

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 gebruiken 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 gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
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 GEBRUIKT?

Dit middel bevat de werkzame stof tadalafil, die behoort tot een groep geneesmiddelen die fosfodiësteraseremmers type 5 worden genoemd.

De **2,5 mg, 5 mg, 10 mg en 20 mg** tabletten van dit middel worden gebruikt voor de behandeling van volwassen mannen met een **erectiestoornis**.

Dit is het geval wanneer een man geen erectie kan krijgen of niet lang genoeg een erectie kan behouden die geschikt is voor seksuele activiteit. Het is gebleken dat dit middel de mogelijkheid tot het krijgen van een erectie geschikt voor seksuele activiteit sterk verbetert.

Na seksuele prikkeling helpt dit middel de bloedvaten in de penis te ontspannen waardoor het bloed uw penis instroomt. Dit zorgt voor een verbetering van uw erectie. Dit middel helpt niet als u geen erectiestoornis heeft. Het is belangrijk om te weten dat dit middel niet werkt als er geen seksuele prikkeling is. U en uw partner moeten weten dat voorspel nodig is, net zoals u zou doen als u geen geneesmiddel voor een erectiestoornis zou gebruiken.

5 mg van dit middel wordt gebruikt voor de behandeling van volwassen mannen met verschijnselen aan de urinewegen die te maken hebben met een veel voorkomende aandoening die **benigne prostaathyperplasie** (een goedaardige vergroting van de prostaat) wordt genoemd.

Dit is het geval wanneer de prostaatklier groter wordt met de leeftijd. Verschijnselen zijn onder andere moeilijkheden bij het beginnen te plassen, het gevoel de blaas niet helemaal leeg te plassen en vaker moeten plassen, zelfs 's nachts. Dit middel verbetert de bloedstroom naar de prostaat en de blaas en ontspant de spieren hiervan; dit kan de verschijnselen van een goedaardige vergroting van de prostaat verminderen. Gebleken is dat dit middel deze verschijnselen aan de urinewegen vanaf 1 tot 2 weken na het begin van de behandeling verbetert.

20 mg van dit middel wordt gebruikt voor de behandeling van **verhoogde bloeddruk in de longslagaders** bij volwassenen.

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

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U gebruikt een organisch nitraat in welke vorm dan ook of een middel dat stikstofoxide afgeeft (zoals amylnitriet). "Nitraten" zijn een groep geneesmiddelen die gebruikt worden voor de behandeling van angina pectoris (pijn op de borst). Er is aangetoond dat dit middel 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 heeft in de laatste 90 dagen een hartaanval gehad.
- U heeft in de laatste 6 maanden een beroerte gehad.
- U heeft een lage bloeddruk of hoge bloeddruk die niet onder controle is.
- U heeft ooit verlies van het gezichtsvermogen gehad als gevolg van niet-arterieel ischemisch anterieur ooglijden (NAION), een toestand die omschreven wordt als "verlamming van het oog".
- U gebruikt 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 dit middel, bleken het bloeddrukverlagende effect van dit geneesmiddel te verhogen. 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 gebruikt.

Als u wordt behandeld voor een erectiestoornis of benigne prostaathyperplasie: 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 een goedaardige vergroting van de prostaat en prostaatkanker dezelfde verschijnselen kunnen hebben, zal uw arts u op prostaatkanker controleren voordat begonnen wordt met de behandeling met dit middel voor goedaardige prostaatvergroting. Dit middel heeft geen effect op 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, die leidt tot een tekort aan rode bloedcellen);
- multipel myeloom (beenmergkanker);
- leukemie (bepaald type kanker van het bloed);
- 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;
- hartproblemen anders dan uw verhoogde bloeddruk in de longslagaders;
- problemen met uw bloeddruk.

Het is niet bekend of dit middel, als het gebruikt wordt voor de behandeling van een erectiestoornis, werkzaam is bij patiënten die:

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

Als u plotseling een vermindering of verlies van het gezichtsvermogen bemerkt, of als uw gezichtsvermogen vervormd of vervaagd is terwijl u dit middel gebruikt, stop dan met het gebruik van dit middel en neem onmiddellijk contact op met uw arts.

Plotseling verminderd gehoor of gehoorverlies is na het gebruik van tadalafil bij een aantal patiënten waargenomen. Hoewel het niet bekend is of deze gevallen direct aan tadalafil te wijten zijn, moet u direct stoppen met dit middel en contact opnemen met uw arts.

