Notice : information du patient

Tadalafil Sandoz 2,5 mg comprimés pelliculés
Tadalafil Sandoz 5 mg comprimés pelliculés
Tadalafil Sandoz 10 mg comprimés pelliculés
Tadalafil Sandoz 20 mg comprimés pelliculés

tadalafil

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.
- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?:

1. Qu'est-ce que Tadalafil Sandoz et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Tadalafil Sandoz ?
3. Comment prendre Tadalafil Sandoz ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Tadalafil Sandoz ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Tadalafil Sandoz et dans quel cas est-il utilisé ?

La substance active contenue dans Tadalafil Sandoz est le tadalafil qui appartient à un groupe de médicaments appelés inhibiteurs de la phosphodiestérase de type 5.

Tadalafil Sandoz **2,5 mg, 5 mg, 10 mg et 20 mg** est utilisé pour le traitement des hommes adultes atteints de **dysfonction érectile**.

Il s'agit d'une affection dans laquelle un homme ne peut pas atteindre ou conserver une érection ferme du pénis, suffisante pour une activité sexuelle. Il a été démontré que Tadalafil Sandoz améliore significativement la capacité à obtenir une érection ferme du pénis nécessaire à une activité sexuelle.

A la suite d'une stimulation sexuelle, Tadalafil Sandoz agit en aidant le relâchement des vaisseaux sanguins du pénis, ce qui permet l'afflux de sang dans celui-ci. Il en résulte une amélioration de la fonction érectile. Tadalafil Sandoz ne vous aidera pas si vous n'êtes pas atteint de dysfonction érectile.

Il est important de savoir que Tadalafil Sandoz pour le traitement de la dysfonction érectile n'agit pas en l'absence d'une stimulation sexuelle. Vous et votre partenaire devrez engager les préliminaires comme vous le feriez si vous ne preniez pas de médicament pour votre dysfonction érectile.

Tadalafil Sandoz **5 mg** est utilisé pour le traitement des hommes adultes présentant des symptômes urinaires associés à une pathologie fréquente appelée **hypertrophie bénigne de la prostate**.

Il s'agit d'une augmentation du volume de la prostate avec l'âge. Les symptômes comprennent des difficultés pour commencer à uriner, la sensation de ne pas vider totalement sa vessie et un besoin plus fréquent d'uriner, même la nuit. Tadalafil Sandoz améliore l'afflux de sang vers la

prostate et la vessie et relâche les muscles de ces organes, ce qui peut réduire les symptômes de l'hypertrophie bénigne de la prostate. Il a été montré que Tadalafil Sandoz améliore ces symptômes urinaires dès 1 à 2 semaine(s) après le début du traitement.

Tadalafil Sandoz **20 mg** est utilisé pour le traitement de l'**hypertension artérielle pulmonaire** chez les adultes et chez les enfants âgés de 2 ans et plus.

Il agit en permettant le relâchement des vaisseaux sanguins autour des poumons, ce qui améliore le flux sanguin dans ces derniers. Il en résulte une amélioration de la capacité à pratiquer une activité physique.

Il convient de vérifier si d'autres formulations appropriées, telles qu'une suspension buvable, sont disponibles pour l'administration aux patients pédiatriques qui nécessitent 20 mg et qui ne sont pas en mesure d'avaler les comprimés.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Tadalafil Sandoz ?

