GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

Tadalafil Sandoz 5 mg - Filmtabletten
Tadalafil Sandoz 10 mg - Filmtabletten
Tadalafil Sandoz 20 mg - Filmtabletten

Wirkstoff: Tadalafil

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Tadalafil Sandoz und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Tadalafil Sandoz beachten?
3. Wie ist Tadalafil Sandoz einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Tadalafil Sandoz aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Tadalafil Sandoz und wofür wird es angewendet?

Tadalafil Sandoz enthält den Wirkstoff Tadalafil, der zu einer Gruppe von Arzneimitteln gehört, die Phosphodiesterase-5-Hemmer genannt werden.

Tadalafil Sandoz **5 mg, 10 mg und 20 mg** werden zur Behandlung von erwachsenen Männern mit **erektiler Dysfunktion** angewendet.

Dies ist dann der Fall, wenn ein Mann für eine sexuelle Aktivität keinen harten, erigierten Penis bekommen oder aufrechterhalten kann. Es wurde gezeigt, dass Tadalafil Sandoz die Fähigkeit, einen harten, erigierten Penis für eine sexuelle Aktivität zu bekommen, deutlich verbessert.
Nach einer sexuellen Stimulation hilft Tadalafil Sandoz, die Blutgefäße in Ihrem Penis zu entspannen, sodass Blut in Ihren Penis strömen kann. Das Ergebnis ist eine verbesserte Erektion. Tadalafil Sandoz wird Ihnen nicht helfen, wenn Sie nicht unter einer erektilen Dysfunktion leiden. Es ist wichtig zu beachten, dass Tadalafil Sandoz zur Behandlung der erektilen Dysfunktion ohne eine sexuelle Stimulation nicht wirkt. Ein Vorspiel zwischen den Partnern ist ebenso notwendig, wie wenn Sie kein Arzneimittel für Ihre erektile Dysfunktion eingenommen hätten.

Tadalafil Sandoz **5 mg** wird angewendet zur Behandlung von erwachsenen Männern mit Harnwegsproblemen im Zusammenhang mit einer häufigen Erkrankung, die **gutartige Prostatavergrößerung** (benigne Prostatahyperplasie) genannt wird.

Hierbei wird die Prostata mit zunehmendem Alter größer. Die Anzeichen und Beschwerden sind Schwierigkeiten beim Wasserlassen, ein Gefühl von nicht vollständig entleerter Blase und das häufigere Bedürfnis, sogar nachts Wasser lassen zu müssen. Tadalafil Sandoz verbessert die Durchblutung und entspannt die Muskulatur von Prostata und Blase, was die Beschwerden

der gutartigen Prostatavergrößerung lindern kann. Es wurde nachgewiesen, dass Tadalafil Sandoz diese Beschwerden bereits 1 - 2 Wochen nach Beginn der Behandlung bessert.

Tadalafil Sandoz **20 mg** wird zur Behandlung der **pulmonalen arteriellen Hypertonie** (hoher Blutdruck in den Blutgefäßen der Lunge oder auch Lungenhochdruck genannt) bei Erwachsenen und Kindern ab 2 Jahren angewendet.

Es trägt dazu bei, dass sich die Blutgefäße in Ihrer Lunge entspannen, wodurch der Blutfluss in Ihre Lungen verbessert wird. Dies führt zu einem verbesserten Leistungsvermögen bei der Ausübung körperlicher Aktivitäten.

Für Kinder, die 20 mg einnehmen sollen und nicht in der Lage sind, die Filmtabletten zu schlucken, soll die Verfügbarkeit anderer geeigneter Darreichungsformen, wie einer Suspension zum Einnehmen, geprüft werden.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Tadalafil Sandoz beachten?