Dit middel mag niet door vrouwen gebruikt worden voor de behandeling van erectiestoornissen of een goedaardige vergroting van de prostaat omdat deze gezondheidsklachten alleen bij mannen voorkomen.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit middel is niet bedoeld voor gebruik door kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast dit middel nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts. **Gebruik dit middel niet** als u al nitraten inneemt.

Sommige geneesmiddelen worden beïnvloed door dit middel of kunnen invloed hebben op hoe dit middel werkt. Vertel het uw arts of apotheker als u al de volgende geneesmiddelen neemt:

- een alfablokker (gebruikt om hoge bloeddruk of plasklachten in verband met benigne prostaathyperplasie te behandelen);
- andere geneesmiddelen om hoge bloeddruk te behandelen;
- nitraten (voor pijn op de borst);
- riociguat;
- een 5-alfareductaseremmer (gebruikt voor de behandeling van benigne prostaathyperplasie);
- proteaseremmers voor de behandeling van AIDS of HIV-infectie (ritonavir);
- fenobarbital, fenytoïne en carbamazepine (geneesmiddelen om toevallen te behandelen);
- rifampicine, erytromicine of claritromycine (voor de behandeling van bacteriële infecties);
- geneesmiddelen zoals ketoconazol of itraconazol (om een schimmelinfectie mee te behandelen);
- bosentan (een andere behandeling bij verhoogde bloeddruk in de longslagaders);
- andere behandelingen voor erectiestoornissen (PDE5-remmers).

Waarop moet u letten met drinken en alcohol?

Zie rubriek 3 voor informatie over het effect van alcohol. Grapefruitsap kan invloed hebben op hoe goed dit middel zal werken en moet met voorzichtigheid worden gebruikt. Neem contact op met uw arts als u meer informatie wilt.

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. Gebruik dit middel niet als u zwanger bent, tenzij dat strikt noodzakelijk is en u dit heeft besproken met uw arts.

Geef geen borstvoeding als u deze tabletten gebruikt, omdat het niet bekend is of dit geneesmiddel overgaat in de moedermelk. Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt als u zwanger bent of borstvoeding geeft.

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Controleer nauwkeurig hoe u reageert op de tabletten voordat u gaat autorijden of 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 geneesmiddel inneemt.

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

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd 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 verdeeld worden in gelijke doses.

U kunt de tabletten met of zonder voedsel innemen.

Voor de behandeling van erectiestoornissen

- **Flexibele dosis, indien nodig:**

De aanbevolen aanvangsdosering is één tablet van 10 mg vóór de seksuele activiteit. Als het effect van deze dosis te zwak is, kan uw arts de dosis verhogen naar 20 mg. Dit middel is voor oraal gebruik.

U kunt ten minste 30 minuten vóór de seksuele activiteit een tablet van dit middel innemen. Dit middel kan tot wel 36 uur nadat de tablet ingenomen is werkzaam blijven.

10 mg en 20 mg van dit middel zijn bedoeld voor gebruik voor geplande seksuele activiteit en wordt niet aanbevolen voor voortdurend dagelijks gebruik.

- **Enmaal daagse toediening:**

De aanbevolen dosis is eenmaal daags 5 mg, iedere dag op ongeveer hetzelfde tijdstip in te nemen. Uw arts kan afhankelijk van uw reactie op dit middel de dosis naar 2,5 mg aanpassen. Dit zal gegeven worden als een tablet van 2,5 mg. Wanneer u dit middel eenmaal daags inneemt, bent u op elk moment van de 24 uur van de dag in staat een erectie te krijgen wanneer u seksueel wordt geprikkeld. Eenmaal daagse toediening van dit middel kan nuttig zijn voor mannen die verwachten twee keer per week of vaker seksueel actief te zijn.

Neem dit middel niet vaker dan een keer per dag.

Het is belangrijk om te weten dat dit middel niet werkt als er geen seksuele prikkeling is. U en uw partner moeten weten dat voorspel nodig is, net zoals u zou doen als u geen geneesmiddel voor een erectiestoornis zou gebruiken.

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

Voor de behandeling van een goedaardige vergroting van de prostaat

De dosis is één tablet van 5 mg eenmaal daags, telkens in te nemen op ongeveer hetzelfde tijdstip. Als u een goedaardige vergroting van de prostaat en een erectiestoornis heeft, blijft de dosis één tablet van 5 mg eenmaal daags. Neem dit middel niet meer dan eenmaal daags.

