen

### Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

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

Häufig: Ösophagitis

### Leber- und Gallenerkrankungen:

Selten: Leberfunktionsstörungen, Hepatitis, cholestatischer Ikterus, akute Leberzellnekrosen, Anstieg der Leberenzyme

### Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Häufig: Urtikaria

Gelegentlich: Hautausschlag

Selten: Angioödem

### Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Selten: Miktionsbeschwerden, Calciumoxalat-haltige Nierensteine

## Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von

Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte  
Abt. Pharmakovigilanz  
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3  
D-53175 Bonn  
Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de)

anzuzeigen.

## 4.9 **Überdosierung**

### Symptome einer Überdosierung

Bei Verabreichung von Naftidrofuryloxalat kann es, vor allem bei hoher Dosierung, zu AV-Blockierungen, Bradykardie und Hypotension kommen. Ferner können durch Senkung der Krampfschwelle zerebrale Krampfanfälle auftreten.

Bei Naftidrofuryl-Akkumulation im Blut wurde im Einzelfall eine Torsade de pointes-Tachykardie beschrieben.

### Therapiemaßnahmen bei Überdosierung

Falls die Überdosierung noch nicht lange zurückliegt, kann eine Magenspülung vorgenommen werden. Wenn notwendig kann Aktivkohle verwendet werden. Zur Vermeidung von Komplikationen kann eine intensivmedizinische Überwachung erforderlich sein.

Sympathomimetika werden neben allgemeinen Maßnahmen zur Behandlung der kardialen Symptome angewendet.

Diazepam i.v. ist zur krampfhemmenden Therapie angezeigt.

Naftidrofuryloxalat ist dialysierbar.

## 5. **Pharmakologische Eigenschaften**

### 5.1 **Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: periphere Vasodilatoren  
ATC-Code: C04AX21

Naftidrofuryl erhöht als antivasokonstriktiver Arzneistoff den Blutfluss durch eine Senkung des Arteriolentonus.

Auf Gewebsebene wirkt Naftidrofuryl den vasokonstriktiven und thrombozytenaggregierenden Effekten des Serotonins durch eine Blockade der Serotonin-5-HT<sub>2</sub>-Rezeptoren entgegen. Dieser Wirkmechanismus erklärt die klinisch zu beobachtenden antivasokonstriktiven und thrombozytenaggregationshemmenden Effekte von Naftidrofuryl. Naftidrofuryl besitzt außerdem lokalanästhetische Eigenschaften. Studien zur Untersuchung des Effektes von Naftidrofuryl auf die kardio-/zerebrovaskuläre Mortalität/Morbidität liegen nicht vor.

## **5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften**

### Resorption

Nach oraler Verabreichung von retardiertem Naftidrofuryl erfolgt ein verzögerter Anstieg der Plasmakonzentration. Die systemische Verfügbarkeit nach oraler Gabe beträgt ca. 33 %.

### Biotransformation und Elimination

Naftidrofuryl wird im Plasma durch unspezifische Cholinesterasen sowie in der Leber hydrolysiert. Nach anschließender Hydroxylierung und Konjugation werden die Metaboliten hauptsächlich renal eliminiert. Ein enterohepatischer Kreislauf ist beschrieben, die quantitative Bedeutung jedoch unklar.

Die Plasmaproteinbindung liegt bei 65 %.

Die Eliminationshalbwertszeit liegt bei 60 min.

Bei eingeschränkter Leberfunktion ist eine verminderte Biotransformation beschrieben, die zu einer verlängerten Plasmahalbwertszeit führt.

## **5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit**

### Chronische Toxizität

Naftidrofuryl wurde an Ratten und Hunden über Zeiträume von 3, 4 sowie 6 Monaten in Dosierungen von 20 – 800 mg/kg/Tag auf seine toxikologischen Eigenschaften hin untersucht. Bei den höchsten Dosierungen traten dabei Verhaltensabnormalitäten und eine Einschränkung der Entwicklung des Körpergewichtes auf..

### Teratogenität

Untersuchungen auf ein teratogenes Potential wurden an Kaninchen mit Dosierungen von 30, 60 und 120 mg/kg/Tag sowie an Ratten mit Dosierungen von 150, 300 und 600 mg/kg/Tag durchgeführt und zeigten keine missbildungsfördernden Eigenschaften des Naftidrofuryl.

### Reproduktionstoxizität

Bei Ratten ließ sich mit Dosierungen von 25, 75 und 225 mg/kg Körpergewicht kein Einfluss auf die Fertilität feststellen.

### Mutagenität

Untersuchungen eines eventuellen mutagenen Potentials des Naftidrofuryl mit drei unabhängigen Testsystemen erbrachten keine Hinweise auf eine mutationsfördernde Eigenschaft der Substanz..

## **6. Pharmazeutische Angaben**

### **6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Gelatine, Maisstärke, Sucrose, Schellack, Talkum, Eisen(III)-oxid, Titandioxid

**6.2 Inkompatibilitäten**

Nicht zutreffend

**6.3 Dauer der Haltbarkeit**

4 Jahre.

**6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

Nicht über 30 °C lagern

**6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

PVC/PVDC-Aluminium-Blister

Packungen mit 20, 30, 50, 100 Hartkapseln, retardiert

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung**

Keine besonderen Anforderungen

**7. Inhaber der Zulassungen**

Hexal AG

Industriestraße 25

83607 Holzkirchen

Telefon: (08024) 908-0

Telefax: (08024) 908-1290

E-Mail: medwiss@hexal.com

**8. Zulassungsnummern**

*Naftilong 100 mg*

23852.00.00

*Naftilong 200 mg*

23852.01.00

**9. Datum der Erteilung der Zulassungen/Verlängerung der Zulassungen**

30.11.1993 / 01.08.2003

**10. Stand der Information**

Dezember 2014

**11. Verkaufsabgrenzung**  
Verschreibungspflichtig