

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 TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

YOMAX[®] é um medicamento usado no tratamento de disfunções sexuais masculinas de origem psicogênica, vascular ou diabética. O cloridrato de ioimbina também tem sido usado, principalmente por urologistas, no diagnóstico de certos tipos de disfunções eréteis.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Estudos clínicos sobre a eficácia do cloridrato de ioimbina no tratamento de disfunções sexuais masculinas.

Em um estudo que avaliou a eficácia do cloridrato de ioimbina na impotência de origem psicogênica, Reid *et al.* acompanharam 48 indivíduos em um estudo parcialmente cruzado, duplo-cego, placebo-controlado com o cloridrato de ioimbina (18 mg ao dia) durante 10 semanas para restabelecimento da função erétil. No final do primeiro período do estudo, 62% dos indivíduos que faziam parte do grupo tratado com o cloridrato de ioimbina e 16 % daqueles no grupo placebo relataram alguma melhora na função sexual. No geral, 46% dos pacientes que receberam o cloridrato de ioimbina relataram uma resposta positiva à medicação (Reid K et al. Double-blind trial of yohimbine in treatment of psychogenic impotence. Lancet. 1987 Aug 22;2(8556):421-3).

Ernst & Pittler realizaram uma revisão sistemática para avaliar a eficácia da ioimbina na disfunção erétil; 7 estudos considerados de metodologia satisfatória cumpriam os critérios de inclusão pré-definidos e foram analisados. Os resultados demonstraram que a ioimbina é superior ao placebo no tratamento da

disfunção erétil (*odds ratio* 3,85, intervalo de confiança de 95% de 2,22 - 6,67). Os eventos adversos sérios foram infreqüentes e reversíveis (Ernst E, Pittler MH. Yohimbine for erectile dysfunction: a systematic review and meta-analysis of randomized clinical trials. *J Urol*. 1998 Feb;159(2):433-6).

Riley *et al.* conduziram um estudo multicêntrico em indivíduos que já haviam sido tratados por disfunção erétil secundária no Reino Unido. Incluíram 61 homens entre 18 e 70 anos que receberam 5,4 mg de cloridrato de ioimbina ou placebo, 3 vezes ao dia por 8 semanas. Após este período, os pacientes eram encaminhados de maneira cruzada ao outro braço do estudo por mais 8 semanas. A cada 4 semanas, o intervalo e a frequência das ereções eram avaliados através de questionários de auto avaliação. Após as primeiras 8 semanas de tratamento 36,7% dos pacientes tratados com cloridrato de ioimbina e 12,9% dos indivíduos do grupo placebo ($p < 0,05$) relataram melhora do estímulo da ereção. Dos indivíduos que pertenciam ao grupo placebo 41,9% ($p < 0,02$) referiram melhora da ereção quando passaram para o grupo de medicação ativa. Parâmetros como ereção matinal e ereção espontânea não foram afetados. Não foram observados abandono do tratamento, sintomas de abstinência ou eventos adversos graves. (Ernst E, Pittler MH. Yohimbine for erectile dysfunction: a systematic review and meta-analysis of randomized clinical trials. (Structured abstract). *The Journal of Urology* 1998; 159(2): 433-6)

Em um estudo clínico com cloridrato de ioimbina, placebo-controlado e duplo-cego, Vogt *et al.*, incluíram 86 pacientes com disfunção erétil sem diferenciação clara de causa orgânica ou psicogênica. Em 85 pacientes foi avaliada segurança/tolerabilidade ($n = 43$ no grupo do cloridrato de ioimbina, $n = 42$ no grupo placebo) e em 83 foi avaliada eficácia ($n = 41$ no grupo do cloridrato de ioimbina e $n = 42$ no grupo placebo). O cloridrato de ioimbina foi administrado oralmente na dosagem de 30 mg por dia (dois comprimidos de 5 mg três vezes ao dia) por oito semanas. Os pacientes foram examinados após quatro semanas, e na visita final, após oito semanas de tratamento. A avaliação da eficácia foi baseada nos critérios objetivos e subjetivos. Os critérios subjetivos incluíam melhora no desejo sexual, na satisfação sexual, na frequência dos contatos sexuais, e na qualidade da ereção (rigidez peniana) durante o contato/intercurso sexual. Os critérios objetivos dos resultados foram baseados na melhora da rigidez peniana determinada pelo uso da polissonografia do sono. Oitenta e um pacientes ($n = 41$ no grupo do cloridrato de ioimbina, $n = 40$ no grupo placebo) completaram oito semanas do tratamento proposto. O cloridrato de ioimbina demonstrou maior efetividade do que o placebo com taxa de resposta: 71 *versus* 45%. Foram relatados 13 casos de eventos adversos no grupo tratado com cloridrato de ioimbina (30.2%) *versus* 4 casos no grupo placebo (9.5%). Não houve evento adverso sério no grupo tratado com cloridrato de ioimbina. (Vogt HJ, Brandi P, Kockott G, Schmitz JR, Wiegand MH, Schardrack J, Gierend M. Double-blind, placebo-controlled safety and efficacy trial with yohimbine hydrochloride in the treatment of nomorganic erectile dysfunction. *Int J Imp Res* 9:155-161, 1997)

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Farmacodinâmica

O cloridrato de ioimbina é um alcaloide indolalquilamínico com estrutura química similar à reserpina. É o principal alcaloide da casca da árvore africana *Corynanthe yohimbe*, e é encontrado também na *Rauwolfia Serpentina* (L) Benth.

