

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

**Teldana 5 mg, zachte capsules**  
**Teldana 10 mg, zachte capsules**  
**Teldana 20 mg, zachte capsules**

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 Teldana 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 Teldana en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?**

Teldana bevat de werkzame stof tadalafil, die hoort bij een groep medicijnen die fosfodiësteraseremmers type 5 worden genoemd.

Teldana 5 mg, 10 mg en 20 mg wordt gebruikt voor de behandeling van volwassen mannen met een erectiestoornis.

- Dit is het geval als een man geen erectie kan krijgen of niet lang genoeg een erectie kan houden die geschikt is voor seksuele activiteit. Het is gebleken dat tadalafil 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. Hierdoor wordt uw erectie beter. Dit medicijn werkt niet als u geen erectiestoornis heeft. Het is belangrijk om te weten dat dit medicijn niet werkt als er geen seksuele prikkel is. U en uw partner moeten weten dat voorspel nodig is, net zoals u zou doen als u geen medicijn voor een erectiestoornis zou gebruiken.

Teldana 5 mg wordt gebruikt voor de behandeling van volwassen mannen met klachten aan de urinewegen die ontstaan door een veel voorkomende ziekte die goedaardige prostaathyperplasie wordt genoemd.

- Dit is wanneer de prostaatklier groter wordt met de leeftijd. Klachten kunnen zijn: moeilijkheden bij het beginnen met plassen, het gevoel de blaas niet helemaal leeg te plassen en een vaker moeten plassen, zelfs in de nacht. Dit medicijn verbetert de bloedtoevoer naar en ontspant de spieren van de prostaat en de blaas. Op deze manier worden de klachten van goedaardige prostaathyperplasie minder. Het is bewezen dat tadalafil deze klachten aan de urinewegen al 1-2 weken na de start van de behandeling verbetert.

Teldana 20 mg wordt gebruikt voor de behandeling van verhoogde bloeddruk in de longslagaders (pulmonale arteriële hypertensie) bij volwassenen.

- Het werkt door de bloedvaten rond uw longen te helpen ontspannen, waardoor de bloedstroom naar uw longen wordt verbeterd. Het resultaat hiervan is een verbeterd vermogen om lichamelijke activiteiten uit te voeren.

## **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 tadalafil of voor een van de andere 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 stikstofmonoxide afgeeft (zoals amylnitriet). Dit is een groep medicijnen ('nitraten') die gebruikt worden voor de behandeling van angina pectoris ('pijn op de borst'). Er is bewezen dat Teldana de werking van deze medicijnen sterker maakt. 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 erge hartziekte of in de laatste 90 dagen een hartaanval gehad.
- U heeft in de laatste 6 maanden een beroerte gehad.
- U heeft een lage bloeddruk of een hoge bloeddruk die niet onder controle is.
- U heeft ooit verlies van het gezichtsvermogen gehad door niet-arterieel ischemisch anterieur oogzenuwlijden (NAION), een situatie 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 door bloedstolsels) te behandelen. PDE5-remmers, zoals Teldana, bleken de bloeddrukverlagende werking 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 erectiestoornissen of goedaardige vergroting van de prostaat (prostaathyperplasie): wees u ervan bewust dat seksuele activiteit gevaarlijk kan zijn voor patiënten met een ziekte van het hart omdat deze activiteit een extra inspanning van uw hart vraagt. Als u een ziekte van het hart hebt, vertel dit dan uw arts.

Vertel het uw arts voordat u de zachte capsules inneemt als u een van de volgende ziektes heeft:

- een afwijking van de rode bloedcellen (sikkelcelanemie),
- beenmergkanker (multipel myeloom),
- bloedcelkanker (leukemie),
- elke vervorming van uw penis, of ongewenste of aanhoudende erecties die meer dan 4 uur duren,
- een erg leverprobleem,
- een erg nierprobleem
- andere hartproblemen dan uw hoge bloeddruk in de longen (pulmonale hypertensie),
- problemen met uw bloeddruk,
- elke erfelijke oogziekte.

Als u wordt behandeld voor goedaardige prostaathyperplasie: omdat goedaardige prostaathyperplasie en prostaatcancer dezelfde klachten kunnen hebben, zal uw arts u controleren op prostaatcancer voordat de behandeling met tadalafil voor goedaardige prostaathyperplasie wordt gestart. Dit medicijn wordt niet gebruikt voor de behandeling van prostaatcancer.

