

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

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

tadalafil

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Tadalafil Sandoz en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Tadalafil Sandoz en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

Tadalafil Sandoz bevat de werkzame stof tadalafil die behoort tot een groep van geneesmiddelen fosfodiësterase type 5-remmers genaamd.

Tadalafil Sandoz **2,5 mg, 5 mg, 10 mg en 20 mg** wordt gebruikt voor de behandeling van volwassen mannen met **erectiele disfunctie**.

Dit is wanneer een man geen erectie kan krijgen of niet lang genoeg een harde, erecte penis kan behouden die geschikt is voor seksuele activiteit. Tadalafil Sandoz heeft laten zien dat het de mogelijkheid tot het krijgen van een harde erecte penis geschikt voor seksuele activiteit, aanzienlijk verbetert.

Na seksuele prikkeling helpt Tadalafil Sandoz de bloedvaten in de penis ontspannen waardoor het bloed uw penis instroomt. Het resultaat hiervan is een verbeterde erectiele functie. Tadalafil Sandoz zal u niet helpen als u geen erectiele disfunctie heeft.

Het is belangrijk om te weten dat Tadalafil Sandoz voor de behandeling van erectiele disfunctie niet werkt als er geen seksuele prikkel is. U en uw partner moeten weten dat voorspel nodig is, net zoals u zou doen als u geen geneesmiddel voor een erectiestoornis zou innemen.

Tadalafil Sandoz **5 mg** wordt gebruikt voor de behandeling van volwassen mannen met klachten bij het plassen die gepaard gaan met een veelvoorkomende aandoening genaamd **benigne prostaathyperplasie**.

Dit is wanneer de prostaatklieren groter worden met de leeftijd. Symptomen zijn onder andere moeilijkheden bij het plassen, het gevoel de blaas niet helemaal leeg te plassen en vaker moeten plassen, zelfs 's nachts. Tadalafil Sandoz verbetert de bloedstroom naar de prostaat en de blaas en ontspant de spieren hiervan; dit kan de symptomen van benigne prostaathyperplasie

verminderen. Gebleken is dat Tadalafil Sandoz deze symptomen op de urinewegen vanaf 1 tot 2 weken na het begin van de behandeling verbetert.

Tadalafil Sandoz **20 mg** wordt gebruikt voor de behandeling van **pulmonale arteriële hypertensie** bij volwassenen en bij kinderen van 2 jaar en ouder.

Het werkt door de bloedvaten rond uw longen te helpen ontspannen, waardoor de bloedstroom in uw longen wordt verbeterd. Het resultaat hiervan is een verbeterd vermogen om lichamelijke inspanning te verrichten.

Er moet worden nagegaan of andere geschikte formuleringen, zoals een suspensie voor oraal gebruik, beschikbaar zijn voor toediening aan pediatrische patiënten die 20 mg nodig hebben en geen tabletten kunnen slikken.

2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U gebruikt een organisch nitraat in een of andere vorm of een middel dat stikstofoxide afgeeft zoals amylnitriet. Dit is een groep geneesmiddelen (nitraten) die gebruikt worden voor de behandeling van angina pectoris (pijn op de borst). Er is aangetoond dat tadalafil de werking van deze geneesmiddelen versterkt. Als u nitraat in welke vorm dan ook gebruikt of niet zeker weet of u dat gebruikt, vertel dat dan aan uw arts.
- U heeft een ernstige hartaandoening of een hartaanval gehad in de afgelopen 90 dagen.
- U heeft in de laatste 6 maanden een beroerte doorgemaakt.
- U heeft lage bloeddruk of hoge bloeddruk die niet onder controle is.
- U heeft ooit verlies van het gezichtsvermogen gehad vanwege niet-arterieel ischemisch anterior oogzenuwlijden (NAION), een toestand die omschreven wordt als “verlamming van het oog”.
- U neemt riociguat. Dit geneesmiddel wordt gebruikt om pulmonale arteriële hypertensie (dit is hoge bloeddruk in de longen) en chronische trombo-embolische pulmonale hypertensie (dit is hoge bloeddruk in de longen als gevolg van bloedstolsels) te behandelen. PDE5-remmers, zoals Tadalafil Sandoz, bleken het bloeddrukverlagend effect van dit geneesmiddel te versterken. Als u riociguat gebruikt of hier niet zeker van bent, neem dan contact op met uw arts.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