Ne prenez jamais Tadalafil Sandoz :
- si vous êtes allergique au tadalafil ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6) ;
- si vous prenez, sous quelque forme que ce soit, des dérivés nitrés ou des donneurs de monoxyde d'azote, comme le nitrite d'amyle. Il s'agit d'un groupe de médicaments (« dérivés nitrés ») utilisés dans le traitement de l'angine de poitrine (« douleurs thoraciques »). Il a été démontré que le tadalafil augmente les effets de ces médicaments. Si vous prenez des dérivés nitrés sous quelque forme que ce soit ou si vous avez un doute, parlez-en à votre médecin ;
- si vous souffrez d'une maladie cardiaque grave ou avez récemment présenté une crise cardiaque au cours des 90 derniers jours ;
- si vous avez récemment présenté un accident vasculaire cérébral au cours des 6 derniers mois ;
- si vous souffrez d'hypotension artérielle ou d'hypertension artérielle non contrôlée ;
- si vous avez déjà présenté une perte de la vision due à une neuropathie optique ischémique antérieure non artéritique (NAION), affection décrite comme « accident vasculaire oculaire » ;
- si vous prenez du riociguat. Ce médicament est utilisé pour traiter l'hypertension artérielle pulmonaire (c'est-à-dire une pression sanguine élevée dans les poumons) et l'hypertension pulmonaire thromboembolique chronique (c'est-à-dire une pression sanguine élevée dans les poumons secondaire à la présence de caillots sanguins). Il a été démontré que les inhibiteurs de la PDE5, tels que Tadalafil Sandoz, augmentent les effets hypotenseurs de ce médicament. Si vous prenez du riociguat ou si vous avez un doute, parlez-en à votre médecin.

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin avant de prendre Tadalafil Sandoz.

Si vous êtes traité pour une dysfonction érectile : prenez garde car l'activité sexuelle comporte un risque potentiel chez les patients souffrant d'une maladie cardiaque en raison du surcroît d'effort demandé au cœur. Si vous souffrez d'un problème cardiaque, parlez-en à votre médecin.

Si vous êtes traité pour une hypertrophie bénigne de la prostate : étant donné que l'hypertrophie bénigne de la prostate et le cancer de la prostate peuvent induire les mêmes symptômes, votre médecin vous examinera afin d'exclure un cancer de la prostate avant d'instaurer un traitement par Tadalafil Sandoz pour l'hypertrophie bénigne de la prostate. Tadalafil Sandoz ne traite pas le cancer de la prostate.

Avant de prendre les comprimés, informez votre médecin si vous avez :
- une drépanocytose (malformation des globules rouges)
- un myélome multiple (cancer de la moelle osseuse)
- une leucémie (cancer des cellules sanguines)

- une déformation du pénis ou des érections involontaires ou persistantes qui durent plus de 4 heures
- un grave problème de foie
- un grave problème de reins
- une maladie héréditaire de l'œil
- des problèmes cardiaques autres que votre hypertension pulmonaire
- des problèmes de pression sanguine

On ignore si Tadalafil Sandoz est efficace dans le traitement de la dysfonction érectile chez les patients ayant subi :
- une intervention chirurgicale pelvienne
- une ablation partielle ou totale de la prostate avec section des bandelettes nerveuses de la prostate (prostatectomie radicale sans préservation nerveuse)

Si vous manifestez une diminution ou une perte soudaine de la vision, ou si votre vision est déformée, altérée pendant que vous prenez Tadalafil Sandoz, arrêtez de prendre Tadalafil Sandoz et contactez immédiatement votre médecin.

Une diminution ou une perte soudaine de l'audition a été observée chez certains patients prenant du tadalafil. Bien que l'on ignore si l'événement est directement associé au tadalafil, si vous présentez une diminution ou une perte soudaine de l'audition, arrêtez de prendre Tadalafil Sandoz et contactez immédiatement votre médecin.

Tadalafil Sandoz ne doit pas être utilisé pour le traitement de la dysfonction érectile ou de l'hypertrophie bénigne de la prostate chez la femme car il s'agit de problèmes spécifiques à l'homme.

Enfants et adolescents
Traitement de la dysfonction érectile et de l'hypertrophie bénigne de la prostate
Tadalafil Sandoz n'est pas indiqué chez les enfants et les adolescents âgés de moins de 18 ans.

Traitement de l'hypertension artérielle pulmonaire (HTAP)
Tadalafil Sandoz n'est pas recommandé pour le traitement de l'hypertension artérielle pulmonaire chez les enfants âgés de moins de 2 ans car il n'a pas été étudié dans cette tranche d'âge.

Autres médicaments et Tadalafil Sandoz
Informez votre médecin si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.
Ne prenez pas Tadalafil Sandoz si vous prenez déjà des dérivés nitrés.