Het is niet bekend of dit medicijn werkzaam is bij patiënten die:

- een bekkenoperatie hebben gehad,

- algehele of gedeeltelijke verwijdering van de prostaatklier, waarbij de zenuwbanen van de prostaat zijn doorsneden (radicale niet-zenuwsparende prostatectomie), hebben gehad.

Kunt u plotseling minder goed zien of wordt u blind? Stop dan met het innemen van dit medicijn en neem direct contact op met uw arts.

Sommige patiënten die dit medicijn gebruiken, kunnen in één keer minder goed horen of worden doof. Hoewel het niet bekend is of deze gevallen direct aan tadalafil te wijten zijn, moet u contact opnemen met uw arts als u in één keer minder goed kunt horen of doof wordt.

**Dit medicijn is niet bestemd voor gebruik door vrouwen.**

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

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

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

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

**Neem Teldana niet in** als u al nitraten inneemt.

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

- bosentan (een andere behandeling voor pulmonale arteriële hypertensie),
- nitraten (voor pijn op de borst),
- een alfablokker (gebruikt om hoge bloeddruk of klachten van de urinewegen die ontstaan door goedaardige prostaathypertrofie te behandelen),
- andere medicijnen om hoge bloeddruk te behandelen,
- riociguat,
- een 5-alfareductaseremmer (gebruikt voor de behandeling van goedaardige prostaathyperplasie),
- proteaseremmers voor de behandeling van AIDS of HIV-infectie (ritonavir),
- fenobarbital, fenytoïne en carbamazepine (medicijnen om toevallen mee te behandelen),
- rifampicine, erytromicine, claritromycine (om bacteriële infecties te behandelen),
- medicijnen zoals ketoconazol tabletten of itraconazol (om een schimmelinfectie te behandelen),
- andere behandelingen voor erectiestoornissen (PDE5-remmers).

### **Waarop moet u letten met eten en drinken en alcohol?**

Het drinken van alcohol kan uw bloeddruk tijdelijk verlagen. Als u dit medicijn heeft ingenomen of van plan bent te gaan gebruiken, dan moet u niet te veel alcohol drinken (meer dan 5 eenheden alcohol, alcoholgehalte in het bloed van 0,08% of meer). Als u dit medicijn gebruikt en ook alcohol drinkt, loopt u meer risico op duizeligheid bij het opstaan.

Grapefruitsap kan invloed hebben op hoe goed dit medicijn zal werken en moet met voorzichtigheid worden genomen. Vraag uw arts voor meer informatie hierover.

### **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 voordat u dit medicijn gebruikt. Gebruik dit medicijn niet als u zwanger bent, behalve als het echt niet anders kan en als u dit besproken heeft met uw arts.

Geef geen borstvoeding terwijl u deze zachte capsules gebruikt. Het is niet bekend of het medicijn in de moedermelk terecht komt. Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een medicijn inneemt terwijl u zwanger bent of borstvoeding geeft.

Bij honden die werden behandeld werd er minder sperma aangemaakt in de testikels. Een vermindering in sperma is ook gezien bij sommige mannen. Het is niet te verwachten dat dit er voor zorgt dat een man minder vruchtbaar is.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Duizeligheid is gemeld. Controleer goed hoe u reageert op de zachte capsules voordat u gaat autorijden of een machine bedient.

**Teldana bevat geraffineerde soja olie.** Dit middel niet gebruiken indien u allergisch bent voor pinda's of soja.

**Teldana bevat ook macroglycerol ricinoleaat** dat maagklachten en diarree kan veroorzaken.

### **3. Hoe gebruikt u dit medicijn?**

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

Slik de capsule in zijn geheel door met wat water. De zachte capsules kunnen met of zonder voedsel worden ingenomen.

#### **Voor de behandeling van erectiestoornissen**

- **Flexibele dosering, op aanvraag: Teldana 10 mg en 20 mg** moeten worden gebruikt; de aanbevolen startdosering is één capsule van 10 mg vóór seksuele activiteit. Maar als u de dosis van één capsule van 20 mg heeft gekregen, is dit omdat uw arts heeft besloten dat de aanbevolen dosis van 10 mg te laag is. Teldana capsules moeten via de mond worden ingenomen.  
U mag minstens 30 minuten voordat u seks heeft, een Teldana capsule innemen.

Dit medicijn kan tot 36 uur na inname van de zachte capsule nog werkzaam zijn.

