

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Tadalafil Sandoz 2,5 mg Filmtabletten
Tadalafil Sandoz 5 mg Filmtabletten
Tadalafil Sandoz 10 mg Filmtabletten
Tadalafil Sandoz 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 Sandoz und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Tadalafil Sandoz beachten?
3. Wie ist Tadalafil Sandoz einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Tadalafil Sandoz aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Tadalafil Sandoz und wofür wird es angewendet?

Tadalafil Sandoz enthält den Wirkstoff Tadalafil und gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die „Phosphodiesterase-5-Inhibitoren“ genannt werden.

Tadalafil Sandoz **2,5 mg, 5 mg, 10 mg und 20 mg** 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 Sandoz hat gezeigt, dass es die Fähigkeit, einen harten, erigierten Penis für eine sexuelle Aktivität zu bekommen, deutlich verbessert.

Nach einer sexuellen Stimulierung hilft Tadalafil Sandoz, die Blutgefäße in Ihrem Penis zu entspannen, wodurch der Blutstrom in Ihren Penis ermöglicht wird. Das Ergebnis ist eine verbesserte Erektion. Tadalafil Sandoz wird Ihnen nicht helfen, wenn Sie nicht unter erektiler Dysfunktion leiden.

Es ist wichtig zu beachten, dass Tadalafil Sandoz zur Behandlung der erektilen Dysfunktion ohne eine sexuelle Stimulation nicht wirkt. Ein partnerschaftliches Vorspiel ist ebenso erforderlich, wie dies der Fall wäre, wenn Sie kein Arzneimittel gegen erektile Dysfunktion eingenommen hätten.

Tadalafil Sandoz **5 mg** wird zur Behandlung von erwachsenen Männern mit Harnwegsproblemen im Zusammenhang mit einer weit verbreiteten Erkrankung angewendet, 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. Tadalafil Sandoz verbessert die Durchblutung und entspannt die Muskulatur von Prostata und Blase, was die Symptome der gutartigen Prostatavergrößerung reduzieren kann. Es wurde gezeigt, dass diese Harnwegssymptome bereits 1–2 Wochen nach Beginn der Behandlung mit Tadalafil Sandoz verbessert wurden.

Tadalafil Sandoz **20 mg** wird bei Erwachsenen zur Behandlung der **pulmonal-arteriellen Hypertonie** (hoher Blutdruck in den Blutgefäßen der Lunge) angewendet.

Es hilft dabei, dass sich Ihre Blutgefäße im Lungenbereich weiten und sich dadurch der Blutfluss in Ihre Lungen verbessert. Dies führt zu einem verbesserten Leistungsvermögen bei der Ausübung körperlicher Aktivitäten.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Tadalafil Sandoz beachten?

Tadalafil Sandoz darf nicht eingenommen werden, wenn Sie:

- allergisch gegen Tadalafil oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- organische Nitrate in jeglicher Form oder Stickstoffoxid-Donatoren wie Amylnitrit einnehmen. Dies ist eine Gruppe von Arzneimitteln („Nitrate“), die zur Behandlung von Angina pectoris (bestimmte Art von „Schmerzen im Brustkorb“) eingesetzt werden. Es wurde gezeigt, dass Tadalafil 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 arteritischen anterioren ischämischen Optikusneuropathie (NAION) hatten, diese Erkrankung wird als „Schlaganfall des Auges“ beschrieben.
- Riociguat einnehmen. Dieses Arzneimittel wird verwendet zur Behandlung von pulmonal-arterieller Hypertonie (d. h. hoher Blutdruck in der Lunge) und chronischer thromboembolischer pulmonaler Hypertonie (d. h. hoher Blutdruck in der Lunge aufgrund von Blutgerinnseln). PDE5-Hemmer, wie Tadalafil Sandoz, haben gezeigt, dass sie den blutdrucksenkenden Effekt dieses Arzneimittels verstärken. Wenn Sie Riociguat einnehmen oder sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Tadalafil Sandoz einnehmen.

Wenn Sie aufgrund von erektiler Dysfunktion behandelt werden: Bitte beachten Sie, dass sexuelle Aktivität ein mögliches Risiko für Patienten mit einer Herzerkrankung beinhaltet, weil diese eine

Belastung für Ihr Herz bedeutet. Wenn Sie an einer Herzerkrankung leiden, sollten Sie dies Ihrem Arzt mitteilen.