Als u wordt behandeld voor erectiele disfunctie: wees u ervan bewust dat seksuele activiteit riskant kan zijn voor patiënten met een hartaandoening omdat deze activiteit een extra inspanning van uw hart vraagt. Als u een hartaandoening heeft, vertel dit dan uw arts.

Als u wordt behandeld voor benigne prostaathyperplasie: omdat benigne prostaathyperplasie en prostaatkanker dezelfde symptomen kunnen hebben, zal uw arts u op prostaatkanker controleren voordat begonnen wordt met de behandeling met Tadalafil Sandoz tegen benigne prostaathyperplasie. Tadalafil Sandoz wordt niet gebruikt voor de behandeling van prostaatkanker.

Vertel het uw arts voordat u de tabletten inneemt, als u een van de volgende aandoeningen heeft:

- sikkelcelanemie (een afwijking van de rode bloedcellen)
- multiple myeloom (beenmergkanker)
- leukemie (kanker van de witte bloedcellen)
- een misvorming van uw penis, of ongewenste of aanhoudende erecties die meer dan 4 uur duren
- een ernstig leverprobleem
- een ernstig nierprobleem
- een erfelijke oogaandoening

- een hartprobleem buiten uw pulmonale hypertensie
- problemen met uw bloeddruk

Het is niet bekend of Tadalafil Sandoz voor de behandeling van erectiele disfunctie werkzaam is bij patiënten die:

- een bekkenoperatie hebben ondergaan.
- algehele of gedeeltelijke verwijdering van de prostaatklier, waarbij de zenuwbanen van de prostaat zijn doorgesneden (radicale niet-zenuwsparende prostatectomie) hebben ondergaan.

Als u plotseling een vermindering of verlies van het gezichtsvermogen ervaart, of als uw gezichtsvermogen vervormd of wazig is terwijl u Tadalafil Sandoz gebruikt, stop dan de inname van Tadalafil Sandoz en neem onmiddellijk contact op met uw arts.

Bij sommige patiënten die tadalafil innemen, is verminderd gehoor of plots gehoorverlies opgetreden. Hoewel het niet bekend is of dit rechtstreeks in verband staat met tadalafil, moet u stoppen met het innemen van Tadalafil Sandoz en onmiddellijk contact opnemen met uw arts als u verminderd gehoor of plots gehoorverlies opmerkt.

Tadalafil Sandoz mag niet door vrouwen worden gebruikt voor de behandeling van erectiele disfunctie of benigne prostaathyperplasie omdat het hier gaat om gezondheidsproblemen die specifiek voor mannen zijn.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Behandeling van erectiele disfunctie en benigne prostaathyperplasie

Tadalafil Sandoz is niet bestemd voor gebruik door kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Behandeling van pulmonale arteriële hypertensie (PAH)

Tadalafil Sandoz wordt niet aanbevolen voor de behandeling van pulmonale arteriële hypertensie bij kinderen jonger dan 2 jaar omdat het niet is onderzocht in deze leeftijdsgroep.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Tadalafil Sandoz nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts.

Neem Tadalafil Sandoz **niet** als u al nitraten inneemt.

