

**YOMAX<sup>®</sup>**

Apsen Farmacêutica S.A.  
Comprimidos  
5,4 mg



# YOMAX<sup>®</sup>

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<sup>®</sup> (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<sup>®</sup> 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.

**YOMAX<sup>®</sup> é contraindicado durante a gravidez.**

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

Pacientes recebendo ioimbina devem estar sob supervisão de especialistas habituados ao seu uso. YOMAX<sup>®</sup> (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.**

#### **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 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**

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 16 5678

LIGAÇÃO GRATUITA

[infomed@apsen.com.br](mailto:infomed@apsen.com.br)

[www.apsen.com.br](http://www.apsen.com.br)

® Marca registrada de Apsen Farmacêutica S.A.

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

**Esta bula foi aprovada em 19/06/2019.**

Yomax\_com\_VP\_v03





### HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DA BULA<sup>1</sup>

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 <sup>2</sup>	Versões (VP/VPS) <sup>3</sup>	Apresentações relacionadas <sup>4</sup>
19/06/2019	-	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	0913667153	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	15/10/2015	0913667153	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	15/10/2015	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						VP / VPS	- 5,4 mg x 60 comprimidos.



15/04/2013	0286137/13-2	Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12							
------------	--------------	---	--	--	--	--	--	--	--

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> 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).

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

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

CONFIDENCIAL