

YOMAX[®]

Apsen Farmacêutica S.A.
Comprimidos
5,4 mg



YOMAX[®]

cloridrato de ioimbina

APRESENTAÇÃO

Comprimido 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.

Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.

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.

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.

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

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.

Atenção: Contém lactose.

Evite levantar-se rapidamente e dirigir veículos e/ou operar máquinas, durante todo o tratamento.

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.

O comprimido de 5,4 mg pode ser partido. A parte não utilizada do comprimido deve ser guardada na embalagem original e administrada no prazo máximo de 30 dias.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre 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 hidroeletrólítico 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

Registro: 1.0118.0120

Responsável Técnico: Rodrigo de Moraes Vaz

CRF-SP nº 39.282



Registrado e produzido 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

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 02/09/2024.

Yomax_com_VP_v05





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
02/09/2024	-	Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento? DIZERES LEGAIS	VP	- 5,4 mg x 60 comprimidos.
							4. Contraindicações 5. Advertências e precauções 8. Posologia e modo de usar DIZERES LEGAIS	VPS	
14/12/2023	1421319/23-3	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	- 5,4 mg x 60 comprimidos.
								VPS	
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.