



Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych



Departament Rejestru i Importu Równoległego Produktów Leczniczych

DEL-LRP.460.1246.2024

Warszawa, 25-11-2024

Pani

Iwona Kasprzak

Dyrektor Departamentu Gospodarki Lekami

Narodowy Fundusz Zdrowia

ul. Rakowiecka 26/30

02-528 Warszawa

Szanowna Pani Dyrektor,

Urząd przekazuje w załączeniu kopię decyzji Prezesa Urzędu z dnia 08.11.2024 r. o numerze UR/ZD/2473/24 dotyczącą produktu leczniczego Tadalafil Sandoz (Tadalafilum), tabletki powlekane, 10 mg, numer pozwolenia: 26903. Podmiotem odpowiedzialnym ww. produktu leczniczego jest: Sandoz GmbH.

Przedmiotowa decyzja dotyczy zmiany kategorii dostępności z: produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp na: produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

Decyzja Prezesa Urzędu w sprawie zmiany kategorii dostępności z Rp na OTC wchodzi w życie z dniem 08.11.2024 r.

W związku z przeprowadzonymi zmianami Urząd w załączeniu przekazuje także zaktualizowaną ulotkę dla pacjenta.

z upoważnienia Prezesa

Agnieszka Długajczyk

Naczelnik

Wydziału Rejestru Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Załączniki:

1. Kopia decyzji Prezesa Urzędu nr UR/ZD/2473/24 z dnia 08.11.2024 r.
2. Kopia ulotki dla pacjenta produktu leczniczego Tadalafil Sandoz

Do wiadomości:

1. Departament Polityki Lekowej i Farmacji Ministerstwa Zdrowia
2. Naczelna Izba Aptekarska
3. Naczelna Izba Lekarska
4. Główny Inspektor Farmaceutyczny
5. PASMI



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/2473/24

Warszawa, 08-11-2024

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Austria

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686) i art. 11 ust. 2 rozporządzenia Komisji (WE) nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7, ze zm.)

Nr procedury: **PL/H/0888/003/II**

zmienia się pozwolenie nr 26903 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Tadalafil Sandoz

Tadalafilum

tabletki powlekane, 10 mg

typ zmiany: C.I.z typ II

W punkcie: Kategoria dostępności

Zmienia się zapis

z: Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

na: Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza - OTC

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572, dalej K.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględniła ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

DZL-ZLE.4021.438.2023

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 K.p.a., stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2023 r. poz. 1634 ze zm., dalej: p.p.s.a.), strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 p.p.s.a., wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 p.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata lub radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenia sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.

Z upoważnienia Prezesa

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a

Lek Tadalafil Sandoz jest stosowany u mężczyzn w wieku ≥ 18 lat z zaburzeniami wzwodu (impotencją), czyli niezdolnością uzyskania lub utrzymania erekcji prącia wystarczającej do odbycia stosunku płciowego.

Przed zastosowaniem leku należy dokładnie przeczytać ulotkę oraz zapoznać się z dołączonym do opakowania „Kwestionariuszem dla pacjenta”. W celu bezpiecznego zastosowania leku proszę odpowiedzieć na wszystkie pytania zawarte w kwestionariuszu.

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Tadalafil Sandoz, 10 mg, tabletki powlekane

Tadalafilum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.
- Jeśli po zastosowaniu leku nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Tadalafil Sandoz i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tadalafil Sandoz
3. Jak stosować lek Tadalafil Sandoz
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Tadalafil Sandoz
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1 Co to jest lek Tadalafil Sandoz i w jakim celu się go stosuje

Tadalafil Sandoz jest lekiem przeznaczonym dla dorosłych mężczyzn z **zaburzeniami erekcji**. Jest to stan, w którym mężczyzna nie może osiągnąć lub utrzymać wzwodu odpowiedniego do odbycia stosunku płciowego. Wykazano, że lek Tadalafil Sandoz znacznie poprawia zdolność uzyskania wzwodu odpowiedniego do odbycia stosunku płciowego.