O cloridrato de ioimbina bloqueia os receptores alfa-2 adrenérgicos pré-sinápticos; sua ação vasodilatadora periférica se assemelha a da reserpina, embora mais fraca e de menor duração. O efeito do cloridrato de ioimbina sobre o sistema nervoso autônomo periférico é o aumento da atividade parassimpática (colinérgica) e a diminuição da atividade simpática (adrenérgica). No desempenho sexual masculino, a ereção está ligada à atividade colinérgica e ao bloqueio alfa-2 adrenérgico, os quais podem resultar em aumento do tônus peniano, diminuição do esvaziamento do fluxo sanguíneo no pênis ou ambos, provocando a estimulação erétil sem aumentar o desejo sexual. O cloridrato de ioimbina produz vasodilatação do corpo cavernoso pelo efeito alfa-antagonista.

O cloridrato de ioimbina exerce ação estimulante sobre o humor e pode aumentar a ansiedade. Ambas as ações não foram adequadamente estudadas ou relacionadas com a dosagem, entretanto aparentam estar associadas a altas doses da droga.

A ioimbina tem uma ação antidiurética moderada, provavelmente via estimulação dos centros hipotalâmicos e liberação do hormônio antidiurético pela hipófise posterior.

O cloridrato de ioimbina não parece exercer influência significativa sobre a estimulação cardíaca e sobre outros efeitos mediados pelos receptores beta-adrenérgicos, seus efeitos sobre a pressão sanguínea são moderados.

Farmacocinética:

O cloridrato de ioimbina é rapidamente absorvido e eliminado (médias de meia-vida de eliminação e $T_{\text{máx}}$ < 1 hora). A absorção oral é rápida (geralmente completa em 45 a 60 minutos) e a média da meia-vida de absorção oral é de 0,17 +/- 0,11 horas (aproximadamente 11 minutos). A absorção do cloridrato de ioimbina parece ser afetada pela ingestão de alimentos gordurosos, aumentando a meia-vida de 0,28 ± 0,24 h para 0,70 ± 0,53 h, sem afetar a meia-vida de eliminação.

Biodisponibilidade:

A biodisponibilidade do cloridrato de ioimbina é baixa e demonstra uma grande variabilidade (7 a 87%, com a média de 33%).

Transporte e Metabolismo:

Desde que o cloridrato de ioimbina esteja estável no sangue, a liberação rápida de cloridrato de ioimbina do plasma humano sugere metabolismo da medicação por um órgão com fluxo sanguíneo alto, como fígado ou rim e uma alta eficiência de extração.

Excreção:

Menos de 1% da medicação inalterada pode ser recuperada na urina em 24 horas.

4. CONTRAINDICAÇÕES

YOMAX® (cloridrato de ioimbina) é contraindicado para pacientes com hipersensibilidade ao cloridrato de ioimbina ou a qualquer um dos componentes da formulação e 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.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

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.

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.

Geriatría

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 lactantes.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não administrar YOMAX® (cloridrato de ioimbina) com alfuzosina, atenolol, losartana, carbamazepina e inibidores da monoamino oxidase.

Com anlodipina e verapamil pode ocorrer redução da eficácia dos bloqueadores de canal de cálcio.

Com clomipramina pode ocorrer aumento do risco de hipotensão.

Com enalapril e captopril pode ocorrer redução da eficácia do inibidor da enzima conversora de angiotensina.

Com sibutramina pode ocorrer o aumento do risco de efeitos adversos cardiovasculares.

Com furosemida, espironolactona, clortalidona e hidroclorotiazida pode ocorrer redução da eficácia do diurético.

Com antidepressivos tricíclicos pode ocorrer aumento da chance de eventos adversos cardiovasculares.

A administração de YOMAX® com a clonidina, metildopa e minoxidil pode causar redução da eficácia destes medicamentos.

7. CUIDADOS COM O ARMAZENAMENTO DO 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.

Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação.

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

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

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

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Um comprimido de YOMAX® três vezes ao dia. Se ocorrerem reações como náusea, tontura ou nervosismo, a dosagem pode ser reduzida para ½ 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.

9. REAÇÕES ADVERSAS

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

Sistema Nervoso Central: O cloridrato de ioimbina penetra facilmente no sistema nervoso central (SNC) e produz um complexo padrão de respostas com doses menores do que aquelas requeridas para produzir bloqueio alfa-adrenérgico. Estados de ansiedade, tontura, cefaleia, excitação, insônia e sintomas de mania já foram descritos. Outros eventos adversos incluem piloereção, rinorreia,, aumento da atividade motora, nervosismo, irritabilidade, vertigem e tremores. Parestesia, alteração da coordenação e estados dissociativos têm sido observados em casos graves. Aumento da sudorese é comum após administração parenteral da medicação.

Efeitos Cardiovasculares: hipertensão e taquicardia.

Efeitos Endócrinos: ação antidiurética.

Efeitos Gastrointestinais: náusea e vômitos.

Efeitos Respiratórios: espasmo brônquico, tosse e sinusite.

Efeitos Dermatológicos: exantema e rubor.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

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

Em caso de intoxicação ligue para 0800722 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_VPS_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.