Sommige geneesmiddelen worden beïnvloed door Tadalafil Sandoz of kunnen invloed hebben op hoe Tadalafil Sandoz werkt. Vertel het uw arts of apotheker als u de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- Een alfablokker (gebruikt om hoge bloeddruk of plasklachten in verband met benigne prostaathypertrofie te behandelen).
- Andere geneesmiddelen voor de behandeling van hoge bloeddruk.
- Nitraten (voor pijn op de borst).
- Riociguat.
- Een 5-alfa-reductaseremmer (gebruikt voor de behandeling van benigne prostaathyperplasie).
- Proteaseremmers voor de behandeling van aids of hiv-infectie (ritonavir).
- Fenobarbital, fenytoïne en carbamazepine (geneesmiddelen om stuipen mee te behandelen).
- Rifampicine, erytromycine of claritromycine (gebruikt om bacteriële infecties te behandelen).
- Geneesmiddelen zoals ketoconazol of itraconazol (voor de behandeling van schimmelinfecties).
- Bosentan (een andere behandeling voor pulmonale arteriële hypertensie).
- Andere behandelingen voor erectiele disfunctie (PDE5-remmers).

Waarop moet u letten met drinken en alcohol?

Zie rubriek 3 voor informatie over het effect van alcoholgebruik. Pompelmoessap kan invloed hebben op hoe goed Tadalafil Sandoz zal werken en moet met voorzichtigheid worden genomen. Praat met uw arts voor meer informatie.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Neem geen Tadalafil Sandoz als u zwanger bent, tenzij dat strikt noodzakelijk is en u dit heeft besproken met uw arts.

Geef geen borstvoeding als u deze tabletten inneemt, het is niet bekend of het geneesmiddel in de moedermelk uitgescheiden wordt. Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt tijdens de zwangerschap of wanneer u borstvoeding geeft.

Bij behandeling van honden is gebleken dat zij een verminderde hoeveelheid sperma in de zaadballen ontwikkelden. Bij enkele mannen werd een vermindering van het sperma waargenomen. Het is onwaarschijnlijk dat deze effecten tot onvruchtbaarheid leiden.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er is melding gemaakt van duizeligheid. Controleer nauwkeurig hoe u reageert op het geneesmiddel voordat u gaat autorijden en een machine bedient.

Tadalafil Sandoz bevat lactose en natrium

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per filmomhulde tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Slik de tablet in zijn geheel door met wat water. Tadalafil Sandoz 20 mg tabletten kunnen in gelijke doses worden gedeeld.

De tabletten kunnen ingenomen worden met of zonder voedsel.

Voor de behandeling van erectiele disfunctie

- **Flexibele dosis, 'on demand':**

De aanbevolen startdosis is één 10 mg tablet vóór de seksuele activiteit. Als het effect van deze dosis te laag is, kan uw arts de dosis tot 20 mg verhogen. Tadalafil Sandoz tabletten zijn voor oraal gebruik.

U mag ten minste 30 minuten voor seksuele activiteit een Tadalafil Sandoz tablet innemen. Tadalafil Sandoz kan nog werkzaam zijn tot 36 uur na inname van de tablet.

Tadalafil Sandoz 10 mg en 20 mg is bedoeld voor gebruik vóór de verwachte seksuele activiteit en wordt niet aanbevolen voor continu dagelijks gebruik.

- **Eenmaal daagse dosering:**

De aanbevolen dosis is eenmaal daags 5 mg iedere dag in te nemen op ongeveer hetzelfde tijdstip. Uw arts kan afhankelijk van uw reactie op Tadalafil Sandoz de dosis naar 2,5 mg aanpassen. Deze zal worden gegeven als een tablet van 2,5 mg.

Wanneer u Tadalafil Sandoz eenmaal daags inneemt, bent u op elk moment tijdens de 24 uur van de dag in staat een erectie te krijgen wanneer u seksueel wordt geprikkeld. Eenmaal daagse dosering van Tadalafil Sandoz kan nuttig zijn voor mannen die verwachten twee keer per week of vaker seksueel actief te zijn.

Neem Tadalafil Sandoz niet vaker dan één keer per dag.