Wenn Sie aufgrund einer gutartigen Prostatavergrößerung behandelt werden: Bevor Sie eine Tadalafil Sandoz-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 Sandoz ist nicht für die Behandlung von Prostatakrebs geeignet.

Bitte teilen Sie Ihrem Arzt vor der Einnahme der Tabletten mit, wenn Sie Folgendes haben:

- eine Veränderung der roten Blutzellen (Sichelzellenanämie)
- Knochenmarkkrebs (multiples Myelom)
- Krebs der Blutzellen (Leukämie)
- eine Verformung (Deformation) Ihres Penis oder ungewollte oder mehr als 4 Stunden lang anhaltende Erektionen
- eine schwere Lebererkrankung
- eine schwere Nierenerkrankung
- eine angeborene Augenerkrankung
- irgendwelche Herzprobleme außer Ihrer pulmonalen Hypertonie
- Probleme mit Ihrem Blutdruck

Es ist nicht bekannt, ob Tadalafil Sandoz bei Patienten mit einer erektilen Dysfunktion wirksam ist, bei denen folgende Eingriffe durchgeführt wurden:

- eine Operation im Bereich des Beckens
- eine vollständige Entfernung der Prostata oder Teile davon, bei der Prostatanerven durchtrennt wurden (radikale Prostataentfernung in nicht nervenerhaltender Technik).

Wenn Sie eine plötzliche Abnahme oder einen Verlust der Sehkraft bemerken, brechen Sie die Behandlung mit Tadalafil Sandoz ab und benachrichtigen Sie sofort einen Arzt.

Bei einigen Patienten, die Tadalafil einnahmen, wurde eine Abnahme oder ein plötzlicher Verlust des Hörvermögens festgestellt. Obwohl nicht bekannt ist, ob dieses Ereignis in einem direkten Zusammenhang mit Tadalafil steht, sollten Sie, wenn Sie eine Verschlechterung oder einen plötzlichen Verlust Ihres Hörvermögens bemerken, Tadalafil Sandoz nicht weiter einnehmen und sofort Ihren Arzt kontaktieren.

Tadalafil Sandoz darf zur Behandlung von erektiler Dysfunktion oder gutartiger Prostatavergrößerung nicht von Frauen angewendet werden, da diese Gesundheitsprobleme nur Männer betreffen.

Kinder und Jugendliche

Tadalafil Sandoz darf nicht von Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden.

Einnahme von Tadalafil Sandoz zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden. Sie dürfen Tadalafil Sandoz **nicht einnehmen**, wenn Sie schon irgendeine Form von Nitraten anwenden.

Einige Arzneimittel können von Tadalafil Sandoz beeinflusst werden oder sie können beeinflussen, wie gut Tadalafil Sandoz wirkt. Teilen Sie Ihrem Arzt oder Apotheker mit, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel bereits einnehmen:

- einen Alpha-Blocker (zur Behandlung von Bluthochdruck oder von Harnwegsproblemen aufgrund einer gutartigen Prostatavergrößerung)
- andere Arzneimittel zur Behandlung eines Bluthochdrucks
- Nitrate (zur Behandlung von Schmerzen im Brustkorb)
- Riociguat
- 5-Alpha-Reduktase-Hemmer (zur Behandlung einer gutartigen Prostatavergrößerung)
- Proteasehemmer (Proteaseinhibitoren) zur Behandlung von AIDS oder einer HIV-Infektion (Ritonavir)
- Phenobarbital, Phenytoin und Carbamazepin (krampflösendes Arzneimittel)
- Rifampicin, Erythromycin oder Clarithromycin (zur Behandlung von bakteriellen Infektionen)
- Arzneimittel wie Ketoconazol oder Itraconazol (zur Behandlung von Pilzinfektionen)
- Bosentan (eine andere Behandlung der pulmonal-arteriellen Hypertonie)
- andere Arzneimittel zur Behandlung der erektilen Dysfunktion (PDE5-Inhibitoren)

Einnahme von Tadalafil Sandoz zusammen mit Getränken und Alkohol

Informationen zur gleichzeitigen Einnahme mit Alkohol siehe Abschnitt 3. Grapefruit-Saft könnte beeinflussen, wie gut Tadalafil Sandoz wirkt, und soll daher mit Vorsicht konsumiert werden. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, um weitere Informationen zu erhalten.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Nehmen Sie Tadalafil Sandoz nicht ein, wenn Sie schwanger sind, es sei denn, dies ist unbedingt erforderlich, und die Einnahme wurde mit Ihrem Arzt besprochen.

