

## 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 und bei Kindern ab 2 Jahren 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.

*Es sollte geprüft werden, ob andere geeignete Formulierungen, wie z. B. eine Suspension zum Einnehmen, für die Verabreichung an pädiatrische Patienten, die 20 mg benötigen und keine Tabletten schlucken können, zur Verfügung stehen.*

## **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 oder die Sicht verzerrt oder trübt ist, während Sie Tadalafil Sandoz einnehmen, 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**

#### Behandlung von erektiler Dysfunktion und gutartiger Prostatavergrößerung

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

#### Behandlung von pulmonal-arteriellen Hypertonie (PAH)

Tadalafil Sandoz wird nicht für die Behandlung der pulmonalen arteriellen Hypertonie bei Kindern unter 2 Jahren empfohlen, da es in dieser Altersgruppe nicht untersucht wurde.

### **Einnahme von Tadalafil Sandoz zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel einnehmen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einnehmen.

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 und Natrium**

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

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Filmtablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

## **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**

##### Pulmonal-arteriellen Hypertonie bei Erwachsenen

**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.

##### Pulmonal-arteriellen Hypertonie bei Kindern (ab 2 Jahren) mit einem Gewicht von mindestens 40 kg

Die empfohlene 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.

##### Pulmonal-arterielle Hypertonie bei Kindern (ab 2 Jahren) mit einem Gewicht von weniger als 40 kg

Die empfohlene Dosis ist eine 20-mg-Tablette, die einmal am Tag eingenommen wird. Wenn Sie eine leichte oder mittelschwere Leber- oder Nierenfunktionsstörung haben, wird Ihr Arzt Sie möglicherweise anweisen, nur eine 10 mg Tablette täglich einzunehmen.

Andere Darreichungsformen dieses Arzneimittels können für Kinder besser geeignet sein; fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **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), verzerrtes, trübes, unscharfes zentrales Sehvermögen oder plötzliche Abnahme des Sehvermögens (Häufigkeit nicht bekannt).

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.
- verzerrtes, trübes, unscharfes zentrales Sehvermögen oder plötzliche Abnahme des Sehvermögens (Häufigkeit nicht bekannt).

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 über die Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte, [www.afmps.be](http://www.afmps.be), Abteilung Vigilanz: Website: [www.notifierunefetindesirable.be](http://www.notifierunefetindesirable.be), E-Mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **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**

- Der Wirkstoff ist Tadalafil.  
Jede Filmtablette enthält 2,5 mg Tadalafil.  
Jede Filmtablette enthält 5 mg Tadalafil.  
Jede Filmtablette enthält 10 mg Tadalafil.  
Jede Filmtablette enthält 20 mg Tadalafil.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, Natriumlaurylsulfat, Povidon K-12, Crospovidon (Typ B) und Natriumstearylfumarat im Tablettenkern; Polyvinylalkohol (E 1203), Macrogol 3350 (E 1521), Titandioxid (E 171), Talk und gelbes Eisenoxid (E 172) im Tablettenüberzug.

### **Wie Tadalafil Sandoz aussieht und Inhalt der Packung**

#### *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.

#### *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.

#### *10 mg Filmtabletten:*

Ockerfarbene bis gelbe, ovale Filmtablette mit einer Größe von etwa 11 x 6 mm. Mit der Prägung „10“ auf einer Seite, sowie glatter Oberfläche auf der anderen Seite.

#### *20 mg Filmtabletten:*

Ockerfarbene bis gelbe, ovale Filmtablette mit einer Größe von etwa 15 x 9 mm. Mit der Prägung „20“ auf einer Seite. Die andere Seite der Tablette ist doppel erzielt. Die Tablette kann in gleiche Hälften und/oder Viertel geteilt werden.

Die Filmtablette sind in Aluminium/OPA/aluminium/PVC Blisterpackungen oder in PVC/ACLAR/PVC-aluminium Blisterpackungen oder in PVC/ACLAR/PVdC/PVC KPMAX-aluminium Blisterpackungen oder in PVC/ PVdC-aluminium Blisterpackungen (nur für 5 mg, 10 mg und 20 mg Filmtabletten) erhältlich und in einen Umkarton eingesetzt.

Packungsgrößen:

#### ***Tadalafil Sandoz 2,5 mg Filmtabletten***

28x1 Filmtabletten.

**Tadalafil Sandoz 5 mg Filmtabletten**

14x1, 24x1, 28x1, 84x1 Filmtabletten.

**Tadalafil Sandoz 10 mg Filmtabletten**

4x1, 12x1, 24x1 Filmtabletten.

**Tadalafil Sandoz 20 mg Filmtabletten**

4x1, 8x1, 12x1, 24x1, 56x1 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

*Pharmazeutischer Unternehmer*

Sandoz nv/sa, Hermeslaan 1H, 1831 Machelen

*Hersteller*

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

TEVA PHARMA, S.L.U., Polígono Industrial Malpica, C/C, nº4, 50016, Zaragoza, Spanien

**Zulassungsnummer**

*Tadalafil Sandoz 2,5 mg:*

BE662771: Alu/OPA/alu/PVC Blisterpackung

BE503404: PVC/ACLAR/PVC-alu Blisterpackung; PVC/ACLAR/PVdC/PVC KPMAX-alu Blisterpackung

*Tadalafil Sandoz 5 mg:*

BE662772: Alu/OPA/alu/PVC Blisterpackung

BE503413: PVC/ACLAR/PVC-alu Blisterpackung; PVC/ACLAR/PVdC/PVC KPMAX-alu Blisterpackung; PVC/ PVdC-alu Blisterpackung

*Tadalafil Sandoz 10 mg:*

BE662773: Alu/OPA/alu/PVC Blisterpackung

BE503422: PVC/ACLAR/PVC-alu Blisterpackung; PVC/ACLAR/PVdC/PVC KPMAX-alu Blisterpackung; PVC/ PVdC-alu Blisterpackung

*Tadalafil Sandoz 20 mg:*

BE662774: Alu/OPA/alu/PVC Blisterpackung

BE503431: PVC/ACLAR/PVC-alu Blisterpackung; PVC/ACLAR/PVdC/PVC KPMAX-alu Blisterpackung ; PVC/ PVdC-alu Blisterpackung

**Art der Abgabe**

Verschreibungspflichtig

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

AT Tadalafil Sandoz 5 mg – 10 mg – 20 mg – Filmtabletten

BE Tadalafil Sandoz 2,5 mg – 5 mg – 10 mg – 20 mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmtabletten

DK Tadalafil "Sandoz", filmovertrukne tabletter

FI Tadalafil Sandoz 5 mg – 10 mg – 20 mg kalvopäällysteiset tabletit

NL Tadalafil Sandoz 2,5 mg – 5 mg – 10 mg – 20 mg, filmomhulde tabletten

NO Tadalafil Sandoz 5 mg – 10 mg – 20 mg filmdrasjerte tabletter

PT Tadalafil Sandoz 5 mg – 10 mg – 20 mg Comprimido revestido por película

SE Tadalafil 1A Farma 5 mg – 10 mg – 20 mg filmdragerade tabletter

SI Tadalafil Lek 5 mg – 10 mg – 20 mg filmsko obložene tablete  
UK (NI) Tadalafil Sandoz 2.5 mg – 5 mg – 10 mg – 20 mg Film-coated tablets

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 11/2025.**

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 01/2026.**