Het is belangrijk om te weten dat Tadalafil Sandoz niet werkt als er geen seksuele prikkel is. U en uw partner moeten weten dat voorspel nodig is, net zoals u zou doen als u geen geneesmiddel voor een erectiestoornis zou innemen.

Het drinken van alcohol kan een invloed hebben op uw vermogen om een erectie te krijgen en kan uw bloeddruk tijdelijk verlagen. Als u Tadalafil Sandoz heeft ingenomen of als u van plan bent om Tadalafil Sandoz in te nemen, vermijd dan buitensporig drinken (alcoholspiegel in het bloed 0,08% of hoger), aangezien dit het risico van duizeligheid bij het opstaan kan vergroten.

Voor de behandeling van benigne prostaathyperplasie

De dosis is één tablet van 5 mg in te nemen eenmaal daags op ongeveer hetzelfde tijdstip.

Indien u benigne prostaathyperplasie en erectiele disfunctie heeft, blijft de dosis één tablet van 5 mg eenmaal daags in te nemen.

Neem Tadalafil Sandoz niet vaker dan één keer per dag.

Voor de behandeling van pulmonale arteriële hypertensie

Pulmonale arteriële hypertensie bij volwassenen

De gebruikelijke dosis is twee tabletten van 20 mg eenmaal per dag in te nemen. U dient beide tabletten op hetzelfde tijdstip in te nemen, na elkaar. Als u lichte of matige lever- of nierproblemen heeft, kan uw arts u adviseren om slechts één 20 mg tablet per dag in te nemen.

Pulmonale arteriële hypertensie bij kinderen (van 2 jaar en ouder) met een gewicht van minstens 40 kg

De aanbevolen dosis is twee tabletten van 20 mg eenmaal per dag in te nemen. U dient beide tabletten op hetzelfde tijdstip in te nemen, na elkaar. Als u lichte of matige lever- of nierproblemen heeft, kan uw arts u adviseren om slechts één 20 mg tablet per dag in te nemen.

Pulmonale arteriële hypertensie bij kinderen (van 2 jaar en ouder) die minder dan 40 kg wegen

De aanbevolen dosis is één tablet van 20 mg eenmaal per dag in te nemen. Als u lichte of matige lever- of nierproblemen heeft, kan uw arts u adviseren om één 10 mg tablet per dag in te nemen.

Andere vormen van dit geneesmiddel kunnen geschikter zijn voor kinderen; vraag het aan uw arts of apotheker.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Vertel het uw arts of ga onmiddellijk naar een ziekenhuis als u of iemand anders meer tabletten inneemt dan zou moeten. Neem het geneesmiddel of de verpakking met u mee. Het kan zijn dat u een van de bijwerkingen krijgt die in rubriek 4 staan.

Wanneer u te veel van Tadalafil Sandoz heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Neem uw dosis in zodra u daaraan denkt als dat binnen de 8 uur is waarin u uw dosis had moeten nemen. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Neem Tadalafil Sandoz niet vaker dan één keer per dag.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Voor de behandeling van benigne prostaathyperplasie en pulmonale arteriële hypertensie: stop niet met het innemen van uw tabletten, tenzij uw arts anders adviseert.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken. Deze bijwerkingen zijn gewoonlijk licht tot matig van aard.

Als u een van de volgende bijwerkingen krijgt, stop dan met het gebruik van dit geneesmiddel en zoek onmiddellijk medische hulp:

- allergische reacties waaronder huiduitslag (komen vaak voor, kunnen optreden bij tot 1 op de 10 mensen)
- pijn op de borst - gebruik geen nitraten maar zoek onmiddellijk medische hulp (komt vaak voor, kan optreden bij tot 1 op de 10 mensen)
- priapisme, langdurige en mogelijk pijnlijke erectie na gebruik van Tadalafil Sandoz (komt soms voor, kan optreden bij tot 1 op de 100 mensen). Als u een dergelijke erectie heeft, die zonder onderbreking langer dan 4 uur blijft bestaan, neem dan onmiddellijk contact op met een arts.
- plotseling verlies van het zicht (komt zelden voor, kan optreden bij tot 1 op de 1.000 mensen), vervormd, vervaagd, wazig centraal zicht of plotseling verminderd zicht (frequentie niet bekend).

