

5
2
2
6
5
0
6

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

TADALAFIL BASICS 20 mg Filmtabletten

Tadalafil

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

1. Was ist TADALAFIL BASICS und wofür wird es angewendet?

TADALAFIL BASICS wird zur Behandlung von erwachsenen Männern mit erektiler Dysfunktion angewendet. Dies ist dann der Fall, wenn ein Mann für eine sexuelle Aktivität keinen harten, erigierten Penis bekommen oder aufrechterhalten kann. TADALAFIL BASICS zeigte eine deutliche Verbesserung, einen harten, erigierten Penis für eine sexuelle Aktivität zu bekommen.

TADALAFIL BASICS enthält als Wirkstoff Tadalafil und gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die „Phosphodiesterase 5 Inhibitoren“ (PDE5) genannt werden. Nach einer sexuellen Stimulierung hilft TADALAFIL BASICS, die Blutgefäße in Ihrem Penis zu entspannen, wodurch ein Blutstrom in Ihren Penis ermöglicht wird. Das Ergebnis ist eine verbesserte Erektion. TADALAFIL BASICS wird Ihnen nicht helfen, wenn Sie nicht unter einer erektilen Dysfunktion leiden.

Es ist wichtig zu beachten, dass TADALAFIL BASICS ohne eine sexuelle Stimulation nicht wirkt. Ein partnerschaftliches Vorspiel kann notwendig sein, so wie wenn Sie kein Arzneimittel gegen erektile Dysfunktion eingenommen hätten.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von TADALAFIL BASICS beachten?

TADALAFIL BASICS darf nicht eingenommen werden, wenn Sie

- allergisch gegen Tadalafil oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- in jeglicher Form organische Nitrate oder Stickstoffoxid-Donatoren wie Amylnitrit einnehmen. Dies ist eine Gruppe von Arzneimitteln („Nitrate“), die zur Behandlung von Angina pectoris (bestimmte Art von „Herzschmerzen“) eingesetzt werden.

Es wurde gezeigt, dass TADALAFIL BASICS die Wirkung dieser Arzneimittel verstärkt. Wenn Sie irgendeine Form von Nitraten einnehmen, oder sich unsicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

- unter einer schweren Herzerkrankung leiden oder in den letzten 90 Tagen einen Herzinfarkt hatten.
- in den letzten 6 Monaten einen Schlaganfall hatten.
- unter niedrigem oder unkontrolliert hohem Blutdruck leiden.
- jemals einen Sehverlust aufgrund einer nicht arteriitischen anterioren ischämischen Optikusneuropathie (NAION) hatten, diese Erkrankung wird als „Schlaganfall des Auges“ beschrieben.
- Riociguat einnehmen. Dieses Arzneimittel wird verwendet zur Behandlung von pulmonaler arterieller Hypertonie (d.h. hoher Blutdruck in der Lunge) und chronischer thromboembolischer pulmonaler Hypertonie (d.h. hoher Blutdruck in der Lunge zusätzlich zu Blutgerinnseln). PDE5-Hemmer, wie TADALAFIL BASICS, haben gezeigt, dass sie den blutdrucksenkenden Effekt dieses Arzneimittels verstärken. Wenn Sie Riociguat einnehmen oder unsicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie vor der Einnahme von TADALAFIL BASICS mit Ihrem Arzt, wenn Sie Folgendes haben:

- Eine Herzerkrankung. Sexuelle Aktivität beinhaltet ein mögliches Risiko für Patienten mit einer Herzerkrankung, weil diese eine zusätzliche Belastung für Ihr Herz bedeutet.
- Sichelzellenanämie (Veränderung der roten Blutzellen)
- ein multiples Myelom (Knochenmarkkrebs)
- Leukämie (Krebs der Blutzellen)
- eine Deformation (Verformung) Ihres Penis
- eine schwere Lebererkrankung
- eine schwere Nierenerkrankung

Es ist nicht bekannt, ob TADALAFIL BASICS bei Patienten wirksam ist, bei denen Folgendes vorgenommen wurde:

- eine Operation im Bereich des Beckens
- eine vollständige Entfernung der Prostata oder die Entfernung eines Teils davon, bei der Prostanerven durchtrennt wurden (nicht nervenerhaltende Technik)

Kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt und beenden Sie die Einnahme von TADALAFIL BASICS, wenn Sie Folgendes bemerken:

- eine plötzliche Abnahme oder einen Verlust der Sehkraft
- Eine plötzliche Verschlechterung oder einen Verlust des Hörvermögens. Dies wurde bei einigen Patienten unter Tadalafil-Einnahme bemerkt. Auch wenn nicht bekannt ist, ob diese Ereignisse ursächlich mit Tadalafil zusammenhängen, brechen Sie bei Auftreten die Behandlung ab und kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt.

TADALAFIL BASICS darf nicht von Frauen angewendet werden.