Sie dürfen nicht stillen, wenn Sie diese Tabletten einnehmen, da nicht bekannt ist, ob das Medikament in die menschliche Muttermilch übergeht. Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, wenn Sie schwanger sind oder stillen.

Bei behandelten Hunden kam es zu einer Verringerung der Spermienentwicklung 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

Es wurde über Schwindel berichtet. Überprüfen Sie sorgfältig, wie Sie auf die Tabletten reagieren, bevor Sie Auto fahren oder Maschinen bedienen.

Tadalafil Sandoz enthält Lactose

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

3. Wie ist Tadalafil Sandoz 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.

Schlucken Sie die Tablette im Ganzen mit etwas Wasser. Tadalafil Sandoz 20 mg Tabletten können in gleiche Dosen geteilt werden.

Die Tabletten können unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Zur Behandlung der erektilen Dysfunktion

- **Flexible Dosierung, bei Bedarf:**

Die empfohlene Anfangsdosis ist eine 10 mg Tablette vor einer sexuellen Aktivität. Falls die Wirkung dieser Dosis zu schwach ist, kann Ihr Arzt die Dosis auf 20 mg erhöhen. Tadalafil Sandoz Tabletten sind zum Einnehmen.

Sie können Tadalafil Sandoz mindestens 30 Minuten vor einer sexuellen Aktivität einnehmen. Tadalafil Sandoz kann noch bis zu 36 Stunden nach der Einnahme der Tablette wirken.

Tadalafil Sandoz 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.

- **Einmal tägliche Einnahme:**

Die empfohlene Dosis beträgt eine 5 mg Tablette einmal täglich, diese sollte stets etwa zur gleichen Uhrzeit eingenommen werden. Ihr Arzt kann die Dosis je nach Ihrem Ansprechen auf Tadalafil Sandoz auf 2,5 mg anpassen. Hierfür wird eine 2,5 mg Tablette eingenommen.

Bei einmal täglicher Einnahme ermöglicht Ihnen Tadalafil Sandoz zu jedem Zeitpunkt innerhalb der 24 Stunden eines Tages eine Erektion nach sexueller Stimulation. Die einmal tägliche Einnahme von Tadalafil Sandoz kann bei Männern vorteilhaft sein, die zweimal oder öfter pro Woche sexuell aktiv sind.

Nehmen Sie Tadalafil Sandoz nicht mehr als einmal pro Tag ein.

Es ist wichtig zu beachten, dass Tadalafil Sandoz ohne eine sexuelle Stimulation nicht wirkt. Ein partnerschaftliches Vorspiel ist ebenso erforderlich, wie dies der Fall wäre, wenn Sie kein Arzneimittel gegen erektile Dysfunktion eingenommen hätten.

Alkoholkonsum kann Ihre Fähigkeit, eine Erektion zu bekommen, beeinträchtigen und den Blutdruck vorübergehend senken. Wenn Sie Tadalafil Sandoz eingenommen haben oder beabsichtigen, es einzunehmen, sollten Sie übermäßigen Alkoholkonsum (Alkoholspiegel im Blut von 0,08 % oder mehr) vermeiden, da sonst das Risiko für Schwindel beim Aufstehen ansteigen kann.

Zur Behandlung der gutartigen Prostatavergrößerung

Die Dosis ist eine 5 mg Tablette täglich, diese 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 Sandoz nicht mehr als einmal pro Tag ein.

Zur Behandlung der pulmonal-arteriellen Hypertonie

Die übliche Dosis ist einmal täglich zwei 20 mg Tabletten. Sie sollten beide Tabletten eine nach der anderen zur selben Zeit einnehmen. Wenn Sie eine leichte oder mittelschwere Leber- oder Nierenfunktionsstörung haben, wird Ihr Arzt Sie möglicherweise anweisen, nur eine 20 mg Tablette täglich einzunehmen.