Certains médicaments peuvent être affectés par Tadalafil Sandoz ou peuvent affecter la manière dont Tadalafil Sandoz agira. Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez déjà :
- un alpha-bloquant (utilisé pour traiter l'hypertension artérielle ou les symptômes urinaires associés à une hypertrophie bénigne de la prostate)
- d'autres médicaments pour le traitement de l'hypertension artérielle
- des dérivés nitrés (pour l'angine de poitrine)
- du riociguat
- un inhibiteur de la 5-alpha réductase (utilisé pour traiter l'hypertrophie bénigne de la prostate)
- des inhibiteurs de protéases pour le traitement du SIDA ou de l'infection à VIH (ritonavir)
- du phénobarbital, de la phénytoïne et de la carbamazépine (médicaments anticonvulsivants)
- de la rifampicine, de l'érythromycine ou de la clarithromycine (pour traiter des infections bactériennes)
- des médicaments tels que du kétoconazole ou de l'itraconazole (pour traiter des mycoses)
- du bosentan (un autre traitement pour l'hypertension artérielle pulmonaire)
- d'autres traitements pour la dysfonction érectile (inhibiteurs de la PDE5)

Tadalafil Sandoz avec des boissons et de l'alcool
Les informations relatives à l'effet de l'alcool se trouvent dans la rubrique 3. Le jus de pamplemousse peut affecter la manière dont Tadalafil Sandoz agira et doit donc être pris avec précaution. Si vous souhaitez plus d'informations, parlez-en à votre médecin.

Grossesse, allaitement et fertilité
Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament. Ne prenez pas Tadalafil Sandoz lorsque vous êtes enceinte, sauf si cela s'avère strictement nécessaire et que vous en avez discuté avec votre médecin.

N'allaitez pas pendant que vous prenez ces comprimés car on ignore si le médicament passe dans le lait maternel. Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament lorsque vous êtes enceinte ou que vous allaitez.

Une diminution du développement du sperme dans les testicules a été observée chez des chiens traités. Une diminution du sperme a également été observée chez certains hommes. Il est peu probable que ces effets entraînent une baisse de la fertilité.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Des sensations vertigineuses ont été rapportées. Vérifiez soigneusement la manière dont vous réagissez aux comprimés avant de conduire un véhicule et d'utiliser des machines.

Tadalafil Sandoz contient du lactose et du sodium
Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé pelliculé, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. Comment prendre Tadalafil Sandoz ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Avalez le comprimé en entier avec un peu d'eau. Les comprimés de Tadalafil Sandoz 20 mg peuvent être divisés en doses égales.

Les comprimés peuvent être pris avec ou sans nourriture.

Pour le traitement de la dysfonction érectile
- **Dose flexible, à la demande :**
  La dose initiale recommandée est d'un comprimé de 10 mg avant l'activité sexuelle. Si l'effet de cette dose est trop faible, votre médecin pourra augmenter la dose à 20 mg. Les comprimés de Tadalafil Sandoz sont à prendre par voie orale.
  Vous pouvez prendre un comprimé de Tadalafil Sandoz au moins 30 minutes avant l'activité sexuelle. Tadalafil Sandoz peut rester efficace jusqu'à 36 heures après la prise du comprimé.
  Les comprimés de Tadalafil Sandoz 10 mg et 20 mg sont indiqués avant une activité sexuelle anticipée et ne sont pas recommandés pour une utilisation quotidienne continue.

- **Administration quotidienne :**
  La dose recommandée est d'un comprimé de 5 mg à prendre une fois par jour, approximativement au même moment de la journée. Votre médecin pourra ajuster la dose à 2,5 mg en fonction de votre réponse à Tadalafil Sandoz. Dans ce cas, vous prendrez des comprimés de 2,5 mg.
  Lorsqu'il est pris une fois par jour, Tadalafil Sandoz vous permet d'obtenir une érection, après une stimulation sexuelle, à tout moment au cours des 24 heurs du jour. La prise quotidienne de Tadalafil Sandoz peut être utile chez les hommes qui envisagent d'avoir des rapports sexuels au moins deux fois par semaine.

Ne prenez pas Tadalafil Sandoz plus d'une fois par jour.

Il est important de savoir que Tadalafil Sandoz n'agit pas en l'absence d'une stimulation sexuelle. Vous et votre partenaire devrez engager les préliminaires comme vous le feriez si vous ne preniez pas de médicament pour votre dysfonction érectile.