U mag Teldana niet vaker dan eenmaal per dag gebruiken. Teldana 10 mg en 20 mg zijn bedoeld voor gebruik voorafgaand aan de verwachte seksuele activiteit en worden **niet aanbevolen voor continu dagelijks gebruik.**

- **Dosering eenmaal per dag: Teldana 5 mg** moet worden gebruikt; de aanbevolen dosering is eenmaal daags één zachte capsule van 5 mg, ingenomen op ongeveer hetzelfde tijdstip van de dag. Uw arts kan de dosis aanpassen tot 2,5 mg op basis van uw reactie op dit medicijn. Dit wordt gegeven als een ander tadalafil product van 2,5 mg. Neem Teldana niet vaker dan een keer per dag. Wanneer u Teldana 5 mg 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. Gebruik van dit medicijn eenmaal daags kan nuttig zijn voor mannen die verwachten twee of meer keer per week seksueel actief te zijn.

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

Het drinken van alcohol kan van invloed zijn op uw vermogen om een erectie te krijgen.

#### **Voor de behandeling van goedaardige prostaat hyperplasie**

De aanbevolen dosis is eenmaal daags 5 mg iedere dag in te nemen op ongeveer hetzelfde tijdstip.

Als u goedaardige prostaathyperplasie en erectiestoornissen heeft, blijft de dosis eenmaal daags één zachte capsule van 5 mg.

Neem dit medicijn niet vaker dan een keer per dag in.

#### **Voor de behandeling van pulmonale arteriële hypertensie**

**De gebruikelijke dosis** is twee 20 mg zachte capsules eenmaal daags. U moet beide zachte capsules op hetzelfde tijdstip innemen de ene na de andere.

Als u een mild tot matig lever- of nierprobleem heeft, kan uw arts u adviseren om slechts één 20 mg capsule per dag in te nemen.

### **Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?**

Als u of iemand anders meer van dit medicijn heeft ingenomen dan zou mogen, vertel dit dan aan uw arts of ga direct naar een ziekenhuis. Neem de verpakking van het medicijn mee. U kunt bijwerkingen krijgen die worden beschreven in rubriek 4.

### **Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?**

Neem uw dosis in zodra u zich dat herinnert als het binnen 8 uur is na het tijdstip waarop u uw dosis had moeten innemen, maar neem geen dubbele dosis om een vergeten capsule in te halen. U mag dit medicijn niet meer dan 1 keer per dag innemen.

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

**Voor de behandeling van pulmonale arteriële hypertensie:** stop niet met het innemen van uw zachte capsules, tenzij uw arts anders heeft geadviseerd.

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 één van de volgende bijwerkingen krijgt, stop dan met het innemen van dit medicijn en zoek dan direct medische hulp:**

- allergische reacties waaronder huiduitslag (frequentie vaak, komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers),
- pijn op de borst - gebruik geen nitraten maar zoek direct medische hulp (frequentie vaak, komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers),
- priapisme, een verlengde en mogelijk pijnlijke erectie na het innemen van Teldana (frequentie soms, komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers). Als u zo'n erectie heeft en het houdt langer dan 4 uur aan, **neem dan direct contact op met uw arts.**
- u kunt ineens niet meer zien (frequentie zelden, komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers), vervormd, vervaagd, wazig centraal zicht of plotseling verminderd zicht (frequentie niet bekend, kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Andere bijwerkingen die worden gemeld zijn hieronder weergegeven, per indicatie:

### **Bijwerkingen gezien in erectiestoornissen of goedaardige prostaathyperplasie**

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

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

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

- duizeligheid, buikpijn, misselijkheid (overgeven), maagzuur komt omhoog (reflux), wazig zien, oogpijn, moeite met ademen, aanwezigheid van bloed in de urine, langdurige erectie, hartkloppingen, een snelle hartslag, hoge bloeddruk, lage bloeddruk, neusbloedingen, 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 tijdelijk geheugenverlies, zwelling van de ogen, rode ogen, plotseling minder goed kunnen horen of doof worden, netelroos (jeukerige rode striemen op het huidoppervlak), bloeding uit de penis, bloed in het sperma en meer zweten dan normaal.

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.

Er is zelden melding gemaakt dat patiënten gedeeltelijk, tijdelijk of blijvend slechter konden zien of blind werden in één of beide ogen.