Wenn Sie eine größere Menge von Tadalafil Sandoz eingenommen haben, als Sie sollten

Falls Sie (oder jemand anderes) zu viele Tabletten eingenommen haben, als Sie sollten, verständigen Sie umgehend Ihren Arzt, oder suchen Sie das nächstgelegene Krankenhaus auf. Nehmen Sie das Medikament oder die Verpackung mit. Es könnte sein, dass die in Abschnitt 4. beschriebenen Nebenwirkungen bei Ihnen auftreten.

Wenn Sie eine größere Menge von Tadalafil Sandoz haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie die Einnahme von Tadalafil Sandoz vergessen haben

Nehmen Sie Ihre Dosis ein, sobald Sie sich daran erinnern, wenn dies innerhalb von 8 Stunden nach der üblichen Einnahme Ihrer Dosis der Fall ist. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie Tadalafil Sandoz nicht mehr als einmal pro Tag ein.

Wenn Sie die Einnahme von Tadalafil Sandoz abbrechen

Beenden Sie die Einnahme von Tadalafil Sandoz zur Behandlung einer gutartigen Prostatavergrößerung und einer pulmonal-arteriellen Hypertonie nicht ohne Anweisung Ihres Arztes.

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 Einnahme von Tadalafil Sandoz und wenden Sie sich sofort an einen Arzt, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken:

- allergische Reaktionen, einschließlich Hautausschlägen (Auftreten: häufig, können bis zu 1 von 10 Personen betreffen)
- Schmerzen im Brustkorb – wenden Sie keine Nitrate an, sondern nehmen Sie unverzüglich ärztliche Hilfe in Anspruch (Auftreten: häufig, können bis zu 1 von 10 Personen betreffen)
- Priapismus, eine verlängerte und möglicherweise schmerzhafte Erektion nach Einnahme von Tadalafil Sandoz (Auftreten: gelegentlich, können bis zu 1 von 100 Personen betreffen). Falls Sie eine Erektion haben, die über mehr als 4 Stunden anhält, setzen Sie sich unverzüglich mit einem Arzt in Verbindung.
- plötzlicher Verlust der Sehfähigkeit (Auftreten: selten, können bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen).

Weitere Nebenwirkungen wurden berichtet. Diese werden nachstehend nach Anwendungsgebiet unterteilt aufgeführt:

Nebenwirkungen bei erektiler Dysfunktion oder gutartiger Prostatavergrößerung

Häufig (können bis zu 1 von 10 Personen betreffen)

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

Gelegentlich (können bis zu 1 von 100 Personen betreffen)

- Schwindel, Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Rückfluss von Magensäure (Reflux), verschwommenes Sehen, Augenschmerzen, Schwierigkeiten beim Atmen, Blut im Urin, eine verlängerte Erektion, Herzklopfen, schneller Herzschlag, hoher Blutdruck, niedriger Blutdruck, Nasenbluten, Ohrgeräusche, Anschwellung der Hände, Füße oder Knöchel und Müdigkeitsgefühl.

Selten (können bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen)

- Ohnmacht, Krampfanfälle und vorübergehender Gedächtnisverlust, Schwellung der Augenlider, rote Augen, plötzliche Schwerhörigkeit oder Taubheit, Nesselsucht (juckende, rote Erhebungen auf der Hautoberfläche), Penisblutung, Blut im Samen und vermehrtes Schwitzen.
- Herzinfarkt und Schlaganfall wurden bei Männern, die Tadalafil Sandoz 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.

Einige weitere seltene Nebenwirkungen die nicht in klinischen Studien beobachtet worden sind, wurden bei Männern, die Tadalafil Sandoz eingenommen hatten, berichtet. Zu diesen gehören:

- Migräne, Gesichtsschwellung, schwerwiegende allergische Reaktionen, die zu Schwellungen im Gesichts- oder Halsbereich führen, schwerer Hautausschlag, einige Erkrankungen, die den Blutfluss zum Auge beeinträchtigen, unregelmäßiger Herzschlag, Herzenge (Angina pectoris) und plötzlicher Herztod.