Er zijn ook andere bijwerkingen gemeld en die staan hieronder genoemd, gescheiden naar indicatie:

Bijwerkingen bij erectiele disfunctie en benigne prostaathyperplasie

Vaak (kunnen optreden bij tot 1 op de 10 mensen)

- hoofdpijn, rugpijn, spierpijn, pijn in armen en benen, blozen in het gezicht, neusverstopping en spijsverteringsproblemen

Soms (kunnen optreden bij tot 1 op de 100 mensen)

- duizeligheid, maagpijn, misselijk voelen, misselijk zijn (braken), branderig gevoel in de slokdarm, wazig zien, oogpijn, ademhalingsmoeilijkheden, aanwezigheid van bloed in de urine, langdurige erectie, gevoel van bonzend hart, een snelle hartslag, hoge bloeddruk, lage bloeddruk, neusbloedingen, oorsuizen, gezwollen handen, voeten of enkels en vermoeidheid

Zelden (kunnen optreden bij tot 1 op de 1.000 mensen)

- flauwvallen, stuipen en voorbijgaand geheugenverlies, zwelling van de oogleden, rode ogen, plotselinge vermindering of verlies van gehoor, netelroos (jeukerige rode striemen op het huidoppervlak), bloeding van de penis, aanwezigheid van bloed in het sperma en meer zweten
- Hartaanval en beroerte zijn ook zelden gemeld bij mannen die Tadalafil Sandoz innemen. De meeste van die mannen hadden al bekende hartproblemen voordat ze dit geneesmiddel innamen.
- Gedeeltelijke, tijdelijke of permanente afname of verlies van gezichtsvermogen in één of beide ogen.

Enkele andere zeldzame bijwerkingen die werden gemeld bij mannen die Tadalafil Sandoz innamen die niet werden gezien tijdens klinische studies. Deze omvatten:

- migraine, opgezwollen gezicht, ernstige allergische reactie die ervoor zorgt dat het gezicht en de keel opzwellen, ernstige huiduitslag, bepaalde stoornissen met betrekking tot de bloedtoevoer naar de ogen, onregelmatige hartslag, pijnlijk gevoel op de borst (angina) en acute hartdood.
- vervormd, vervaagd, wazig centraal zicht of plotseling verminderd zicht (frequentie niet bekend).

De bijwerking duizeligheid is vaker gemeld bij mannen boven de 75 jaar die tadalafil innemen. Diarree is vaker gemeld bij mannen boven de 65 jaar die tadalafil innemen.

Bijwerkingen bij pulmonale arteriële hypertensie

Zeer vaak (kunnen optreden bij meer dan 1 op de 10 mensen)

- hoofdpijn, blozen, verstopte neus, verstopte bijholte, misselijkheid, spijsverteringsstoornis (waaronder buikpijn of onaangenaam gevoel in de buik), spierpijn, rugpijn en pijn in de armen en benen (waaronder onaangenaam gevoel in de ledematen).

Vaak (kunnen optreden bij tot 1 op de 10 mensen)

- wazig zien, lage bloeddruk, neusbloeding, braken, toename van of abnormale baarmoederlijke bloedingen, zwelling van het gezicht, zuurbranden, migraine, onregelmatige hartslag en flauwvallen

Soms (kunnen optreden bij tot 1 op de 100 mensen)

- stuipen, voorbijgaand geheugenverlies, netelroos, overmatig zweten, bloeding van de penis, aanwezigheid van bloed in het sperma en/of in de urine, hoge bloeddruk, snelle hartslag, acute hartdood en oorsuizen

De meeste van de mannen, maar niet alle, bij wie een snelle hartslag, onregelmatige hartslag, hartaanval, beroerte en acute hartdood werd gemeld, hadden al hartproblemen voordat ze tadalafil innamen. Het is niet mogelijk om vast te stellen of deze voorvallen rechtstreeks verband hielden met tadalafil (zie rubriek “Bijwerkingen bij erectiele disfunctie en benigne prostaathyperplasie” hierboven).

