

# Nafti-CT 200 mg Retardkapseln

## 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

*Nafti-CT 200 mg Retardkapseln*

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Retardkapsel enthält 200 mg Naftidrofuryloxalat.

Sonstiger Bestandteil: Sacrose

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

## 3. DARREICHUNGSFORM

Retardkapsel

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Anwendungsgebiete

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

### 4.2 Dosierung,

#### Art und Dauer der Anwendung

##### Dosierung

##### Normaldosierung

3-mal täglich 1 Retardkapsel (entsprechend 600 mg Naftidrofuryloxalat/Tag).

##### Dosierung bei Niereninsuffizienz

Bei schwerer Niereninsuffizienz sowie bekanntem Mangel an Pseudo-Cholinesterasen im Plasma sollte eine Dosisreduzierung vorgenommen werden.

##### Art der Anwendung

Die Retardkapseln sollten unzerkaut mit viel Flüssigkeit (z. B. 1 Glas Wasser) eingenommen werden.

##### Dauer der Anwendung

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

### 4.3 Gegenanzeigen

*Nafti-CT* darf nicht angewendet werden bei:

- Überempfindlichkeit gegen Naftidrofuryloxalat oder einen der sonstigen Bestandteile
- akutem Herzinfarkt
- dekompensierter Herzinsuffizienz
- schweren Überleitungsstörungen am Herzen
- schwerer Angina pectoris
- arteriellen Blutungen
- sehr niedrigem Blutdruck (< 90 mmHg systolisch)
- orthostatischer Dysregulation
- frischem hämorrhagischen Insult
- Leberfunktionsstörungen
- Neigung zu zerebralen Krampfanfällen
- bekannter Hyperoxalurie oder Calciumhaltigen Nierensteinen

### 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

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

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

Während der Behandlung sollte eine genügende Flüssigkeitszufuhr erfolgen, um eine ausreichende Diurese zu gewährleisten.

*Nafti-CT* sollte nicht angewendet werden bei Patienten mit den seltenen hereditären Krankheiten Fructose-Intoleranz, Glucose-Galactose-Intoleranz oder Saccharose-Isomaltose-Intoleranz.

### 4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

#### Antiarrhythmika

*Nafti-CT* kann die Wirkung von Antiarrhythmika verstärken.

#### β-Rezeptorenblocker

*Nafti-CT* kann die Wirkung von β-Rezeptorenblockern verstärken.

#### Antihypertensiva

*Nafti-CT* kann die blutdrucksenkende Wirkung von Antihypertensiva verstärken.

### 4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Da keine Informationen über die Gabe von Naftidrofuryloxalat während der Schwangerschaft und Stillzeit vorliegen, sollte *Nafti-CT* während Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden.

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

*Nafti-CT* hat geringen oder mäßigen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

### 4.8 Nebenwirkungen

<i>sehr häufig</i>	≥ 1/10
<i>häufig</i>	≥ 1/100 – < 1/10
<i>gelegentlich</i>	≥ 1/1.000 – < 1/100
<i>selten</i>	≥ 1/10.000 – < 1/1.000
<i>sehr selten</i>	≤ 1/10.000
<i>unbekannt</i>	kann aus den verfügbaren Daten nicht bestimmt werden

#### Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Häufig: Appetitlosigkeit  
Gelegentlich: Erhöhung des Blutzuckers

#### Psychiatrische Erkrankungen

Gelegentlich: Schlaflosigkeit, Unruhe

#### Erkrankungen des Nervensystems

Gelegentlich: Orthostatische Dysregulation, Kopfschmerzen, Schwindel, Benommenheit

Selten: Parästhesien

Sehr selten: Synkope, cerebrale Krampfanfälle

#### Herzerkrankungen

Selten: Herzrhythmusstörungen

Sehr selten: Angina pectoris

#### Gefäßerkrankungen

Gelegentlich: Blutdrucksenkung

#### Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Häufig: Übelkeit, Erbrechen, Magen-Darm-Beschwerden, Diarrhoe, Ösophagitis

#### Leber- und Gallenerkrankungen

Sehr selten: Hepatitis, cholestatischer Ikterus, akute Leberzellekrosen

#### Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Gelegentlich: Urtikaria

Sehr selten: Angioödem

#### Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Sehr selten: Miktionsbeschwerden, calciumoxalathaltige Nierensteine

#### Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Gelegentlich: Müdigkeit

Sehr selten: Periphere Ödeme

#### Untersuchungen

Sehr selten: Anstieg der Leberenzyme

### 4.9 Überdosierung

#### a) Symptome der Intoxikation

Bei Verabreichung von Naftidrofuryl 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-des-pointes-Tachykardie beschrieben.