Kinder und Jugendliche

TADALAFIL BASICS darf nicht von Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden.

Einnahme von TADALAFIL BASICS zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Sie dürfen TADALAFIL BASICS nicht einnehmen,

wenn Sie schon folgende Arzneimittel einnehmen:

- Nitrate (zur Behandlung von Angina pectoris („Herzschmerzen“))
- Riociguat (zur Behandlung von hohem Blutdruck in der Lunge)

Einige Arzneimittel könnten von TADALAFIL BASICS beeinflusst werden oder sie könnten beeinflussen wie gut TADALAFIL BASICS wirkt.

Teilen Sie Ihrem Arzt oder Apotheker mit, wenn Sie folgende Arzneimittel bereits einnehmen:

- Alpha-Blocker (werden zur Behandlung von Bluthochdruck oder Harnwegsproblemen auf Grund einer gutartigen Prostatavergrößerung eingenommen)
- andere Arzneimittel zur Behandlung eines Bluthochdruck
- 5-Alpha-Reduktase-Hemmer (werden eingenommen zur Behandlung einer gutartigen Prostatavergrößerung)
- Arzneimittel wie Ketoconazol-Tabletten (zur Bluthochdrucks von Pilzinfektionen)

- Proteasehemmer (Proteaseinhibitoren) zur Behandlung von AIDS oder HIV Erkrankungen
- Phenobarbital, Phenytoin und Carbamazepin (krampflösendes Arzneimittel [Antiepileptikum])
- Rifampicin, Erythromycin, Clarithromycin oder Itraconazol
- andere Arzneimittel zur Behandlung der erektilen Dysfunktion

Einnahme von TADALAFIL BASICS zusammen mit Getränken und Alkohol

Informationen zur gleichzeitigen Einnahme mit Alkohol siehe Abschnitt 3.

Grapefruitsaft könnte beeinflussen wie gut TADALAFIL BASICS wirkt und soll daher mit Vorsicht eingenommen werden. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt für weitere Informationen.

Zeugungsfähigkeit

Bei behandelten Hunden kam es zu einer Verringerung der Spermabildung in den Hoden. Eine Abnahme des Spermas wurde bei einigen Männern beobachtet. Es ist unwahrscheinlich, dass dies zu einer Einschränkung der Zeugungsfähigkeit führt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Einige Männer, die Tadalafil im Rahmen von klinischen Studien einnahmen, haben über Schwindel berichtet. Überprüfen Sie sorgfältig, wie Sie auf die Tabletten reagieren, bevor Sie Auto fahren oder Maschinen bedienen.

TADALAFIL BASICS enthält Lactose

Bitte nehmen Sie TADALAFIL BASICS erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist TADALAFIL BASICS 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.

TADALAFIL BASICS-Tabletten sind ausschließlich von Männern einzunehmen. Schlucken Sie die ganze Tablette mit etwas Wasser. Sie können TADALAFIL BASICS unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen.

Die empfohlene Anfangsdosis ist eine 10 mg Tablette vor sexueller Aktivität. Wenn die Wirkung dieser Dosierung zu gering ist, kann Ihr Arzt die Dosierung auf 20 mg erhöhen.

Sie sollten TADALAFIL BASICS mindestens 30 Minuten vor einer sexuellen Aktivität einnehmen.

TADALAFIL BASICS kann noch bis zu 36 Stunden nach der Einnahme der Tablette wirken.

Nehmen Sie TADALAFIL BASICS nicht öfter als einmal pro Tag ein. TADALAFIL BASICS 10 mg und 20 mg sind vorgesehen zur Einnahme vor einer erwarteten sexuellen Aktivität und die tägliche Einnahme über einen längeren Zeitraum wird nicht empfohlen.

Es ist wichtig zu beachten, dass TADALAFIL BASICS nur bei sexueller Stimulation wirkt. Ein partnerschaftliches Vorspiel kann notwendig sein, so wie wenn Sie kein Arzneimittel gegen erektile Dysfunktion eingenommen hätten.

Alkoholkonsum kann Ihre Fähigkeit, eine Erektion zu bekommen, beeinträchtigen und kann auch vorübergehend Ihren Blutdruck senken. Wenn Sie TADALAFIL BASICS eingenommen haben oder wenn Sie planen, TADALAFIL BASICS einzunehmen, vermeiden Sie übermäßiges Trinken (Blutalkoholspiegel von 0,8 ‰ und mehr), weil hierdurch das Risiko von Schwindelgefühl beim Aufstehen erhöht werden kann.

Wenn Sie eine größere Menge von TADALAFIL BASICS eingenommen haben, als Sie sollten

Informieren Sie Ihren Arzt. Es könnte sein, dass Nebenwirkungen auftreten, wie im Abschnitt 4. beschrieben.

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. Diese sind normalerweise von leichter bis mäßiger Ausprägung.