**Sommige andere bijwerkingen** die **zelden** voorkwamen bij mannen die dit medicijn innamen en die niet werden gezien tijdens klinische onderzoeken, zijn:

- migraine, zwelling van het gezicht, erge allergische reactie die ervoor zorgt dat het gezicht en de keel opzwellen, erge huiduitslag, problemen met de bloedtoevoer naar de ogen, onregelmatige hartslag, pijn op de borst (angina) en plotselinge dood door een probleem met het hart.
- vervormd, vervaagd, wazig centraal zicht of plotseling vermindering van het gezichtsvermogen (frequentie niet bekend).

De bijwerking duizeligheid is vaker gemeld bij mannen boven de 75 jaar die dit medicijn gebruiken. Diarree is vaker gemeld bij mannen boven de 65 jaar die dit medicijn gebruiken.

### **Bijwerkingen gezien in pulmonale arteriële hypertensie**

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

- hoofdpijn, blozen, verstopte neus en sinussen (verstopte neus), misselijkheid, eten wordt niet goed verteerd in de darmen (indigestie) (met buikpijn of ongemak), spierpijn, rugpijn en pijn in de armen en benen (inclusief ongemak aan de armen en benen)

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

- wazig zien, lage bloeddruk, bloedneus, overgeven, toegenomen of afwijkende bloeding uit de baarmoeder, zwelling van het gezicht, zure oprispingen, migraine, onregelmatige hartslag en flauwvallen

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

- toevallen, tijdelijk geheugenverlies, netelroos, meer zweten dan normaal, penisbloeding, bloed in sperma en/of urine, hoge bloeddruk, snelle hartslag, plotse dood door een probleem met het hart en oorsuizen

De meeste, maar niet alle mannen die een snelle hartslag, onregelmatige hartslag, hartaanval, beroerte en plotse dood door een hartprobleem rapporteerden, hadden hartproblemen voordat ze dit medicijn innamen. Het is niet mogelijk om te bepalen of deze voorvallen rechtstreeks verband hielden met tadalafil (zie paragraaf “Bijwerkingen bij erectiestoornissen en goedaardige prostaathyperplasie” hierboven).

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands bijwerkingen centrum, Lareb: [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.

Gebruik dit medicijn niet als u ziet dat de verpakking is beschadigd of tekenen van schade vertoont.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

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 zachte capsule bevat 5, 10 of 20 mg tadalafil.
- De **andere stoffen** in dit medicijn zijn:

**Capsule vulling:** geraffineerde soja olie, glycerol monocaprylocapraat, macrogolglycerol ricinoleaat, lauroyl macrogolglycerides, poloxamers, butylhydroxyanisole.

**Capsule omhulsel:** gelatine, glycerol, titaniumdioxide (E171)

### Hoe ziet Teldana eruit en wat zit er in een verpakking?

De 5 mg zachte capsules zijn wit/geel, maat 2, ovale zachte capsules. Capsule lengte is ongeveer 9,6 mm en breedte is ongeveer 6,4 mm.

De 10 mg zachte capsules zijn wit/geel, maat 5, ovale zachte capsules. Capsule lengte is ongeveer 12,7 mm en breedte is ongeveer 7,5 mm.

De 20 mg zachte capsules zijn wit/geel, maat 10, ovale zachte capsules. Capsule lengte is ongeveer 14,7 mm en breedte is ongeveer 9,3 mm.

Teldana 5 mg, zachte capsules: PVC/PE/PVdC-Aluminium blisterverpakkingen in kartonnen dozen met 14, 28 en 84 zachte capsules.

Teldana 10 mg, zachte capsules: PVC/PE/PVdC-Aluminium blisterverpakkingen in kartonnen dozen met 4 zachte capsules.

Teldana 20 mg, zachte capsules: PVC/PE/PVdC-Aluminium blisterverpakkingen in kartonnen dozen met 2, 4, 8, 10 en 12 zachte capsules.

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

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

#### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Maddox Pharma Swiss B.V.  
Wilhelminapark 17  
2342 AD Oegstgeest  
Nederland

#### Fabrikanten:

GAP S.A.  
46, Agissilaou  
17341, Agios Dimitrios  
Athene – Griekenland

Maddox Pharma Swiss B.V.  
Wilhelminapark 17  
2342 AD Oegstgeest  
Nederland

**In het register ingeschreven onder:**

Teldana 5 mg, zachte capsules	RVG 126916
Teldana 10 mg, zachte capsules	RVG 126917
Teldana 20 mg, zachte capsules	RVG 126918

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2023.**