

## **Bijsluiter: informatie voor de patiënt**

**Tadalafil Sandoz<sup>®</sup> 2,5 mg, filmomhulde tabletten**  
**Tadalafil Sandoz<sup>®</sup> 5 mg, filmomhulde tabletten**  
**Tadalafil Sandoz<sup>®</sup> 10 mg, filmomhulde tabletten**  
**Tadalafil Sandoz<sup>®</sup> 20 mg, filmomhulde tabletten**

tadalafil

### **Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 medicijn 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 medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### **1. Wat is Tadalafil Sandoz en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?**

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

De **2,5 mg, 5 mg, 10 mg en 20 mg** tabletten van dit medicijn 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 medicijn de mogelijkheid tot het krijgen van een erectie geschikt voor seksuele activiteit sterk verbetert.

Na seksuele prikkeling helpt dit medicijn de bloedvaten in de penis te ontspannen waardoor het bloed uw penis instroomt. Dit zorgt voor een verbetering van uw erectie. Dit medicijn helpt niet als u geen erectiestoornis heeft. Het is belangrijk om te weten dat dit medicijn 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 medicijn voor een erectiestoornis zou gebruiken.

**5 mg** van dit medicijn 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 medicijn 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 medicijn deze verschijnselen aan de urinewegen vanaf 1 tot 2 weken na het begin van de behandeling verbetert.

**20 mg** van dit medicijn wordt gebruikt voor de behandeling van **verhoogde bloeddruk in de longslagaders** bij volwassenen en bij kinderen van 2 jaar en ouder.

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

Voor kinderen die een dosering van 20 mg nodig hebben en geen tabletten kunnen doorslikken, moet er worden gekeken of geschikte alternatieven beschikbaar zijn, zoals een orale suspensie.

## 2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

### Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U gebruikt een organisch nitraat in welke vorm dan ook of een medicijn dat stikstofdioxide afgeeft (zoals amylnitriet). “Nitraten” zijn een groep medicijnen die gebruikt worden voor de behandeling van angina pectoris (pijn op de borst). Er is aangetoond dat dit medicijn de werking van deze medicijnen 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 medicijn 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 medicijn, bleken het bloeddrukverlagende effect van dit medicijn 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 medicijn?

Neem contact op met uw arts voordat u dit medicijn gebruikt.

Als u wordt behandeld voor een erectiestoornis of een goedaardige vergroting van de prostaat: 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 een goedaardige vergroting van de prostaat: 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 medicijn voor goedaardige prostaatvergroting. Dit medicijn 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 medicijn, 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 doorsneden (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 medicijn 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 medicijn en contact opnemen met uw arts.

**Dit medicijn 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**

*Behandeling van een erectiestoornis of een goedaardige vergroting van de prostaat*

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

*Behandeling van verhoogde bloeddruk in de longslagaders*

Dit medicijn wordt niet aanbevolen voor de behandeling van verhoogde bloeddruk in de longslagaders bij kinderen jonger dan 2 jaar, omdat dit niet is onderzocht in deze leeftijdsgroep.

#### **Gebruikt u nog andere medicijnen?**

Gebruikt u naast Tadalafil Sandoz nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts. **Gebruik dit medicijn niet** als u al nitraten inneemt.

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

- een alfablokker (gebruikt om hoge bloeddruk of plasklachten in verband met een goedaardige vergroting van de prostaat te behandelen);
- andere medicijnen om hoge bloeddruk te behandelen;
- nitraten (voor pijn op de borst);
- riociguat;
- een 5-alfareductaseremmer (gebruikt voor de behandeling van een goedaardige vergroting van de prostaat);
- proteaseremmers voor de behandeling van AIDS of HIV-infectie (ritonavir);
- fenobarbital, fenytoïne en carbamazepine (medicijnen om toevallen te behandelen);
- rifampicine, erytromycine of claritromycine (voor de behandeling van bacteriële infecties);
- medicijnen 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 medicijn 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 medicijn gebruikt. Gebruik dit medicijn 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 medicijn overgaat in de moedermelk. Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een medicijn 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 medicijn inneemt.