Tadalafil Sandoz darf nicht eingenommen werden, wenn Sie

- allergisch gegen Tadalafil oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- in jeglicher Form organische Nitrate oder Stickstoffmonoxid-Donatoren wie Amylnitrit einnehmen
  Dies ist eine Gruppe von Arzneimitteln („Nitrate“), die zur Behandlung der Angina pectoris („Schmerzen im Brustraum“) eingesetzt werden. Es wurde gezeigt, dass Tadalafil die Wirkung dieser Arzneimittel verstärkt. Wenn Sie irgendeine Form von Nitraten einnehmen oder sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.
- unter einer schweren Herzerkrankung leiden oder in den vergangenen 90 Tagen einen Herzinfarkt hatten
- in den vergangenen 6 Monaten einen Schlaganfall hatten
- unter niedrigem oder unkontrolliertem hohen Blutdruck leiden
- jemals einen Sehverlust aufgrund einer nicht arteriitischen anterioren ischämischen Optikusneuropathie (NAION) hatten, einer Erkrankung, die auch als „Schlaganfall des Auges“ bezeichnet wird
- Riociguat einnehmen
  Dieses Arzneimittel wird zur Behandlung der pulmonalen arteriellen Hypertonie (Lungenhochdruck) und der chronischen thromboembolischen pulmonalen Hypertonie (Lungenhochdruck als Folge von Blutgerinnseln) angewendet. PDE-5-Hemmer wie Tadalafil Sandoz haben gezeigt, dass sie den blutdrucksenkenden Effekt dieses Arzneimittels verstärken. Wenn Sie Riociguat einnehmen oder sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Tadalafil Sandoz einnehmen.

Wenn Sie wegen einer erektilen Dysfunktion behandelt werden: Bitte beachten Sie, dass sexuelle Aktivität für Patienten mit einer Herzerkrankung ein mögliches Risiko darstellt, weil diese das Herz zusätzlich belastet. Wenn Sie an einer Herzerkrankung leiden, müssen Sie dies Ihrem Arzt mitteilen.

Wenn Sie wegen einer gutartigen Prostatavergrößerung behandelt werden: Da eine gutartige Prostatavergrößerung und Prostatakrebs die gleichen Symptome aufweisen können, wird Ihr Arzt Sie vor Beginn der Behandlung mit Tadalafil Sandoz auf Prostatakrebs untersuchen. Tadalafil Sandoz ist nicht für die Behandlung von Prostatakrebs geeignet.

Bitte sprechen Sie vor der Einnahme der Tabletten mit Ihrem Arzt, wenn Sie folgende Erkrankungen haben:

- Sichelzellanämie (Veränderung der roten Blutkörperchen)

- multiples Myelom (Knochenmarkkrebs)
- Leukämie (Krebs der Blutzellen)
- Verformung (Deformation) Ihres Penis oder unerwünschte bzw. mehr als 4 Stunden andauernde Erektionen
- schwere Lebererkrankung
- schwere Nierenerkrankung
- irgendeine angeborene Augenerkrankung
- irgendwelche Herzprobleme außer Ihrer pulmonalen arteriellen Hypertonie (Lungenhochdruck)
- Probleme mit Ihrem Blutdruck

Es ist nicht bekannt, ob Tadalafil Sandoz bei Patienten mit erektiler Dysfunktion wirksam ist, bei denen folgende Eingriffe durchgeführt wurden:
- eine Operation im Bereich des Beckens
- eine vollständige oder teilweise Entfernung der Prostata, bei der Prostatanerven durchtrennt wurden (radikale, nicht nervenerhaltende Prostataentfernung)

Wenn Sie eine plötzliche Abnahme oder einen Verlust der Sehkraft bemerken oder die Sicht verzerrt oder trüb ist, während sie Tadalafil einnehmen, beenden Sie die Einnahme von Tadalafil Sandoz und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.

Bei einigen Patienten wurde unter Tadalafil-Einnahme eine plötzliche Verschlechterung oder ein Verlust des Hörvermögens bemerkt. Auch wenn nicht bekannt ist, ob diese Ereignisse ursächlich mit Tadalafil zusammenhängen, brechen Sie bei plötzlicher Verschlechterung oder Verlust des Hörvermögens die Behandlung mit Tadalafil ab und kontaktieren Sie sofort einen Arzt.

Tadalafil Sandoz darf als Behandlung der erektilen Dysfunktion oder der gutartigen Prostatavergrößerung nicht von Frauen angewendet werden, da es sich dabei um für Männer spezifische gesundheitliche Probleme handelt.

Kinder und Jugendliche
Behandlung der erektilen Dysfunktion und der gutartigen Prostatavergrößerung
Tadalafil Sandoz ist nicht für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren bestimmt.

Behandlung der pulmonalen arteriellen Hypertonie (PAH)
Tadalafil Sandoz wird zur Behandlung der pulmonalen arteriellen Hypertonie bei Kindern unter 2 Jahren nicht empfohlen, da es in dieser Altersklasse nicht untersucht wurde.

Einnahme von Tadalafil Sandoz zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.
Nehmen Sie Tadalafil Sandoz nicht ein, wenn Sie schon Nitrate einnehmen.