Beenden Sie die Behandlung und benachrichtigen Sie sofort einen Arzt, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken:

- allergische Reaktionen, einschließlich Hautausschlägen (Häufigkeit gelegentlich)
- Brustschmerzen - wenden Sie keine Nitratre an, sondern nehmen Sie unverzüglich ärztliche Hilfe in Anspruch (Häufigkeit gelegentlich)
- Priapismus, eine verlängerte und möglicherweise schmerzhaftere Erektion kann nach Einnahme von Tadalafil auftreten (Häufigkeit selten). Sollten Sie eine Erektion haben, die über mehr als 4 Stunden anhält, setzen Sie sich unverzüglich mit Ihrem Arzt in Verbindung.
- plötzlicher Verlust der Sehfähigkeit (Häufigkeit selten)
- plötzliche Verschlechterung oder Verlust des Hörvermögens (Häufigkeit selten)

Weitere Nebenwirkungen wurden berichtet:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Kopfschmerzen
- Rückenschmerzen
- Muskelschmerzen
- Schmerzen in den Armen und Beinen
- Gesichtsrötung
- verstopfte Nase
- Verdauungsstörungen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Schwindel
- Bauchschmerzen
- Übelkeit
- Erbrechen
- saures Aufstoßen (Rückfluss von Magensäure)
- verschwommenes Sehen
- Augenschmerzen
- Schwierigkeiten beim Atmen
- Blut im Urin
- verlängerte Erektion
- Herzklopfen
- Herzrasen (schneller Herzschlag)
- hoher Blutdruck
- niedriger Blutdruck
- Nasenbluten
- Ohrgeräusche (Tinnitus)
- Schwellung von Händen, Füßen oder Gelenken
- Müdigkeit

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Ohnmacht
- Krampfanfälle und vorübergehender Gedächtnisverlust
- Schwellungen der Augenlider
- rote Augen,
- Nesselsucht (juckende, rote Erhebungen der Haut)
- Penisblutung
- Blut im Sperma
- vermehrtes Schwitzen

Herzinfarkt und Schlaganfall wurden bei Patienten, die Tadalafil einnahmen, selten berichtet. Die meisten dieser Männer hatten bereits vor der Einnahme dieses Arzneimittels bekannte Herzerkrankungen.

Teilweise, vorübergehende oder bleibende Verschlechterung oder Verlust des Sehvermögens eines oder beider Augen wurde selten berichtet.

Einige weitere seltene Nebenwirkungen, die nicht in klinischen Studien gesehen wurden, wurden bei Männern, die Tadalafil eingenommen hatten, berichtet.

Dazu zählen:

- Migräne
- Gesichtsschwellungen
- Schwerwiegende allergische Reaktionen, die zu Schwellungen im Gesichtsbereich oder Halsbereich führen.
- schwerwiegende Hautrötungen
- einige Erkrankungen, die den Blutfluss zum Auge beeinträchtigen
- unregelmäßiger Herzschlag
- Herzenge (Angina pectoris)
- plötzlicher Herztod

Die Nebenwirkung Schwindel wurde bei Männern über 75 Jahre, die Tadalafil einnahmen, häufiger berichtet. Durchfall wurde bei Männern über 65 Jahre, die Tadalafil einnahmen, häufiger berichtet.

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 TADALAFIL BASICS aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 TADALAFIL BASICS 20 mg Filmtabletten enthält

Der Wirkstoff ist Tadalafil. Jede Filmtablette enthält 20 mg Tadalafil.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Lactose-Monohydrat (siehe Ende Abschnitt 2.), mikrokristalline Cellulose (pH 102), Crospovidon (Typ A), Hypromellose (353-658 cps), Poloxamer 188, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]

Filmüberzug (Opadry II Yellow), bestehend aus: Lactose-Monohydrat, Hypromellose (2910/15), Macrogol 6000, Titandioxid (E171), Eisen(III)-hydroxidoxid x H₂O (E172), Talkum

Wie TADALAFIL BASICS 20 mg Filmtabletten aussieht und Inhalt der Packung

TADALAFIL BASICS 20 mg ist eine gelbe, ovale, bikonvexe Filmtablette geprägt mit „20“ auf einer Seite und „S“ auf der anderen Seite (Länge 14,3 mm/Breite 7,95 mm/Höhe 5,975 mm).

TADALAFIL BASICS 20 mg ist in Blisterpackungen mit 2, 4, 8, 10, 12, 28, 56, 84 oder 98 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Basics GmbH
Hemmelrather Weg 201
51377 Leverkusen
E-Mail: info@basics.de
Internet: www.sunpharma.com/germany

Hersteller

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132 JH Hoofddorp
Niederlande

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Deutschland:	TADALAFIL BASICS
Frankreich:	TADALAFIL SUN
Italien:	Tadalafil SUN
Polen:	Tadalafil SUN
Vereinigtes Königreich:	Tadalafil SUN

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2018.

V02-01

5226506