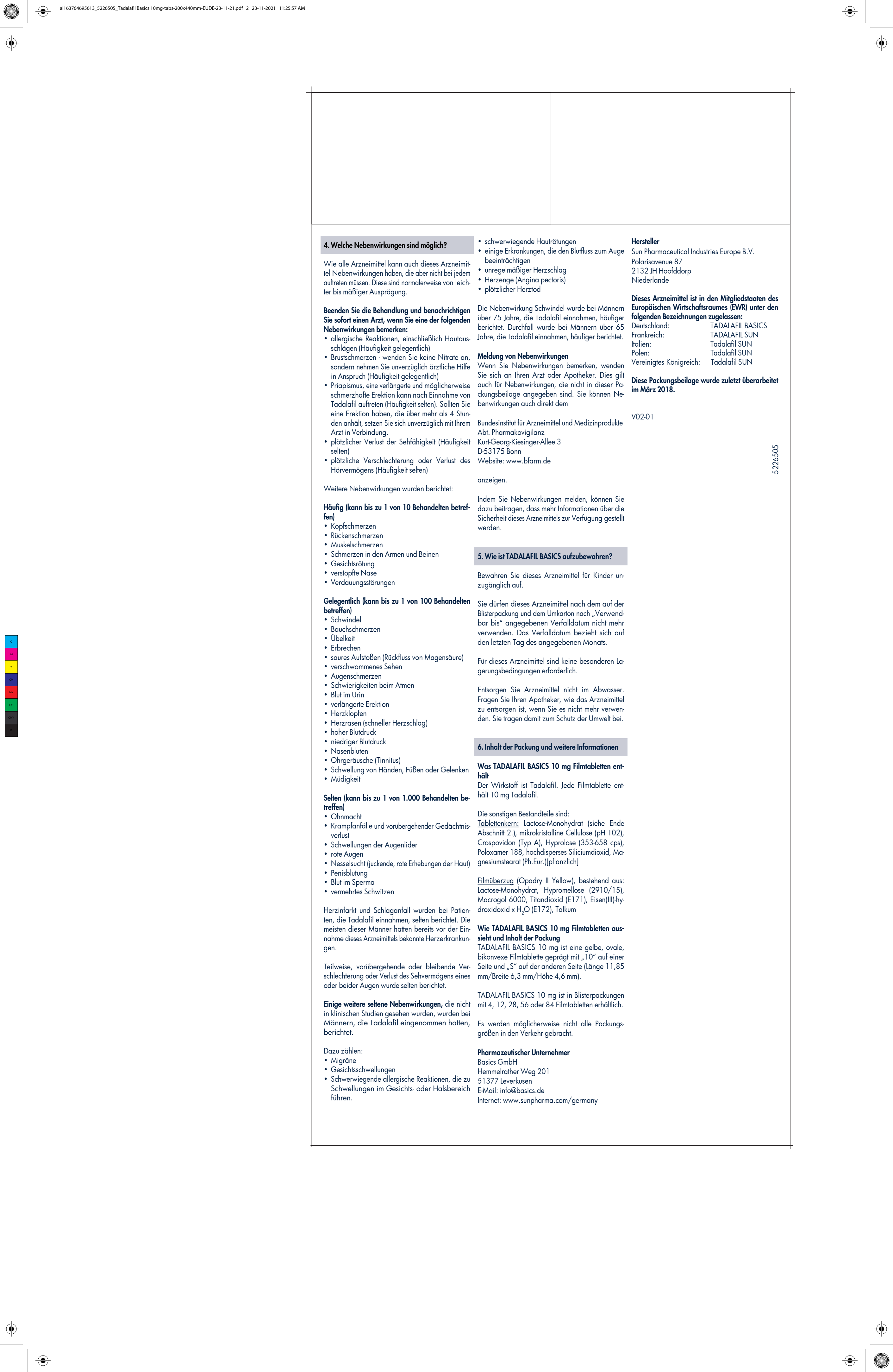


4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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 Nitrate an, sondern nehmen Sie unverzüglich ärztliche Hilfe in Anspruch (Häufigkeit gelegentlich)
- Priapismus, eine verlängerte und möglicherweise schmerzhaft 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 Gesicht- 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 10 mg Filmtabletten enthält

Der Wirkstoff ist Tadalafil. Jede Filmtablette enthält 10 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)-hydroxid x H₂O (E172), Talkum

Wie TADALAFIL BASICS 10 mg Filmtabletten aussieht und Inhalt der Packung

TADALAFIL BASICS 10 mg ist eine gelbe, ovale, bikonvexe Filmtablette geprägt mit „10“ auf einer Seite und „S“ auf der anderen Seite (Länge 11,85 mm/Breite 6,3 mm/Höhe 4,6 mm).

TADALAFIL BASICS 10 mg ist in Blisterpackungen mit 4, 12, 28, 56 oder 84 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

5226505