Einige Arzneimittel können von Tadalafil Sandoz beeinflusst werden oder darauf Einfluss haben, wie gut Tadalafil Sandoz wirken wird. Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie bereits eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:
- Alphablocker (werden zur Behandlung von Bluthochdruck oder Harnwegsproblemen aufgrund einer gutartigen Prostatavergrößerung eingenommen)
- andere Arzneimittel zur Behandlung eines Bluthochdrucks
- Nitrate (gegen Schmerzen im Brustraum)
- Riociguat
- 5-Alpha-Reduktase-Hemmer (werden zur Behandlung einer gutartigen Prostatavergrößerung eingenommen)

- Proteasehemmer zur Behandlung von AIDS oder einer HIV-Infektion (Ritonavir)
- Phenobarbital, Phenytoin und Carbamazepin (krampflösende Arzneimittel)
- Rifampicin, Erythromycin oder Clarithromycin (zur Behandlung von Infektionen durch Bakterien)
- Arzneimittel wie Ketoconazol oder Itraconazol (zur Behandlung von Pilzinfektionen)
- Bosentan (anderes Arzneimittel zur Behandlung der pulmonalen arteriellen Hypertonie)
- andere Arzneimittel zur Behandlung der erektilen Dysfunktion (PDE-5-Hemmer)

Einnahme von Tadalafil Sandoz zusammen mit Getränken und Alkohol

Informationen zur Auswirkung von Alkohol siehe Abschnitt 3. Grapefruitsaft kann Einfluss darauf haben, wie gut Tadalafil Sandoz wirkt, und darf daher nur mit Vorsicht eingenommen werden. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt für weitere Informationen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Nehmen Sie Tadalafil Sandoz nicht ein, wenn Sie schwanger sind, es sei denn, es ist unbedingt notwendig und Sie haben dies mit Ihrem Arzt besprochen.

Solange Sie die Tabletten einnehmen, dürfen Sie nicht stillen, da nicht bekannt ist, ob das Arzneimittel in die Muttermilch übergeht. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, bevor Sie irgendwelche Arzneimittel während der Schwangerschaft oder Stillzeit einnehmen.

Bei behandelten Hunden kam es zu verminderter Spermienentwicklung in den Hoden. Eine Abnahme des Spermas wurde bei einigen Männern beobachtet. Es ist unwahrscheinlich, dass dies zu einer Einschränkung der Zeugungsfähigkeit führt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

⚠ Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Schwindel wurde berichtet. Überprüfen Sie sorgfältig, wie Sie auf die Tabletten reagieren, bevor Sie ein Fahrzeug lenken und Maschinen bedienen.

Tadalafil Sandoz enthält Lactose und Natrium

Wenn Sie wissen, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden, nehmen Sie dieses Arzneimittel bitte erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein.
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Filmtablette, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Tadalafil Sandoz einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Schlucken Sie die Tablette im Ganzen mit etwas Wasser. Tadalafil Sandoz 20 mg Tabletten können in gleiche Dosen geteilt werden.
Die Tabletten können unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Zur Behandlung der erektilen Dysfunktion

- **Flexible Einnahme bei Bedarf**
  Die empfohlene Anfangsdosis beträgt eine 10 mg Tablette vor sexueller Aktivität. Wenn die Wirkung dieser Dosis zu gering ist, kann Ihr Arzt die Dosis auf 20 mg erhöhen. Tadalafil Sandoz Tabletten sind zum Einnehmen.

Sie können eine Tadalafil Sandoz Tablette mindestens 30 Minuten vor einer sexuellen Aktivität einnehmen. Tadalafil Sandoz kann noch bis zu 36 Stunden nach der Einnahme der Tablette wirken.
Tadalafil Sandoz 10 mg und 20 mg sind zur Anwendung vor einer erwarteten sexuellen Aktivität bestimmt. Die tägliche Einnahme über einen längeren Zeitraum wird nicht empfohlen.

- **Tägliche Einnahme**
  Die empfohlene Dosis beträgt eine 5 mg Tablette täglich, die jeweils zur etwa gleichen Tageszeit eingenommen werden muss. Je nach Ihrem Ansprechen auf Tadalafil Sandoz kann Ihr Arzt die Dosierung auf 2,5 mg anpassen.
  Bei täglicher Einnahme ermöglicht Ihnen Tadalafil Sandoz zu jedem Zeitpunkt während der 24 Stunden eines Tages, nach sexueller Stimulation eine Erektion zu bekommen. Die tägliche Einnahme von Tadalafil Sandoz kann bei Männern vorteilhaft sein, die mindestens zweimal pro Woche sexuell aktiv sind.