Voor de behandeling van verhoogde bloeddruk in de longslagaders

De gebruikelijke dosis is twee tabletten van 20 mg eenmaal daags. Neem beide tabletten een voor een op hetzelfde tijdstip in. Als u een lichte tot matige lever- of nieraandoening heeft, kan uw arts u adviseren om slechts 20 mg per dag in te nemen.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u of iemand anders meer tabletten heeft ingenomen dan zou mogen, vertel dit dan aan uw arts of ga onmiddellijk naar een ziekenhuis en neem het geneesmiddel of de verpakking mee. U kunt last krijgen van de bijwerkingen genoemd in rubriek 4.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Neem uw dosis zodra u het zich herinnert, als u de dosis minder dan 8 uur geleden had moeten innemen. Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen. U mag dit middel niet meer dan eenmaal per dag innemen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Bij de behandeling van goedaardige vergroting van de prostaat en verhoogde bloeddruk in de longslagaders. Stop niet met het nemen van uw tabletten, tenzij uw arts u dit 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, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Deze bijwerkingen zijn gewoonlijk licht tot matig van aard.

Als u een van de volgende bijwerkingen krijgt, stop dan met het innemen van dit middel en roep direct medische hulp in:

- Allergische reacties waaronder huiduitslag (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers).
- Pijn op de borst - gebruik geen nitraten maar roep direct medische hulp in (komt voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers).
- Priapisme, een verlengde en mogelijk pijnlijke erectie na het innemen van dit middel (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers).

Als u zo'n erectie heeft die langer dan 4 uur aanhoudt, neem dan direct contact op met uw arts.

- Plotseling gezichtsverlies (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers), vervormd, vervaagd, wazig centraal zicht of plotseling verminderd zicht (frequentie niet bekend).

Andere bijwerkingen die zijn gemeld, zijn (ingedeeld per indicatie):

Bijwerkingen bij gebruik voor erectiestoornissen of een goedaardige vergroting van de prostaat

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- hoofdpijn, rugpijn, spierpijn, pijn in de armen en benen, blozen, verstopte neus en verstoorde spijsvertering.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- duizeligheid, buikpijn, misselijkheid, braken, reflux, wazig zien, oogpijn, moeite met ademen, aanwezigheid van bloed in de urine, langdurige erectie, hartkloppingen, een snelle hartslag, hoge bloeddruk, lage bloeddruk, bloedneus, oorsuizen, zwellen van de handen, voeten of enkels en zich vermoeid voelen.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)

- flauwvallen, toevallen en voorbijgaand geheugenverlies, zwelling van de oogleden, rode ogen, plotselinge vermindering of verlies van gehoor, netelroos (een jeukende huiduitslag met bultjes), bloeding van de penis, aanwezigheid van bloed in het sperma en overmatig zweten.
- Een hartaanval en beroerte zijn ook zelden gemeld bij mannen die dit middel gebruiken. De meeste van die mannen hadden al hartproblemen voordat ze dit geneesmiddel innamen.
- Gedeeltelijke, tijdelijke of permanente vermindering of verlies van gezichtsvermogen in één of beide ogen.

Verder zijn er nog zeldzame bijwerkingen gemeld bij mannen die dit middel innamen die niet waren gezien tijdens klinische onderzoeken. Deze omvatten:

- migraine, zwelling van het gezicht, ernstige allergische reactie die zwelling van het gezicht en de keel veroorzaakt, ernstige huiduitslag, bepaalde stoornissen van de bloedstroom naar de ogen, onregelmatige hartslag, pijn op de borst en plotselinge dood met het hart als oorzaak.
- vervormd, vervaagd, wazig centraal zicht of plotseling vermindering van het gezichtsvermogen (frequentie niet bekend).

De bijwerking duizeligheid is vaker gemeld bij mannen ouder dan 75 jaar die dit middel gebruiken.

Diarree is vaker gemeld bij mannen ouder dan 65 jaar die dit middel gebruiken voor de behandeling van een erectiestoornis.