Tadalafil Sandoz zawiera substancję czynną tadalafil, który należy do grupy leków nazywanych inhibitorami fosfodiesterazy typu 5. Po stymulacji seksualnej, Tadalafil Sandoz pomaga w rozszerzeniu naczyń krwionośnych penisa, co umożliwia napływ krwi do penisa. W wyniku tego dochodzi do poprawy erekcji.

Tadalafil Sandoz nie pomaga pacjentom, u których nie występują zaburzenia erekcji.

Ważne jest, aby mieć świadomość, że lek Tadalafil Sandoz nie działa przy braku stymulacji seksualnej. Pacjent i jego partnerka powinni zaaranżować grę wstępną, tak samo jak w przypadku, gdy pacjent nie zażywa leku na zaburzenia erekcji.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tadalafil Sandoz

Kiedy nie stosować leku Tadalafil Sandoz

- jeśli pacjent ma uczulenie na tadalafil lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku

- (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent przyjmuje azotany organiczne w jakiegokolwiek postaci lub inne donory tlenu azotu, np. azotyn amylu. Azotany jest to grupa leków stosowanych w leczeniu dławicy piersiowej („ból w klatce piersiowej”). Wykazano, że lek Tadalafil Sandoz nasila działanie tych leków. Jeżeli pacjent zażywa azotany w jakiegokolwiek postaci lub nie jest tego pewien, powinien poinformować o tym lekarza.
 - jeśli lekarz zalecił pacjentowi unikać aktywności seksualnej.
 - jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba serca lub pacjent przeżył zawał serca w ciągu ostatnich 90 dni.
 - jeśli pacjent przeżył udar w ciągu ostatnich 6 miesięcy.
 - jeśli u pacjenta występuje niskie ciśnienie krwi lub niekontrolowane wysokie ciśnienie krwi.
 - jeśli u pacjenta stwierdzono kiedykolwiek utratę wzroku w wyniku nietętnniczej przedniej niedokrwiennej neuropatii nerwu wzrokowego (ang. non-arteritic anterior ischemic optic neuropathy, NAION), określaną jako „porażenie oka”
 - jeśli pacjent przyjmuje riocyguat. Jest to lek stosowany w leczeniu nadciśnienia płucnego (tj. wysokiego ciśnienia krwi w płucach) i przewlekłego zakrzepowo-zatorowego nadciśnienia płucnego (tj. wysokiego ciśnienia w płucach spowodowanego przez zakrzepy krwi). Wykazano, że inhibitory PDE5, takie jak Tadalafil Sandoz, nasilają działanie obniżające ciśnienie krwi przez ten lek. Jeśli pacjent przyjmuje riocyguat lub nie jest tego pewien, powinien poinformować o tym lekarza.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Tadalafil Sandoz należy skorzystać z dołączonego do opakowania kwestionariusza. W przypadku wystąpienia jakichkolwiek wątpliwości należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Należy pamiętać, że aktywność seksualna łączy się z pewnym ryzykiem u pacjentów z chorobami serca, ponieważ stanowi ona dodatkowe obciążenie dla serca. W przypadku występowania problemów z sercem (w tym, także wynikającego z kwestionariusza braku możliwości zastosowania leku Tadalafil Sandoz z powodu problemów dotyczących serca), należy poinformować o tym lekarza lub farmaceutę.

Pacjent przed przyjęciem tabletek powinien poinformować lekarza lub farmaceutę, jeżeli występuje którykolwiek z poniższych przypadków:

- niedokrwistość sierpowatokrwinkowa (nieprawidłowy kształt czerwonych krwinek),
- szpiczak mnogi (nowotwór szpiku kostnego),
- białaczka (nowotwór komórek krwi),
- jakiegokolwiek zniekształcenie członka,
- ciężkie choroby wątroby,
- ciężkie choroby nerek,

Nie wiadomo, czy lek Tadalafil Sandoz jest skuteczny u pacjentów:

- po przebytych zabiegach chirurgicznych w obrębie miednicy,
- po całkowitym lub częściowym usunięciu gruczołu krokowego, podczas którego nerwy gruczołu krokowego są przecinane (radykalna prostatektomia bez oszczędzania nerwów).