Nehmen Sie Tadalafil Sandoz nicht öfter als einmal pro Tag ein.

Es ist wichtig zu beachten, dass Tadalafil Sandoz ohne sexuelle Stimulation nicht wirkt. Ein Vorspiel zwischen den Partnern ist ebenso notwendig, wie wenn Sie kein Arzneimittel für Ihre erektile Dysfunktion eingenommen hätten.

Alkoholkonsum kann Ihre Fähigkeit, eine Erektion zu bekommen, beeinträchtigen und kann vorübergehend Ihren Blutdruck senken. Wenn Sie Tadalafil Sandoz eingenommen haben oder planen, Tadalafil Sandoz einzunehmen, vermeiden Sie übermäßiges Trinken von Alkohol (Blutalkoholspiegel von 0,08 % oder mehr), weil dadurch das Risiko von Schwindelgefühl beim Aufstehen erhöht werden kann.

Zur Behandlung der gutartigen Prostatavergrößerung
Die Dosis beträgt eine 5 mg Tablette täglich, die jeweils zur etwa gleichen Tageszeit eingenommen werden muss.
Wenn Sie gleichzeitig eine gutartige Prostatavergrößerung und eine erektile Dysfunktion haben, bleibt die Dosis eine 5 mg Tablette täglich.
Nehmen Sie Tadalafil Sandoz nicht öfter als einmal pro Tag ein.

Zur Behandlung der pulmonalen arteriellen Hypertonie

Pulmonale arterielle Hypertonie bei Erwachsenen
Die übliche Dosis beträgt einmal täglich zwei 20 mg Tabletten. Nehmen Sie beide Tabletten zur gleichen Zeit nacheinander ein. Wenn Sie leichte oder mittelschwere Leber- oder Nierenprobleme haben, wird Ihnen Ihr Arzt möglicherweise raten, nur eine 20 mg Tablette pro Tag einzunehmen.

Pulmonale arterielle Hypertonie bei Kindern (ab 2 Jahren) mit einem Körpergewicht über 40 kg
Die empfohlene Dosis beträgt einmal täglich zwei 20 mg Tabletten. Beide Tabletten sollten zur gleichen Zeit nacheinander eingenommen werden. Wenn Sie ein leichtes oder mittelschweres Leber- oder Nierenproblem haben, kann Ihr Arzt Ihnen raten, nur eine 20 mg Tablette pro Tag einzunehmen.

Pulmonale arterielle Hypertonie bei Kindern (ab 2 Jahren) mit einem Körpergewicht unter 40 kg
Die empfohlene Dosis beträgt einmal täglich eine 20 mg Tablette. Wenn Sie ein leichtes oder mittelschweres Leber- oder Nierenproblem haben, kann Ihr Arzt Ihnen raten, einmal täglich 10 mg einzunehmen.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Tadalafil Sandoz eingenommen haben als Sie sollten

Wenn Sie oder jemand anderer mehr Tabletten eingenommen haben als sie sollten, informieren Sie Ihren Arzt oder suchen Sie sofort ein Krankenhaus auf und nehmen Sie das Arzneimittel oder die Packung mit. Es könnten die Nebenwirkungen auftreten, die im Abschnitt 4. beschrieben sind.

Wenn Sie die Einnahme von Tadalafil Sandoz vergessen haben

Wenn Sie dies innerhalb von 8 Stunden nach der versäumten Dosis bemerken, nehmen Sie die versäumte Dosis noch ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie Tadalafil Sandoz nicht öfter als einmal pro Tag ein.

Wenn Sie die Einnahme von Tadalafil Sandoz abbrechen

Wenn Sie Tadalafil Sandoz zur Behandlung der gutartigen Prostatavergrößerung oder pulmonalen arteriellen Hypertonie einnehmen, brechen Sie die Einnahme der Tabletten nicht ab, es sei denn, Ihr Arzt rät Ihnen dazu.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Diese sind normalerweise von leichter bis mäßiger Ausprägung.