La prise d'alcool peut affecter votre capacité à obtenir une érection et peut temporairement diminuer votre pression artérielle. Si vous avez pris ou si vous envisagez de prendre Tadalafil Sandoz, évitez toute consommation excessive d'alcool (taux d'alcoolémie de 0,08 % ou plus), étant donné que cela peut augmenter le risque de sensations vertigineuses au moment de vous lever.

Pour le traitement de l'hypertrophie bénigne de la prostate
La dose est d'un comprimé de 5 mg à prendre une fois par jour, approximativement au même moment de la journée.
Si vous présentez une hypertrophie bénigne de la prostate et une dysfonction érectile, la dose est également d'un comprimé de 5 mg à prendre une fois par jour.
Ne prenez pas Tadalafil Sandoz plus d'une fois par jour.

Pour le traitement de l'hypertension artérielle pulmonaire

Hypertension artérielle pulmonaire chez les adultes
La dose habituelle est de deux comprimés de 20 mg à prendre une fois par jour. Vous devez prendre les deux comprimés au même moment, l'un après l'autre. Si vous souffrez de problèmes de foie ou de reins légers ou modérés, votre médecin pourra vous conseiller de prendre seulement un comprimé de 20 mg par jour.

Hypertension artérielle pulmonaire chez les enfants (âgés de 2 ans et plus) pesant au moins 40 kg
La dose recommandée est de deux comprimés de 20 mg à prendre une fois par jour. Les deux comprimés doivent être pris au même moment, l'un après l'autre. Si vous souffrez de problèmes de foie ou de reins légers ou modérés, votre médecin pourra vous conseiller de prendre seulement un comprimé de 20 mg par jour.

Hypertension artérielle pulmonaire chez les enfants (âgés de 2 ans et plus) pesant moins de 40 kg
La dose recommandée est d'un comprimé de 20 mg à prendre une fois par jour. Si vous souffrez de problèmes de foie ou de reins légers ou modérés, votre médecin pourra vous conseiller de prendre un comprimé de 10 mg par jour.

D'autre(s) formulation(s) de ce médicament seront peut-être plus adaptées aux enfants ; demandez à votre médecin ou à votre pharmacien.

Si vous avez pris plus de Tadalafil Sandoz que vous n'auriez dû
Si vous ou toute autre personne avez pris plus de comprimés que vous n'auriez dû, signalez-le immédiatement à votre médecin ou rendez-vous immédiatement à l'hôpital, en emportant avec vous le médicament ou la boîte. Vous pourriez ressentir des effets indésirables parmi ceux mentionnés dans la rubrique 4.

Si vous avez utilisé ou pris trop de Tadalafil Sandoz, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

Si vous oubliez de prendre Tadalafil Sandoz
Prenez votre dose dès que vous vous en souvenez si cela se produit dans les 8 heures qui suivent le moment où vous auriez dû prendre votre dose. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Vous ne devez pas prendre Tadalafil Sandoz plus d'une fois par jour.

Si vous arrêtez de prendre Tadalafil Sandoz
Pour le traitement de l'hyperplasie bénigne de la prostate et l'hypertension artérielle pulmonaire, n'arrêtez pas de prendre vos comprimés, sauf avis contraire de votre médecin.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Ces effets sont normalement d'intensité légère à modérée.

Si vous ressentez un des effets indésirables suivants, arrêtez de prendre le médicament et consultez immédiatement un médecin :
- réactions allergiques, y compris éruptions cutanées (fréquent, peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10)
- douleur thoracique – n'utilisez pas de dérivés nitrés mais consultez immédiatement un médecin (fréquent, peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10)
- priapisme, érection prolongée et éventuellement douloureuse après la prise de Tadalafil Sandoz (peu fréquent, peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 100). Si vous présentez une telle érection, persistant de manière continue durant plus de 4 heures, vous devez contacter immédiatement un médecin.
- perte soudaine de la vision (rare, peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000), vision centrale déformée, altérée, floue ou diminution soudaine de la vision (fréquence indéterminée).

