

YOMAX[®]

Apsen Farmacêutica S.A.
Comprimidos
5,4 mg



YOMAX[®]

cloridrato de ioimbina

APSEN

FORMA FARMACÊUTICA

Comprimidos

APRESENTAÇÕES

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

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:

cloridrato de ioimbina 5,4 mg

Excipientes* qsp..... 1 comprimido

*Excipientes: estearato de magnésio, lactose, celulose microcristalina, dióxido de silício coloidal.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

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

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

YOMAX[®] é um medicamento utilizado principalmente por urologistas no tratamento e/ou no diagnóstico de certos tipos de ereção masculina. Pode ser utilizado também em certos casos de hipotensão.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve usar YOMAX[®] se tiver hipersensibilidade (alergia) aos componentes da fórmula.

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

Este medicamento é contraindicado para uso por mulheres.

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

Pacientes recebendo ioimbina devem estar sob supervisão de especialistas habituados ao seu uso. Não utilizar YOMAX® (cloridrato de ioimbina) em pacientes com distúrbios psiquiátricos ou cardiorrenais, e com história de úlcera gastroduodenal.

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

A eficácia deste medicamento depende da capacidade funcional do paciente.

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.

O prazo de validade de YOMAX® é de 24 meses após a data de fabricação.

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

Não use medicamento com o prazo de validade vencido.

Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original.

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

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Caso você observe alguma mudança no aspecto do medicamento que ainda esteja no prazo de validade, consulte o médico ou 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.

YOMAX®: Um comprimido de 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.

O uso inadequado do medicamento pode mascarar ou agravar os sintomas.

Consulte um clínico regularmente. Ele avaliará corretamente a evolução do tratamento. Siga corretamente suas orientações.

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

Você deve tomar assim que lembrar. E não exceda a dose recomendada para cada dia.

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

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

Este medicamento pode causar algumas reações desagradáveis inesperadas como hipertensão e taquicardia, aumento da atividade motora, irritabilidade, vertigem e nervosismo.

Foram relatadas como ocorrências raras: náusea ou vômito, cefaleia, transpiração, erupção cutânea, rubor e tremor.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.

Informe a empresa sobre o aparecimento de reações indesejáveis e problemas com este medicamento, entrando em contato através do Centro de Atendimento ao Consumidor (CAC).

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 sanguínea e produzir rinorreia e piloereção. Sintomas mais severos, ligados a dosagens muito altas (1,8 g) podem incluir incoordenação, parestesias, tremores e estados dissociativos. A intoxicação deve ser tratada pelo restabelecimento do equilíbrio líquido e pela administração parenteral de adrenérgicos.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure imediatamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.

DIZERES LEGAIS

Reg. MS nº 1.0118.0120

Farmacêutico Responsável: Alexandre Tachibana Pinheiro - CRF SP nº 44081

Registrado e Fabricado por APSEN FARMACÊUTICA S/A

Rua La Paz, nº 37/67 - São Paulo - SP

CNPJ 62.462.015/0001-29

INDÚSTRIA BRASILEIRA

Centro de Atendimento ao Consumidor: 0800 16 5678

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA





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
15/04/2013	0286137/13-2	Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12			Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12		DIZERES LEGAIS	VP / VPS	- 5,4 mg x 60 comprimidos.

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.