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

Nebenwirkungen bei pulmonal-arterieller Hypertonie

Sehr häufig (können mehr als 1 von 10 Personen betreffen)

- Kopfschmerzen, Gesichtsrötung, verstopfte Nase und Nasennebenhöhlen, Übelkeit, Verdauungsstörungen (einschließlich Bauchschmerzen oder -beschwerden), Muskelschmerzen, Rückenschmerzen und Schmerzen/Beschwerden in den Gliedmaßen.

Häufig (können bis zu 1 von 10 Personen betreffen)

- Verschwommenes Sehen, niedriger Blutdruck, Nasenbluten, Erbrechen, verstärkte oder anormale Gebärmutterblutung, Gesichtsschwellung, Rückfluss von Magensäure (Reflux), Migräne, unregelmäßiger Herzschlag und Ohnmacht.

Gelegentlich (können bis zu 1 von 100 Personen betreffen)

- Krampfanfälle, vorübergehender Gedächtnisverlust, Nesselsucht, starkes Schwitzen, Penisblutung, Blut im Samen und/oder Urin, hoher Blutdruck, schneller Herzschlag, plötzlicher Herztod und Ohrgeräusche.

Die meisten dieser Männer, aber nicht alle, die über schnellen Herzschlag, unregelmäßigen Herzschlag, Herzinfarkt, Schlaganfall und plötzlichen Herztod berichteten, hatten bereits vor der Einnahme dieses Arzneimittels bekannte Herzerkrankungen. Es ist nicht möglich, festzustellen, ob diese Ereignisse direkt mit Tadalafil in Verbindung standen (siehe Abschnitt „Nebenwirkungen bei erektiler Dysfunktion und gutartiger Prostatavergrößerung“ oben).

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 anzeigen (Details siehe unten). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

Abteilung Vigilanz

EUROSTATION II

Victor Hortaplein 40/40

B-1060 BRUSSEL

Website: www.fagg-afmps.be

E-Mail: patientinfo@fagg-afmps.be.

5. Wie ist Tadalafil Sandoz aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „EXP“ 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 oder Haushaltsabfall. 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 Sandoz enthält

Tadalafil Sandoz 2,5 mg Filmtabletten

Der Wirkstoff ist Tadalafil. Jede Filmtablette enthält 2,5 mg Tadalafil.

Tadalafil Sandoz 5 mg Filmtabletten

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

Tadalafil Sandoz 10 mg Filmtabletten

Der Wirkstoff ist Tadalafil. Jede Filmtablette enthält 10 mg Tadalafil.

Tadalafil Sandoz 20 mg Filmtabletten

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

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern:

Lactose-Monohydrat, Natriumlaurylsulfat, Povidon K-12, Crospovidon (Typ B) und Natriumstearyl fumarat

Tablettenüberzug:

Polyvinylalkohol, Macrogol 3350, Titandioxid (E171), Talk und gelbes Eisenoxid (E172).

Wie Tadalafil Sandoz aussieht und Inhalt der Packung

Tadalafil Sandoz 2,5 mg Filmtabletten

Ockerfarbene bis gelbe, runde Filmtablette mit einem Durchmesser von etwa 5 mm. Mit der Prägung „2,5“ auf der einen Seite sowie glatter Oberfläche auf der anderen Seite.

Tadalafil Sandoz 5 mg Filmtabletten

Ockerfarbene bis gelbe, ovale Filmtablette mit einer Größe von etwa 8 x 4 mm. Mit der Prägung „5“ auf der einen Seite sowie glatter Oberfläche auf der anderen Seite.

Tadalafil Sandoz 10 mg Filmtabletten

Ockerfarbene bis gelbe, ovale Filmtablette mit einer Größe von etwa 11 x 7 mm. Mit der Prägung „10“ auf einer Seite, sowie glatter Oberfläche auf der anderen Seite.

Tadalafil Sandoz 20 mg Filmtabletten

Ockerfarbene bis gelbe, ovale Filmtablette mit einer Größe von etwa 14 x 8 mm. Mit einer Bruchkerbe und der Prägung „2“ auf der linken Seite der Bruchkerbe und „0“ auf der rechten Seite der Bruchkerbe, sowie glatter Oberfläche auf der anderen Seite. Die Tablette kann in gleiche Hälften geteilt werden.