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, www.fagg.be, Afdeling Vigilantie: Website: www.eenbijwerkingmelden.be, e-mail: adr@fagg-afmps.be. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en blisterverpakking na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is tadalafil.
Elke filmomhulde tablet bevat 2,5 mg tadalafil.
Elke filmomhulde tablet bevat 5 mg tadalafil.
Elke filmomhulde tablet bevat 10 mg tadalafil.
Elke filmomhulde tablet bevat 20 mg tadalafil.

- De andere stoffen in dit middel zijn: lactosemonohydraat, natriumlaurylsulfaat, povidon K-12, crospovidon (type B), natriumstearylfumaraat in de kern; polyvinylalcohol (E 1203), macrogol 3350 (E 1521), titaandioxide (E 171), talk, geel ijzeroxide (E 172) in de filmomhulling.

Hoe ziet Tadalafil Sandoz eruit en wat zit er in een verpakking?

2,5 mg filmomhulde tabletten

Oker- tot geelkleurige, ronde, filmomhulde tablet met een diameter van circa 5 mm. Aan de ene kant gemerkt met “2,5” en aan de andere kant effen.

5 mg filmomhulde tabletten

Oker- tot geelkleurige, ovaalvormige, filmomhulde tablet van circa 8 x 4 mm. Aan de ene kant gemerkt met “5” en aan de andere kant effen.

10 mg filmomhulde tabletten

Oker- tot geelkleurige, ovaalvormige, filmomhulde tablet van circa 11 x 6 mm. Aan de ene kant gemerkt met “10”. De andere kant van de tablet is effen.

20 mg filmomhulde tabletten

Oker- tot geelkleurige, ovaalvormige, filmomhulde tablet van circa 15 x 9 mm. Aan de ene kant gemerkt met “20”. De andere kant van de tablet heeft een dubbele breuklijn. De tablet kan in gelijke helften en/of kwarten worden gedeeld.

De filmomhulde tabletten zijn verpakt in Aluminium/OPA/aluminium/PVC blisterverpakkingen of in PVC/ACLAR/PVC-aluminium blisterverpakkingen of in PVC/ACLAR/PVdC/PVC KPMAX-aluminium blisterverpakkingen of in PVC/ PVdC-aluminium blisterverpakkingen (enkel voor 5 mg, 10 mg en 20 mg filmomhulde tabletten) en ingevoegd in een doos.

Verpakkingsgrootten:

Tadalafil Sandoz 2,5 mg filmomhulde tabletten

28x1 filmomhulde tabletten.

Tadalafil Sandoz 5 mg filmomhulde tabletten

14x1, 24x1, 28x1, 84x1 filmomhulde tabletten.

Tadalafil Sandoz 10 mg filmomhulde tabletten

4x1, 12x1, 24x1 filmomhulde tabletten.

Tadalafil Sandoz 20 mg filmomhulde tabletten

4x1, 8x1, 12x1, 24x1, 56x1 filmomhulde tabletten.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Vergunninghouder

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

Fabrikanten

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

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

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

Tadalafil Sandoz 2,5 mg:

BE662771: Alu/OPA/alu/PVC blister

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

Tadalafil Sandoz 5 mg:

BE662772: Alu/OPA/alu/PVC blister

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

Tadalafil Sandoz 10 mg:

BE662773: Alu/OPA/alu/PVC blister

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

Tadalafil Sandoz 20 mg:

BE662774: Alu/OPA/alu/PVC blister

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

Afleveringswijze

Op medisch voorschrift

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 05/2024.