D'autres effets indésirables ont été rapportés ; ceux-ci sont énumérés ci-dessous et séparés par indication :

Effets indésirables en cas de dysfonction érectile ou d'hypertrophie bénigne de la prostate

Fréquent (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10)
- maux de tête, maux de dos, douleurs musculaires, douleurs dans les bras et les jambes, bouffées vasomotrices au niveau du visage, congestion nasale et indigestion

Peu fréquent (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 100)
- vertiges, maux d'estomac, nausées, vomissements, reflux, vision trouble, douleurs oculaires, difficulté à respirer, présence de sang dans les urines, érection prolongée, sensation de palpitations cardiaques, fréquence cardiaque rapide, hypertension, hypotension, saignements de nez, bourdonnement dans les oreilles, gonflement des mains, des pieds ou des chevilles et sensation de fatigue

Rare (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000)
- évanouissement, convulsions et pertes de mémoire passagères, gonflement des paupières, yeux rouges, baisse ou perte soudaine de l'audition, urticaire (marques rouges accompagnées de

démangeaisons à la surface de la peau), saignements du pénis, présence de sang dans le sperme et augmentation de la transpiration
- De rares cas de crise cardiaque et d'accident vasculaire cérébral ont également été rapportés chez des hommes prenant Tadalafil Sandoz. La plupart de ces hommes souffraient de problèmes cardiaques connus avant de prendre ce médicament.
- Diminution ou perte de la vision, partielle, temporaire ou permanente, d'un ou des deux yeux.

Quelques effets indésirables rares supplémentaires, n'ayant pas été observés dans le cadre des études cliniques, ont été rapportés chez des hommes prenant Tadalafil Sandoz. Ces effets indésirables comprennent :
- migraines, gonflement du visage, réaction allergique grave provoquant un gonflement du visage ou de la gorge, graves éruptions cutanées, quelques troubles affectant le flux sanguin au niveau des yeux, battements cardiaques irréguliers, angine de poitrine et mort subite d'origine cardiaque.
- vision centrale déformée, altérée, floue ou diminution soudaine de la vision (fréquence indéterminée).

L'effet indésirable de vertiges a été rapporté plus fréquemment chez les hommes de plus de 75 ans prenant du tadalafil. Des cas de diarrhée ont été rapportés plus fréquemment chez les hommes de plus de 65 ans prenant du tadalafil.

Effets indésirables en cas d'hypertension artérielle pulmonaire

Très fréquent (peuvent toucher plus de 1 personne sur 10)
- maux de tête, bouffées vasomotrices, congestion nasale et des sinus (nez bouché), nausées, indigestion (y compris douleur ou gêne abdominale), douleurs musculaires, maux de dos et douleurs dans les extrémités (notamment gêne dans les membres)

Fréquent (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10)
- vision trouble, hypotension, saignements de nez, vomissements, saignements de l'utérus plus importants ou anormaux, gonflement du visage, reflux acide, migraine, battements cardiaques irréguliers et évanouissements

Peu fréquent (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 100)
- convulsions, pertes de mémoire passagères, urticaire, augmentation de la transpiration, saignements du pénis, présence de sang dans le sperme et/ou dans les urines, hypertension, fréquence cardiaque rapide, mort subite d'origine cardiaque et bourdonnement dans les oreilles

La plupart des hommes, mais pas tous, chez lesquels on a rapporté une fréquence cardiaque rapide, des battements cardiaques irréguliers, une crise cardiaque, un accident vasculaire cérébral et une mort subite d'origine cardiaque souffraient de problèmes cardiaques connus avant de prendre le tadalafil. Il n'est pas possible de déterminer si ces événements étaient directement liés au tadalafil (voir paragraphe ci-dessus « Effets indésirables en cas de dysfonction érectile ou d'hypertrophie bénigne de la prostate »).

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, www.afmps.be, Division Vigilance : Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be, e-mail : adr@fagg-afmps.be. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Tadalafil Sandoz ?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage et la plaquette après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Tadalafil Sandoz

- La substance active est le tadalafil.
  Chaque comprimé pelliculé contient 2,5 mg de tadalafil.
  Chaque comprimé pelliculé contient 5 mg de tadalafil.
  Chaque comprimé pelliculé contient 10 mg de tadalafil.
  Chaque comprimé pelliculé contient 20 mg de tadalafil.