#### b) Therapie von Intoxikationen

Falls die Überdosierung noch nicht lange zurückliegt, kann eine Magenspülung vorgenommen 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.

Naftidrofuryl ist dialysierbar.

## 5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Andere periphere Vasodilatoren

ATC-Code: C04AX21

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

Auf Gewebeebene wirkt Naftidrofuryl den vasokonstriktiven und thrombozytenaggregierenden Effekten des Serotonins durch eine Blockade des Serotonin 5-HT<sub>2</sub>-Rezeptoren entgegen. Dieser Wirkmechanismus erklärt die klinisch zu beobachtende antivasokonstriktive und Thrombozytenaggregations-hemmenden Effekte von Naftidrofuryl. Naftidrofuryl besitzt außerdem lokalanästhetische Eigenschaften.

Studien zur Untersuchung des Effektes von Naftidrofuryl auf die kardio/cerebrovaskuläre Mortalität/Morbidität liegen nicht vor.

### 5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nach oraler Applikation wird das freigesetzte Naftidrofuryl rasch resorbiert. Die systemi-

# Nafti-CT 200 mg Retardkapseln

sche Verfügbarkeit nach oraler Gabe beträgt ca. 33 %.

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*

Aus Langzeituntersuchungen an Ratten und Hunden ergaben sich keine Hinweise auf toxische Effekte.

### *Mutagenität*

Untersuchungen zur Mutagenität verliefen negativ.

### *Kanzerogenität*

Langzeituntersuchungen am Tier auf ein tumorerzeugendes Potential von Naftidrofuryl sind nicht durchgeführt worden.

### *Reproduktionstoxizität*

Untersuchungen an Ratten und Kaninchen, die während der Gestationsperiode Naftidrofuryl erhielten, ergaben maximale non-effective doses von 180 mg/kg KG (Ratte) bzw. 100 mg/kg KG (Kaninchen) nach intragastrischer Verabreichung.

Bei höheren Dosierungen traten Verhaltensbeeinträchtigungen wie Ataxie und Respirationsstörungen bei den Muttertieren, eine Verzögerung der Gestationsperiode und Wachstumsverlangsamung bei den F<sub>1</sub>-Nachkommen auf. Auswirkungen auf die Überlebensrate, die Organogenese oder das reproduktive System der Nachkommen wurden nicht beobachtet (Ratte).

Nach intravenöser Gabe von bis zu 2 mg/kg KG wiesen Kaninchen keinerlei Toxizitätssymptome auf, bei intragastrischer Applikation von mehr als 100 mg/kg KG zeigten sich Allgemeinsymptome wie Verminderung der Nahrungsaufnahme, Inaktivität und Tachypnoe bei den Muttertieren sowie eine Beeinträchtigung des fetalen Wachstums und ein Ansteigen der embryonalen Fröhtrate. Organ-, Skelett- oder äußere Missbildungen traten auch bei höchsten Dosen nicht auf.

## 6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

### 6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Sucrose, Maisstärke, Schellack, Talkum, Gelatine, Titandioxid, Eisen(II,III)-oxid, Eisen(III)-oxid, Propylenglycol, konzentrierte Ammoniak-Lösung, alternativ zusätzlich Kaliumhydroxid.

### 6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend

### 6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre

### 6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 30 °C lagern.

## 6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Packung mit 30 Hartkapseln, retardiert (Retardkapseln)

Packung mit 50 Hartkapseln, retardiert (Retardkapseln)

Packung mit 100 Hartkapseln, retardiert (Retardkapseln)

## 6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen.

## 7. INHABER DER ZULASSUNG

CT Arzneimittel GmbH

Graf-Arco-Str. 3

89079 Ulm

Telefon: 0800-800 5017

## 8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

16984.00.00

## 9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung:

13. Juni 1994

Datum der Verlängerung der Zulassung:

16. Februar 2005

## 10. STAND DER INFORMATION

Mai 2013

## 11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

FachInfo-Service

Postfach 11 01 71

10831 Berlin