



a SUN PHARMA company

### Gebrauchsinformation: Information für Anwender

## TADALAFIL BASICS 5 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 enthält als Wirkstoff Tadalafil und gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die „Phosphodiesterase 5 Inhibitoren“ (PDE5) genannt werden.

TADALAFIL BASICS 5 mg wird angewendet zur Behandlung von erwachsenen Männern mit:

- **erektiler Dysfunktion.** 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 in Hinblick darauf, einen harten, erigierten Penis für eine sexuelle Aktivität zu bekommen. Nach einer sexuellen Stimulierung hilft TADALAFIL BASICS, die Blutgefäße in Ihrem Penis zu entspannen, wodurch ein Bluteinstrom 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 ist notwendig, so, als ob Sie kein Arzneimittel gegen erektile Dysfunktion eingenommen hätten.
- Harnwegsproblemen im Zusammenhang mit einer weit verbreiteten Erkrankung, die **gutartige Prostatavergrößerung** (benigne Prostatahyperplasie) genannt wird. Hierbei wird die Prostata mit zunehmendem Alter größer. Die Anzeichen dafür umfassen Schwierigkeiten beim Wasserlassen, ein Gefühl von nicht vollständig entleerter Blase und eine häufigere Notwendigkeit, sogar nachts auf die Toilette zu müssen (Prostata-syndrom). TADALAFIL BASICS verbessert die Durchblutung und entspannt die Muskulatur von Prostata und Blase, was die Symptome der gutartigen Prostatavergrößerung reduzieren kann. Es wurde gezeigt, dass diese Symptome bereits 1-2 Wochen nach Beginn der Behandlung mit TADALAFIL BASICS verbessert wurden.

#### 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 zusätzlich 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 Prostatanerven durchtrennt wurden (nicht nervenerhaltende Technik)

Bevor Sie eine TADALAFIL BASICS-Behandlung gegen die Symptome einer gutartigen Prostatavergrößerung beginnen, wird Ihr Arzt Sie untersuchen, um einen Prostatakrebs auszuschließen, da eine gutartige Prostatavergrößerung und ein Prostatakrebs dieselben Symptome aufweisen können.

TADALAFIL BASICS ist nicht für die Behandlung von Prostatakrebs geeignet.

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 Behandlung 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 klinische 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 dürfen nur von Männern eingenommen werden. Schlucken Sie die ganze Tablette mit etwas Wasser. Sie können TADALAFIL BASICS unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen.

Alkoholkonsum kann 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 dadurch das Risiko von Schwindelgefühl beim Aufstehen erhöht werden kann.

**Zur Behandlung einer erektilen Dysfunktion**

Die empfohlene Dosis ist eine 5 mg Tablette täglich und sollte jeweils zur etwa gleichen Tageszeit eingenommen werden. Je nachdem wie Sie TADALAFIL BASICS vertragen, kann Ihr Arzt die Dosierung auf 2,5 mg anpassen. In diesem Fall kann die 2,5 mg Tablette verschrieben werden.

Nehmen Sie TADALAFIL BASICS nicht öfter als einmal pro Tag ein.

Bei täglicher Einnahme ermöglicht Ihnen TADALAFIL BASICS zu jedem Zeitpunkt innerhalb der 24-Stunden eines Tages eine Erektion nach sexueller Stimulation. Die tägliche Anwendung von TADALAFIL BASICS kann bei Männern vorteilhaft sein, die 2-mal oder öfter pro Woche sexuell aktiv sind.

Es ist wichtig zu beachten, dass TADALAFIL BASICS nur bei sexueller Stimulierung 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.

**Zur Behandlung von Anzeichen der gutartigen Prostatavergrößerung**

Die Dosis ist eine 5 mg Tablette täglich und sollte jeweils zur etwa gleichen Tageszeit eingenommen werden.

Wenn Sie gleichzeitig eine gutartige Prostatavergrößerung und eine erektile Dysfunktion haben, bleibt die Tagesdosis eine 5 mg Tablette.

Nehmen Sie TADALAFIL BASICS nicht öfter als einmal pro Tag ein.

**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 die Einnahme von TADALAFIL BASICS vergessen haben**

Nehmen Sie Ihre Dosis, sobald Sie sich daran erinnern, aber nehmen Sie NICHT die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie TADALAFIL BASICS nicht mehr als einmal pro Tag ein.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

- 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.

**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 schmerzhafte 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

**6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

**Was TADALAFIL BASICS 5 mg Filmtabletten enthält**

Der Wirkstoff ist Tadalafil. Jede Filmtablette enthält 5 mg Tadalafil.

Die sonstigen Bestandteile sind:  
**Tablettenkern:** Lactose-Monohydrat (siehe Ende Abschnitt 2.), mikrokristalline Cellulose (PH 102), Crospovidon (Typ A), Hypromellose (356-658 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-oxid x H<sub>2</sub>O (E172), Talkum

**Wie TADALAFIL BASICS 5 mg Filmtabletten aussieht und Inhalt der Packung**

TADALAFIL BASICS 5 mg ist eine gelbe, ovale, bikonvexe Filmtablette geprägt mit „5“ auf einer Seite und „S“ auf der anderen Seite (Länge 8,65 mm/Breite 5,65 mm/Höhe 3,25 mm).

TADALAFIL BASICS 5 mg ist in Bliesterpackungen mit 14, 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 2019.**

V02-01

5226504

**5. Wie ist TADALAFIL BASICS aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Bliesterpackung 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.