Beenden Sie die Behandlung und benachrichtigen Sie sofort einen Arzt, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken:

- allergische Reaktionen einschließlich Hautausschlägen (Häufigkeit häufig, kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Schmerzen im Brustraum - wenden Sie keine Nitrate an, sondern nehmen Sie unverzüglich ärztliche Hilfe in Anspruch (Häufigkeit häufig, kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- eine andauernde und möglicherweise schmerzhafte Erektion nach Einnahme von Tadalafil Sandoz (Häufigkeit gelegentlich, kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen) Sollten Sie eine Erektion haben, die länger als 4 Stunden anhält, setzen Sie sich unverzüglich mit einem Arzt in Verbindung.
- plötzlicher Verlust der Sehfähigkeit (Häufigkeit selten, kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen), verzerrtes, trübes, unscharfes zentrales Sehvermögen oder plötzliche Abnahme des Sehvermögens (Häufigkeit nicht bekannt)

Weitere Nebenwirkungen wurden berichtet, die im Folgenden getrennt nach Anwendungsgebiet aufgeführt sind:

Nebenwirkungen bei erektiler Dysfunktion oder gutartiger Prostatavergrößerung

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Kopfschmerzen, Rückenschmerzen, Muskelschmerzen, Schmerzen in Armen und Beinen, Gesichtsrötung, verstopfte Nase und Verdauungsstörungen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Schwindel, Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Sodbrennen (Rückfluss von Magensäure), Verschwommensehen, Augenschmerzen, Schwierigkeiten beim Atmen, Blut im Urin, verlängerte Erektion, Herzklopfen, Herzrasen (schneller Herzschlag), hoher Blutdruck, niedriger Blutdruck, Nasenbluten, Ohrensausen (Tinnitus), Schwellung von Händen, Füßen oder Gelenken und Müdigkeit

Selten (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen)
- Ohnmacht, Krampfanfälle und vorübergehender Gedächtnisverlust, Schwellung der Augenlider, rote Augen, plötzliche Schwerhörigkeit oder Taubheit, Nesselsucht (juckende, rote Erhebungen der Haut), Penisblutung, Blut im Sperma und vermehrtes Schwitzen
- Über Herzinfarkt und Schlaganfall wurde bei Männern, die Tadalafil Sandoz einnahmen, ebenfalls selten berichtet. Die meisten dieser Männer hatten bereits vor Einnahme dieses Arzneimittels bekannte Herzerkrankungen.
- teilweise, vorübergehende oder bleibende Verschlechterung oder Verlust des Sehvermögens eines Auges oder beider Augen

Einige weitere seltene Nebenwirkungen, die nicht in klinischen Studien beobachtet wurden, wurden bei Männern berichtet, die Tadalafil Sandoz eingenommen hatten. Diese sind:
- Migräne, Gesichtsschwellung, schwerwiegende allergische Reaktionen, die zu Schwellungen von Gesicht oder Rachen führen, schwerwiegende Hautausschläge, einige Erkrankungen, die den Blutfluss zum Auge beeinträchtigen, unregelmäßiger Herzschlag, Schmerzen im Brustraum (Angina pectoris) und plötzlicher Herztod
- Verzerrtes, trübes, unscharfes zentrales Sehvermögen oder plötzliche Abnahme des Sehvermögens (Häufigkeit nicht bekannt)

Die Nebenwirkung Schwindel wurde häufiger bei Männern über 75 Jahren, die Tadalafil einnahmen, berichtet.
Die Nebenwirkung Durchfall wurde häufiger bei Männern über 65 Jahren, die Tadalafil einnahmen, berichtet.

Nebenwirkungen bei pulmonaler arterieller Hypertonie

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Kopfschmerzen, Gesichtsrötung, Schleimhautschwellung der Nase und Nasennebenhöhlen (verstopfte Nase), Übelkeit, Verdauungsstörungen (einschließlich Bauchschmerzen oder Beschwerden im Bauchbereich), Muskelschmerzen, Rückenschmerzen und Schmerzen in Armen und Beinen (einschließlich Gliederbeschwerden)

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Verschwommensehen, niedriger Blutdruck, Nasenbluten, Erbrechen, verstärkte oder veränderte Regelblutung, Schwellung im Gesicht, Sodbrennen (Rückfluss von Magensäure), Migräne, unregelmäßiger Herzschlag und Ohnmacht

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Krampfanfälle, vorübergehender Gedächtnisverlust, Nesselsucht, vermehrtes Schwitzen, Penisblutung, Blut im Sperma und/oder Urin, hoher Blutdruck, Herzrasen, plötzlicher Herztod und Ohrensausen (Tinnitus)

Die meisten, aber nicht alle Männer, bei denen über Herzrasen, unregelmäßigen Herzschlag, Herzinfarkt, Schlaganfall und plötzlichen Herztod berichtet wurde, hatten bereits vor der Einnahme von Tadalafil bekannte Herzerkrankungen. Es ist nicht möglich festzustellen, ob diese Ereignisse in ursächlichem Zusammenhang mit der Einnahme von Tadalafil standen (siehe Abschnitt „Nebenwirkungen bei erektiler Dysfunktion oder gutartiger Prostatavergrößerung“ weiter oben).