Jeśli w trakcie stosowania leku Tadalafil Sandoz wystąpi nagłe pogorszenie widzenia lub nagła utrata wzroku, lub obraz jest zniekształcony, przyćmiony, należy przerwać stosowanie leku Tadalafil Sandoz i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

U niektórych pacjentów przyjmujących tadalafil obserwowano pogorszenie lub nagłą utratę słuchu. Chociaż nie wiadomo, czy zdarzenie to ma bezpośredni związek ze stosowaniem tadalafilu, jeśli wystąpi pogorszenie lub nagła utrata słuchu, należy przerwać stosowanie leku Tadalafil Sandoz i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Lek Tadalafil Sandoz nie jest przeznaczony do stosowania u kobiet.

Dzieci i młodzież

Lek Tadalafil Sandoz nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Tadalafil Sandoz a inne leki

Przed zastosowaniem leku Tadalafil Sandoz należy skorzystać z dołączonego do opakowania kwestionariusza. W przypadku wątpliwości należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Nie wolno przyjmować leku Tadalafil Sandoz w przypadku stosowania azotanów.

Nie wolno przyjmować innych leków na zaburzenia erekcji lub nadciśnienie płucne zawierających sylденаfil przez 48 godzin od zażycia leku Tadalafil Sandoz.

Leku Tadalafil Sandoz nie należy stosować jednocześnie z terapiami tętniczego nadciśnienia płucnego (TNP) z zastosowaniem syldenafilu ani innymi inhibitorami PDE5.

Tadalafil Sandoz może wpływać na działanie niektórych leków lub inne leki mogą wpływać na działanie leku Tadalafil Sandoz. Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie, jeśli przyjmuje się następujące leki:

- leki blokujące receptory α -adrenergiczne (stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego krwi lub objawów ze strony układu moczowego spowodowanych łagodnym rozrostem gruczołu krokowego),
- inne leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego krwi,
- riocyguat,
- inhibitory 5-alfa-reduktazy (stosowane w leczeniu łagodnego rozrostu gruczołu krokowego),
- inhibitory proteazy stosowane w leczeniu AIDS lub zakażenia wirusem HIV (rytonawir),
- fenobarbital, fenytoina i karbamazepina (leki przeciwdrgawkowe),
- ryfampicyna, erytromycyna lub klarytromycyna (leki stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych),
- leki takie jak ketokonazol lub itrakonazol (stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych),
- inne metody leczenia zaburzeń erekcji (inhibitory PDE5).

U niektórych pacjentów, którzy przyjmują leki obniżające ciśnienie krwi, może dochodzić do spadku ciśnienia krwi, szczególnie podczas szybkiego wstawania lub siadania. W razie wystąpienia objawów niskiego ciśnienia krwi (zawrotów głowy, zamroczenia, wrażenia nadchodzącego omdlenia) należy przede wszystkim położyć się lub usiąść i poczekać do ustąpienia objawów, pomoc może również wypicie wody, zaczerpnięcie świeżego powietrza, napięcie mięśni brzucha, krzyżowanie nóg. Należy unikać szybkiego wstawania lub siadania.

Stosowanie leku Tadalafil Sandoz z pićm i alkoholem

Informacje dotyczące wpływu alkoholu podane są w punkcie 3. Sok grejpfrutowy może wpływać na skuteczność leku Tadalafil Sandoz i dlatego spożywając go należy zachować ostrożność. Aby uzyskać więcej informacji należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Płodność

Kiedy podawano tadalafil psom, nastąpiło u nich zmniejszenie wytwarzania plemników w jądrach. Zmniejszenie stężenia plemników obserwowano u niektórych mężczyzn. Jest mało prawdopodobne, by prowadziło to do bezpłodności.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

U niektórych mężczyzn zażywających lek Tadalafil Sandoz podczas badań klinicznych zgłaszano występowanie zawrotów głowy. Należy poznać swoją reakcję na lek, przed podjęciem decyzji o prowadzeniu samochodu lub obsługiowaniu maszyn.