Alu-Alu (Alu-OPA/Alu/PVC) Blisterpackungen:

PVC/Aclar/PVC – Alu-Blisterpackungen

PVC/Aclar/PVdC/PVC – Alu-Blisterpackungen

Packungsgrößen:

Tadalafil Sandoz 2,5 mg Filmtabletten

28 Filmtabletten.

Tadalafil Sandoz 5 mg Filmtabletten

14, 24, 28, 84 Filmtabletten.

Tadalafil Sandoz 10 mg Filmtabletten

4, 12, 24 Filmtabletten.

Tadalafil Sandoz 20 mg Filmtabletten

4, 8, 12, 24, 56 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Sandoz nv/sa
Telecom Gardens
Medialaan 40
B-1800 Vilvoorde

Hersteller

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova ulica 57,
1526 Ljubljana
Slowenien

PLIVA Croatia Ltd.
Prilaz baruna Filipovica 25
Zagreb
Kroatien

Zulassungsnummer

Tadalafil Sandoz 2,5 mg: BE503404
Tadalafil Sandoz 5 mg: BE503413
Tadalafil Sandoz 10 mg: BE503422
Tadalafil Sandoz 20 mg: BE503431

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig

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

NL: Tadalafil Sandoz 2,5 mg, filmomhulde tabletten
Tadalafil Sandoz 5 mg, filmomhulde tabletten
Tadalafil Sandoz 10 mg, filmomhulde tabletten
Tadalafil Sandoz 20 mg, filmomhulde tabletten
AT: Tadalafil Sandoz 2,5 mg – Filmtabletten
Tadalafil Sandoz 5 mg – Filmtabletten
Tadalafil Sandoz 10 mg – Filmtabletten
Tadalafil Sandoz 20 mg – Filmtabletten
BE: Tadalafil Sandoz 2,5 mg Filmtabletten
Tadalafil Sandoz 5 mg Filmtabletten
Tadalafil Sandoz 10 mg Filmtabletten

Tadalafil Sandoz 20 mg Filmtabletten
 CY: Tadalafil Sandoz 5 mg
 Tadalafil Sandoz 20 mg
 DK: Tadalafil Sandoz 2,5 mg fillovertrukne tabletter
 Tadalafil Sandoz 5 mg fillovertrukne tabletter
 Tadalafil Sandoz 10 mg fillovertrukne tabletter
 Tadalafil Sandoz 20 mg fillovertrukne tabletter
 FI: Tadalafil Sandoz 2,5 mg tabletti, kalvopäällysteinen
 Tadalafil Sandoz 5 mg tabletti, kalvopäällysteinen
 Tadalafil Sandoz 10 mg tabletti, kalvopäällysteinen
 Tadalafil Sandoz 20 mg tabletti, kalvopäällysteinen
 IE: Tadalafil Rowex 2.5 mg Film-coated tablets
 Tadalafil Rowex 5 mg Film-coated tablets
 Tadalafil Rowex 10 mg Film-coated tablets
 Tadalafil Rowex 20 mg Film-coated tablets
 IS: Tadalafil Sandoz 2,5 mg filmuhúðaðar töflur
 Tadalafil Sandoz 5 mg filmuhúðaðar töflur
 Tadalafil Sandoz 10 mg filmuhúðaðar töflur
 Tadalafil Sandoz 20 mg filmuhúðaðar töflur
 NO: Tadalafil Sandoz
 PT: Tadalafil Sandoz
 SE: Tadalafil 1A Farma 2,5 mg filmdragerade tabletter
 Tadalafil 1A Farma 5 mg filmdragerade tabletter
 Tadalafil 1A Farma 10 mg filmdragerade tabletter
 Tadalafil 1A Farma 20 mg filmdragerade tabletter
 SI: Tadalafil Lek 2,5 mg filmsko obložene tablete
 Tadalafil Lek 5 mg filmsko obložene tablete
 Tadalafil Lek 10 mg filmsko obložene tablete
 Tadalafil Lek 20 mg filmsko obložene tablete
 UK: Tadalafil Sandoz 2.5 mg Film-coated tablets
 Tadalafil Sandoz 5 mg Film-coated tablets
 Tadalafil Sandoz 10 mg Film-coated tablets
 Tadalafil Sandoz 20 mg Film-coated tablets

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 03/2018.