- Les autres excipients sont : lactose monohydraté, laurylsulfate de sodium, povidone K-12, crospovidone (type B), fumarate de stéaryle sodique dans le noyau ; alcool polyvinylique (E 1203), macrogol 3350 (E 1521), dioxyde de titane (E 171), talc, oxyde de fer jaune (E 172) dans le pelliculage.

Aspect de Tadalafil Sandoz et contenu de l'emballage extérieur

2,5 mg comprimés pelliculés :
Comprimé pelliculé rond, de couleur ocre à jaune, d'environ 5 mm de diamètre, portant l'inscription « 2,5 » gravée sur une face et lisse sur l'autre face.

5 mg comprimés pelliculés :
Comprimé pelliculé ovale, de couleur ocre à jaune, d'environ 8 x 4 mm, portant l'inscription « 5 » gravée sur une face et lisse sur l'autre face.

10 mg comprimés pelliculés :
Comprimé pelliculé ovale, de couleur ocre à jaune, d'environ 11 x 6 mm, portant sur une face l'inscription « 10 ». L'autre face du comprimé est lisse.

20 mg comprimés pelliculés :
Comprimé pelliculé ovale, de couleur ocre à jaune, d'environ 15 x 9 mm, portant sur une face l'inscription « 20 ». L'autre face du comprimé est dotée d'une barre de cassure double. Le comprimé peut être divisé en moitiés et/ou en quarts égaux.

Les comprimés pelliculés sont conditionnés dans des plaquettes en Aluminium/OPA/aluminium/PVC ou dans des plaquettes en PVC/ACLAR/PVC-aluminium ou dans des plaquettes en PVC/ACLAR/PVdC/PVC KPMAX-aluminium ou dans des plaquettes en PVC/ PVdC-aluminium (uniquement pour les comprimés pelliculés de 5 mg, 10 mg et 20 mg) et insérés dans une boîte.

Présentations :

Tadalafil Sandoz 2,5 mg comprimés pelliculés
28x1 comprimés pelliculés

Tadalafil Sandoz 5 mg comprimés pelliculés
14x1, 24x1, 28x1, 84x1 comprimés pelliculés

Tadalafil Sandoz 10 mg comprimés pelliculés
4x1, 12x1, 24x1 comprimés pelliculés

Tadalafil Sandoz 20 mg comprimés pelliculés
4x1, 8x1, 12x1, 24x1, 56x1 comprimés pelliculés

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant
Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché
Sandoz nv/sa, Hermeslaan 1H, 1831 Machelen

Fabricants
Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovénie
TEVA PHARMA, S.L.U., Polígono Industrial Malpica, C/C, nº4, 50016, Zaragoza, Espagne

Numéro de l'Autorisation de mise sur le marché
Tadalafil Sandoz 2,5 mg:
BE662771: plaquette en Alu/OPA/alu/PVC
BE503404: plaquette en PVC/ACLAR/PVC-alu ; plaquette en PVC/ACLAR/PVdC/PVC KPMAX-alu

Tadalafil Sandoz 5 mg:
BE662772: plaquette en Alu/OPA/alu/PVC
BE503413: plaquette en PVC/ACLAR/PVC-alu ; plaquette en PVC/ACLAR/PVdC/PVC KPMAX-alu ; plaquette en PVC/ PVdC-alu

Tadalafil Sandoz 10 mg:
BE662773: plaquette en Alu/OPA/alu/PVC
BE503422: plaquette en PVC/ACLAR/PVC-alu ; plaquette en PVC/ACLAR/PVdC/PVC KPMAX-alu ; plaquette en PVC/ PVdC-alu

Tadalafil Sandoz 20 mg:
BE662774: plaquette en Alu/OPA/alu/PVC
BE503431: plaquette en PVC/ACLAR/PVC-alu ; plaquette en PVC/ACLAR/PVdC/PVC KPMAX-alu ; plaquette en PVC/ PVdC-alu

Mode de délivrance
Sur prescription médicale

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen et au Royaume-Uni (Irlande du Nord) sous les noms suivants :

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

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 11/2025.
La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 01/2026.