Tadalafil Sandoz zawiera laktozę i sól

Jeśli lekarz wcześniej stwierdził u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, przed rozpoczęciem stosowania leku należy skontaktować się z lekarzem.

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę powlekaną, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Tadalafil Sandoz

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Tabletki leku Tadalafil Sandoz są przeznaczone do stosowania doustnego tylko u mężczyzn.

Tabletki należy połykać w całości, popijając niewielką ilością wody.

Tabletki można zażywać niezależnie od posiłków.

Zalecana dawka początkowa to jedna tabletka 10 mg, przyjmowana przed planowaną aktywnością seksualną. W przypadku wrażenia, że działanie leku Tadalafil Sandoz jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Lekarz po konsultacji może zalecić inny sposób dawkowania.

Lek Tadalafil Sandoz należy przyjąć przynajmniej 30 minut przed planowaną aktywnością seksualną. Lek Tadalafil Sandoz może jeszcze być skuteczny do 36 godzin po przyjęciu tabletki.

Nie należy przyjmować leku Tadalafil Sandoz częściej niż raz na dobę. Tadalafil Sandoz, 10 mg, jest przeznaczony do stosowania przed planowaną aktywnością seksualną. Lek należy stosować doraźnie, w miarę potrzeby. Lek nie jest przeznaczony do stałego, codziennego przyjmowania. Nie stosować częściej niż 1 raz w tygodniu.

Leku Tadalafil Sandoz nie należy przyjmować, jeśli nie stwierdzono zaburzeń erekcji.

Ważne jest, aby mieć świadomość, że lek Tadalafil Sandoz nie działa przy braku stymulacji seksualnej. Pacjent i jego partnerka powinni zaaranżować grę wstępną, tak samo jak w przypadku, gdy pacjent nie zażywa leków na zaburzenia erekcji.

Spożywanie alkoholu może zmniejszać zdolność uzyskania wzwodu oraz spowodować przemijające obniżenie ciśnienia tętniczego krwi. Jeżeli pacjent przyjął lek Tadalafil Sandoz lub planuje jego przyjęcie, nie powinien spożywać dużych ilości alkoholu (stężenie alkoholu we krwi 0,08% lub powyżej), ponieważ może to zwiększyć ryzyko wystąpienia zawrotów głowy podczas wstawania.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Tadalafil Sandoz

W przypadku przyjęcia przez pacjenta lub inną osobę większej ilości tabletek niż zalecana, należy natychmiast poinformować lekarza lub udać się do szpitala, zabierając ze sobą lek lub opakowanie. Mogą wystąpić działania niepożądane opisane w punkcie 4.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Te działania niepożądane są zwykle lekkie do umiarkowanych.

W razie wystąpienia któregokolwiek z wymienionych niżej działań niepożądanych, należy zaprzestać stosowania leku Tadalafil Sandoz i natychmiast zwrócić się do lekarza.

- reakcje uczuleniowe, w tym wysypki (niezbyt często),

- ból w klatce piersiowej – nie wolno stosować azotanów, ale natychmiast zwrócić się po pomoc lekarską (niezbyt często)
- priapizm, przedłużona i być może bolesna erekcja po zastosowaniu leku Tadalafil Sandoz (rzadko). Jeśli wystąpiła taka erekcja i trwa nieprzerwanie dłużej niż 4 godziny, to należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- nagła utrata widzenia (rzadko), zniekształcone, przyćmione, niewyraźne widzenie centralne lub nagłe pogorszenie widzenia (częstość nieznana).

Inne zgłaszane działania niepożądane:

Często (obserwowane u mniej niż 1 na 10 osób)

- ból głowy, ból pleców, ból mięśni, ból rąk i nóg, zaczerwienienie twarzy, przekrwienie błony śluzowej nosa i niestrawność.