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Tadalafil Sandoz aufzubewahren?

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und auf der Blisterpackung nach „Verwendbar bis“ bzw. „Verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Tadalafil Sandoz enthält

- Der Wirkstoff ist Tadalafil.
  Jede Filmtablette enthält 5 mg Tadalafil.
  Jede Filmtablette enthält 10 mg Tadalafil.
  Jede Filmtablette enthält 20 mg Tadalafil.

- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, Natriumlaurylsulfat, Povidon K-12, Crospovidon (Typ B), Natriumstearylfumarat im Tablettenkern; Polyvinylalkohol (E 1203), Macrogol 3350 (E 1521), Titandioxid (E 171), Talkum, Eisenoxid gelb (E 172) im Filmüberzug.

Wie Tadalafil Sandoz aussieht und Inhalt der Packung

Tadalafil Sandoz 5 mg – Filmtabletten: Ockerfarbene bis gelbe, ovale Filmtablette mit einem Durchmesser von etwa 8 x 4 mm und der Prägung „5“ auf der einen Seite und ohne Prägung auf der anderen Seite.
Tadalafil Sandoz 10 mg – Filmtabletten: Ockerfarbene bis gelbe, ovale Filmtablette mit einem Durchmesser von etwa 11 x 6 mm und der Prägung „10“ auf einer Seite. Die andere Seite der Tablette hat keine Prägung.
Tadalafil Sandoz 20 mg – Filmtabletten: Ockerfarbene bis gelbe, ovale Filmtablette mit einem Durchmesser von etwa 15 x 9 mm und der Prägung „20“ auf einer Seite. Die andere Seite der Tablette hat zwei Bruchkerben. Die Tablette kann in gleiche Hälften und/oder Viertel geteilt werden.

Die Filmtabletten sind verpackt in Aluminium/OPA/Aluminium/PVC Blistern oder PVC/ACLAR/PVC/Aluminiumblistern oder PVC/ACLAR/PVdC/PVC KPMAX Aluminiumblistern in einem Umkarton.

Packungsgrößen:
Tadalafil Sandoz 5 mg – Filmtabletten: 14 x 1, 24 x 1, 28 x 1, 84 x 1 Filmtablette
Tadalafil Sandoz 10 mg – Filmtabletten: 4 x 1, 12 x 1, 24 x 1 Filmtablette
Tadalafil Sandoz 20 mg – Filmtabletten: 4 x 1, 8 x 1, 12 x 1, 24 x 1, 56 x 1 Filmtablette
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:
Sandoz GmbH, 6250 Kundl, Österreich

Hersteller:
Lek Pharmaceuticals, d.d., 1526 Laibach, Slowenien
Teva Pharma S.L.U, 50016 Zaragoza, Spanien

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

Belgien:	Tadalafil Sandoz 2,5 mg / 5 mg / 10 mg / 20 mg filmomhulde tabletten
Dänemark:	Tadalafil Sandoz 2,5 mg / 5 mg / 10 mg / 20 mg filmovertrukne tabletter
Finnland:	Tadalafil Sandoz 2,5 mg / 5 mg / 10 mg / 20 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Irland:	Tadalafil Rowex 20 mg Film-coated tablets
Island:	Tadalafil Sandoz 2,5 mg / 5 mg / 10 mg / 20 mg filmuhúðaðar töflur
Niederlande:	Tadalafil Sandoz 2,5 mg / 5 mg / 10 mg / 20 mg filmomhulde tabletten
Norwegen:	Tadalafil Sandoz
Portugal:	Tadalafil Sandoz
Schweden:	Tadalafil 1A Farma 5 mg / 10 mg / 20 mg filmdragerade tabletter
Slowenien:	Tadalafil Lek 2,5 mg / 5 mg / 10 mg / 20 mg filmsko obložene tablete
Nordirland:	Tadalafil Sandoz 2,5 mg / 5 mg / 10 mg / 20 mg Film-coated tablets

Zulassungsnummern:

Tadalafil Sandoz 5 mg - Filmtabletten, **Z.Nr.:** 137402
Tadalafil Sandoz 10 mg - Filmtabletten, **Z.Nr.:** 137403
Tadalafil Sandoz 20 mg - Filmtabletten, **Z.Nr.:** 137404

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2024.