Bijwerkingen bij gebruik voor verhoogde bloeddruk in de longslagaders

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

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

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- wazig zien, lage bloeddruk, bloedneus, braken, toename van of abnormale bloeding van de baarmoeder, zwelling van het gezicht, zuurbranden, migraine, onregelmatige hartslag en flauwvallen.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- toevallen, voorbijgaand geheugenverlies, netelroos, overmatig zweten, bloeding van de penis, aanwezigheid van bloed in het sperma en/of de urine, hoge bloeddruk, snelle hartslag, plotselinge dood met het hart als oorzaak en oorsuizen.

De meeste, maar niet alle, mannen die een snelle hartslag, onregelmatige hartslag, hartaanval, beroerte en plotselinge dood met het hart als oorzaak melden, hadden al hartproblemen voordat ze dit middel innamen. Het is niet mogelijk vast te stellen of deze voorvallen rechtstreeks verband hielden met dit middel (zie "Bijwerkingen bij gebruik voor erectiestoornissen of een goedaardige vergroting van de prostaat" hierboven).

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen 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 is te vinden 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. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen 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), titaniumdioxide (E 171), talk, geel ijzeroxide (E 172) in de filmomhulling.

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

2,5 mg, filmomhulde tabletten

Oker tot gele, ronde filmomhulde tabletten met een diameter van ongeveer 5 mm. Aan één zijde de inscriptie "2,5" en glad aan de andere zijde.

5 mg, filmomhulde tabletten

Oker tot gele, ovale filmomhulde tabletten van ongeveer 8x4 mm. Aan één zijde de inscriptie "5" en glad aan de andere zijde.

10 mg, filmomhulde tabletten

Oker tot gele, ovale filmomhulde tabletten van ongeveer 11x 6 mm. Aan één zijde de inscriptie "10". De andere zijde van de tablet is glad.

20 mg, filmomhulde tabletten

Oker tot gele, ovale filmomhulde tabletten van ongeveer 15 x 9 mm. Aan één zijde de inscriptie "20". De andere zijde van de tablet heeft een dubbele breuklijn. De tablet kan verdeeld worden in gelijke doses of in vier delen.

De filmomhulde tabletten zijn verpakt in Aluminium/OPA/aluminium/PVC blisterverpakkingen of PVC/ACLAR/PVC-aluminium blisterverpakkingen of PVC/ACLAR/PVdC/PVC KPMAX-aluminium blisterverpakkingen en verpakt in een kartonnen doos.

Verpakkingsgrootten:

Tadalafil Sandoz 2,5 mg

28x1 filmomhulde tabletten.

Tadalafil Sandoz 5 mg

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

Tadalafil Sandoz 10 mg

4x1, 12x1, 24x1 filmomhulde tabletten.

Tadalafil Sandoz 20 mg

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

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Sandoz B.V., Veluwezoom 22, 1327 AH Almere, Nederland

Fabrikanten

Lek Pharmaceuticals d.d.

Verovškova 57

1526 Ljubljana

Slovenië

TEVA PHARMA, S.L.U.

Polígono Industrial Malpica, C/C, nº4

50016, Zaragoza

Spanje

In het register ingeschreven onder:

Tadalafil Sandoz 2,5 mg, filmomhulde tabletten is in het register ingeschreven onder RVG 118129.

Tadalafil Sandoz 5 mg, filmomhulde tabletten is in het register ingeschreven onder RVG 118131.

Tadalafil Sandoz 10 mg, filmomhulde tabletten is in het register ingeschreven onder RVG 118132.

Tadalafil Sandoz 20 mg, filmomhulde tabletten is in het register ingeschreven onder RVG 118133.

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Nederland	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
Oostenrijk	Tadalafil Sandoz 2,5 mg – Filmtabletten Tadalafil Sandoz 5 mg – Filmtabletten Tadalafil Sandoz 10 mg – Filmtabletten Tadalafil Sandoz 20 mg – Filmtabletten
België	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
Cyprus	Tadalafil Sandoz 5 mg Tadalafil Sandoz 20 mg
Denemarken	Tadalafil Sandoz 2,5 mg filmovertrukne tabletter

	Tadalafil Sandoz 5 mg filmoevertrukne tabletter
	Tadalafil Sandoz 10 mg filmoevertrukne tabletter
	Tadalafil Sandoz 20 mg filmoevertrukne tabletter
Finland	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
Ierland	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
IJsland	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
Noorwegen	Tadalafil Sandoz
Portugal	Tadalafil Sandoz
Zweden	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
Slovenië	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
Verenigd Koninkrijk	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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in april 2024