

YOMAX[®]

Apsen Farmacêutica S.A.
Comprimidos
5,4 mg

YOMAX[®]

cloridrato de ioimbina

APRESENTAÇÃO

Comprimidos de 5,4 mg. Caixa contendo 60 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:

cloridrato de ioimbina (equivalente a 4,89 mg de ioimbina base)..... 5,4 mg

Excipientes qsp..... 1 comprimido

Excipientes: estearato de magnésio, lactose monoidratada, celulose microcristalina e dióxido de silício.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

YOMAX[®] (cloridrato de ioimbina) é indicado no tratamento das disfunções sexuais masculinas.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O cloridrato de ioimbina modifica o fluxo sanguíneo no pênis, o que resulta em ereção.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve usar YOMAX[®] se tiver alergia ao cloridrato de ioimbina ou a qualquer um dos componentes da formulação.

Este medicamento é contraindicado para pacientes com disfunção renal ou hepática, angina *pectoris*, hipertensão, doenças cardíacas e doenças psiquiátricas.

Categoria de risco na gravidez: C

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Pacientes recebendo ioimbina devem estar sob supervisão de especialistas habituados ao seu uso. YOMAX[®] (cloridrato de ioimbina) deve ser usado com cautela em pacientes com história de úlcera gastroduodenal.

Recomenda-se a monitorização periódica da pressão arterial e da frequência cardíaca.

A eficácia deste medicamento no tratamento da disfunção erétil depende da capacidade funcional do

paciente.

YOMAX® (cloridrato de ioimbina) não deve ser administrado a pacientes idosos, pois eles são mais sensíveis aos seus efeitos.

Uso Pediátrico

YOMAX® (cloridrato de ioimbina) não deve ser administrado em crianças.

Interferência em exames laboratoriais

Não há relato de interferência do cloridrato de ioimbina em exames laboratoriais.

Uso em idosos

YOMAX® (cloridrato de ioimbina) não deve ser administrado a pacientes idosos, pois eles são mais sensíveis aos seus efeitos.

Gravidez e lactação

O cloridrato de ioimbina é contraindicado durante a gravidez. Não se sabe se o cloridrato de ioimbina é excretado no leite e, por isso, ele não deve ser usado por mulheres que estejam amamentando.

YOMAX® (cloridrato de ioimbina) pode interagir com vários medicamentos. Informe ao seu médico se estiver fazendo uso de algum dos medicamentos que se seguem: alfuzosina, atenolol, captopril, enalapril, clortalidona, hidroclorotiazida, furosemida, espironolactona, losartana, carbamazepina, inibidores da monoamino oxidase, anlodipina, verapamil, clomipramina, sibutramina, antidepressivos, clonidina, metildopa e minoxidil.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

YOMAX® (cloridrato de ioimbina) deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C) e ao abrigo da luz e da umidade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características do medicamento

Yomax® é um comprimido circular, branco a levemente amarelado, biconvexo, com vinco em uma das

faces.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você deve tomar os comprimidos com líquido, por via oral.

Um comprimido de YOMAX[®] três vezes ao dia.

Se ocorrerem reações como náusea, tontura ou nervosismo, a dosagem pode ser reduzida para 1/2 comprimido, três vezes ao dia. Posteriormente, a dose deve ser aumentada gradualmente para 1 comprimido três vezes ao dia. O tratamento não deve ser superior a 10 semanas.

Siga a orientação de seu médico, respeitando os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você pode tomar a dose deste medicamento assim que lembrar. Entretanto, se já estiver perto do horário de tomar a próxima dose, pule a dose esquecida e tome a próxima, continuando normalmente o esquema de doses recomendado pelo seu médico. Neste caso, não tome o medicamento em dobro para compensar doses esquecidas.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

As frequências dos eventos adversos ao cloridrato de ioimbina não foram determinadas.