Dit medicijn 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 medicijn?**

Gebruik dit medicijn 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 medicijn is voor oraal gebruik.

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

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

- **Eenmaal 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 medicijn de dosis naar 2,5 mg aanpassen. Dit zal gegeven worden als een tablet van 2,5 mg.

Wanneer u dit medicijn 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 medicijn kan nuttig zijn voor mannen die verwachten twee keer per week of vaker seksueel actief te zijn.

Neem dit medicijn niet vaker dan een keer per dag.

Het is belangrijk om te weten dat dit medicijn 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 medicijn 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 medicijn heeft ingenomen of als u van plan bent dit medicijn 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 medicijn niet meer dan eenmaal daags.

#### **Voor de behandeling van verhoogde bloeddruk in de longslagaders**

##### Verhoogde bloeddruk in de longslagaders bij volwassenen

**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.

##### Verhoogde bloeddruk in de longslagaders bij kinderen (van 2 jaar en ouder) met een gewicht van ten minste 40 kg

De aanbevolen dosering is eenmaal daags twee tabletten van 20 mg. Beide tabletten moeten tegelijkertijd worden ingenomen, achter elkaar. Als u een lichte of matige lever- of nieraandoening heeft, kan uw arts u adviseren om slechts één tablet van 20 mg per dag in te nemen.

##### Verhoogde bloeddruk in de longslagaders bij kinderen (van 2 jaar en ouder) die minder dan 40 kg wegen

De aanbevolen dosering is eenmaal daags één tablet van 20 mg. Als u een lichte of matige lever- of nieraandoening heeft, kan uw arts u adviseren om eenmaal daags 10 mg in te nemen.

Andere vormen van dit medicijn kunnen beter geschikt zijn voor kinderen; neem contact op met uw arts of apotheker.

#### **Heeft u te veel van dit medicijn 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 medicijn of de verpakking mee. U kunt last krijgen van de bijwerkingen genoemd in rubriek 4.

### **Bent u vergeten dit medicijn 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 medicijn niet meer dan eenmaal per dag innemen.

### **Als u stopt met het gebruik van dit medicijn**

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 medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn 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 innemen van dit medicijn 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 medicijn (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 medicijn gebruiken. De meeste van die mannen hadden al hartproblemen voordat ze dit medicijn 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 medicijn 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 medicijn gebruiken. Diarree is vaker gemeld bij mannen ouder dan 65 jaar die dit medicijn 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 bij wie een snelle hartslag, onregelmatige hartslag, hartaanval, beroerte en plotselinge dood met het hart als oorzaak werd gemeld, hadden al hartproblemen voordat ze dit medicijn innamen. Het is niet mogelijk vast te stellen of deze voorvallen rechtstreeks verband hielden met dit medicijn (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 bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

## **5. Hoe bewaart u dit medicijn?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn 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 medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen 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 medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is tadalafil.

Elke filmomhulde tablet bevat 2,5 mg, 5 mg, 10 mg of 20 mg tadalafil.

- De andere stoffen in dit medicijn 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 wat 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 of PVC/PVdC-aluminium blisterverpakkingen (alleen voor 5 mg, 10 mg en 20 mg filmomhulde tabletten) 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**

#### **Vergunninghouder**

Sandoz B.V., Hospitaaldreef 29, 1315 RC 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 - RVG 118129.  
Tadalafil Sandoz 5 mg - RVG 118131.  
Tadalafil Sandoz 10 mg - RVG 118132.  
Tadalafil Sandoz 20 mg - RVG 118133.

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

Tadalafil Sandoz:	België, Cyprus, Denemarken, Finland, IJsland, Nederland, Noorwegen, Oostenrijk, Portugal, Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)
Tadalafil Rowex:	Ierland
Tadalafil 1A Farma:	Zweden
Tadalafil Lek:	Slovenië

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2024**