Niezbyt często (obserwowane u mniej niż 1 na 100 osób)

- zawroty głowy, ból brzucha, nudności, wymioty, zarzucanie treści żołądkowej do przełyku, niewyraźne widzenie, ból oczu, trudności w oddychaniu, obecność krwi w moczu, przedłużona erekcja, uczucie kołatania serca, szybkie bicie serca, wysokie ciśnienie krwi, niskie ciśnienie krwi, krwawienie z nosa, dzwonięcie w uszach, obrzęk rąk, stóp lub kostek i uczucie zmęczenia.

Rzadko (obserwowane u mniej niż 1 na 1000 osób)

- omdlenia, drgawki i przemijająca utrata pamięci, obrzęk powiek, zaczerwienienie oczu, nagłe pogorszenie lub utrata słuchu, pokrzywka (swędzące, czerwone uwypuklenia na powierzchni skóry), krwawienie z prącia, obecność krwi w nasieniu i zwiększona potliwość.

Zawał serca i udar były rzadko zgłaszane u mężczyzn przyjmujących lek Tadalafil Sandoz. Większość z nich miała problemy dotyczące serca przed rozpoczęciem stosowania tego leku.

Istnieją rzadkie doniesienia o przypadkach występowania częściowego, przemijającego lub trwałego osłabienia widzenia lub utraty widzenia w jednym lub obydwu oczach.

U mężczyzn przyjmujących lek Tadalafil Sandoz zgłoszono **kilka rzadkich dodatkowych działań niepożądanych**, których nie obserwowano podczas badań klinicznych. Należą do nich:

- migrena, obrzęk twarzy, ciężkie reakcje alergiczne powodujące obrzęk twarzy i gardła, silne wysypki skórne, zaburzenia objawiające się napływem krwi do oczu, nieregularne bicie serca, dławica piersiowa oraz nagłe zgonu sercowe.
- zniekształcone, przyćmione, niewyraźne widzenie centralne lub nagłe pogorszenie widzenia (częstość nieznana).

Działanie niepożądane: zawroty głowy było zgłaszane częściej u mężczyzn w wieku powyżej 75 lat przyjmujących tadalafil. Biegunka była zgłaszana częściej u mężczyzn w wieku powyżej 65 lat przyjmujących tadalafil.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

tel.: + 48 22 49 21 301/ faks: + 48 22 49 21 309/ strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Tadalafil Sandoz

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku Tadalafil Sandoz po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących warunków przechowywania.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Tadalafil Sandoz

Substancją czynną leku jest tadalafil.

Każda tabletką powlekana zawiera 10 mg tadalafilu.

Pozostałe składniki leku to: laktoza jednowodna, suszona rozpyłowo, sodu laurylosiarczan, powidon K-12, krospowidon typ B, sodu stearylofumarat. Otoczka tabletki: alkohol poliwinylowy, częściowo zhydrolizowany, makrogol 3350, tytanu dwutlenek (E171), talk, żelaza tlenek żółty (E 172).

Jak wygląda lek Tadalafil Sandoz i co zawiera opakowanie

Owalne tabletki powlekane w kolorze ochry do żółtych, o wymiarach ok. 11 x 6 mm, z wytłoczonym napisem „10” z jednej strony i gładkie z drugiej strony.

Tabletki powlekane pakowane są w blistry z folii Aluminium/OPA/Aluminium/PVC, blistry z folii PVC/ACLAR/PVC/Aluminium, blistry z folii PVC/ACLAR/PVDC/PVC/Aluminium lub blistry z folii PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wielkość opakowań:

2x1, 4x1 tabletek powlekanych

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Austria

Wytwórca/Importer:

LEK farmacevtska družba d.d.
Verovškova ulica 57
1526 Ljubljana
Słowenia

TEVA Pharma, S.L.U.
Polígono Industrial Malpica, C/C, nº4
50016 Zaragoza
Hiszpania

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji o leku należy zwrócić się do:

Sandoz Polska Sp. z o.o.

ul. Domaniewska 50 C

02-672 Warszawa

tel. 48 22 209 70 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Logo Sandoz