Sistema Nervoso Central: ansiedade, tontura, dor de cabeça, excitação, insônia e sintomas de mania já foram descritos. Outros eventos adversos incluem piloereção (ereção dos pelos), coriza, aumento da atividade motora, nervosismo, irritabilidade, vertigem, transpiração e tremores. Formigamentos e alteração da coordenação e estados dissociativos têm sido observados em casos graves.

Efeitos Cardiovasculares: aumento da pressão arterial e da frequência cardíaca.

Efeitos Endócrinos: redução do volume de urina.

Efeitos Gastrointestinais: náusea e vômitos.

Efeitos Respiratórios: estreitamento dos brônquios (causando falta de ar), tosse e sinusite.

Efeitos Dermatológicos: manchas avermelhadas na pele e rubor.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis

pelo uso do medicamento.

Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Doses diárias de 20 a 30 mg podem aumentar a frequência cardíaca e a pressão arterial e produzir coriza e piloereção (ereção dos pelos). Sintomas mais graves, observados com dosagens muito altas (1,8 g) podem incluir incoordenação, formigamentos, tremores e estados dissociativos. A intoxicação deve ser tratada pelo restabelecimento do equilíbrio hidroeletrolítico e pela administração parenteral de adrenérgicos.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Reg. MS nº 1.0118.0120

Farmacêutico Responsável: Rodrigo de Moraes Vaz

CRF-SP nº 39282

Registrado e fabricado por:

APSEN FARMACÊUTICA S/A

Rua La Paz, nº 37/67 – Santo Amaro

CEP 04755-020 – São Paulo – SP

CNPJ 62.462.015/0001-29

Indústria Brasileira

Centro de Atendimento ao Cliente

0800 016 5678

LIGAÇÃO GRATUITA

infomed@apsen.com.br

www.apsen.com.br

® Marca registrada de Apsen Farmacêutica S.A.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 14/12/2023.

Yomax_com_VP_v04





HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DA BULA¹

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/ Notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula ²	Versões (VP/VPS) ³	Apresentações relacionadas ⁴
14/12/2023	-	Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	DIZERES LEGAIS	VP VPS	- 5,4 mg x 60 comprimidos.
12/11/2020	3973655/20-5	Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	9. Reações adversas	VPS	- 5,4 mg x 60 comprimidos.
19/06/2019	0542122/19-5	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	DIZERES LEGAIS	VP VPS	- 5,4 mg x 60 comprimidos.
13/11/2015	0992947/15-9	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?	VP	- 5,4 mg x 60 comprimidos.
15/10/2015	0913667/15-3	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 5. Advertências e Precauções	VP	- 5,4 mg x 60 comprimidos.



							8. Quais os males que este medicamento pode me causar	VPS	
							9. Reações Adversas		
06/02/2014	0095087/14-4	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	DIZERES LEGAIS	VP	- 5,4 mg x 60 comprimidos.
								VPS	
15/04/2013	0286137/13-2	Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	Todos os itens	VP	- 5,4 mg x 60 comprimidos.
								VPS	

¹ Informar os dados relacionados a cada alteração de bula que acontecer em uma nova linha. Eles podem estar relacionados a uma notificação, a uma petição de alteração de texto de bula ou a uma petição de pós-registro ou renovação. No caso de uma notificação, os Dados da Submissão Eletrônica correspondem aos Dados da petição/notificação que altera bula, pois apenas o procedimento eletrônico passou a ser requerido após a inclusão das bulas no Bulário. Como a empresa não terá o número de expediente antes do peticionamento, deve-se deixar em branco estas informações no Histórico de Alteração de Bula. Mas elas podem ser consultadas na página de resultados do Bulário e deverão ser incluídos na tabela da próxima alteração de bula.

² Informar quais Itens de Bula foram alterados, conforme a RDC 47/09 (anexo I da Bula para o Paciente e/ou para o Profissional de Saúde).

³ Informar se a alteração está relacionada às versões de Bulas para o Paciente (VP) e/ou de Bulas para o Profissional de Saúde (VPS).

⁴ Informar quais apresentações, descrevendo as formas farmacêuticas e concentrações que tiverem suas bulas alteradas.