

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Yocoral 5 mg Tabletten

Yohimbinhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Yocoral 5 mg Tabletten und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Yocoral 5 mg Tabletten beachten?
3. Wie ist Yocoral 5 mg Tabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Yocoral 5 mg Tabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST YOCORAL 5 MG TABLETTE UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Dieses Arzneimittel ist gefäßerweiternd.

Dieses Arzneimittel ist angezeigt bei sexueller Unfähigkeit des Mannes (Impotenz), unter anderem aus psychischen Ursachen.

Diese Behandlung sollte zu einer Gesamtheit von ärztlich empfohlenen Maßnahmen gehören.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON YOCORAL 5 MG TABLETTE BEACHTEN?

Yocoral darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Yohimbinhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an schweren Leber- oder Nierenfunktionsstörungen leiden.
- wenn Sie an einem erhöhten Augeninnendruck (Glaukom) leiden.
- wenn Sie an psychischen Störungen (vor allem an Stimmungs- oder Panikstörungen) leiden.

Yocoral darf nicht zur Behandlung von Erektionsstörungen bei Männern angewendet werden, wenn diesen von sexuellen Aktivitäten abgeraten wurde (z. B. Patienten mit schweren kardiovaskulären Erkrankungen wie instabiler Angina pectoris oder schwerer Herzinsuffizienz).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Yocoral einnehmen.

Vorsicht ist geboten bei der Verabreichung an Personen mit zerebral-vaskulären Leiden oder mit Netzhautleiden.

Bei Patienten mit Hypertonie (hoher Blutdruck) oder Hypotonie (niedriger Blutdruck) wird von der Anwendung von Yocoral abgeraten.

Bei wiederholter oder verlängerter Einnahme von Yocoral ist der Blutdruck regelmäßig zu kontrollieren.

Bei Erektionsstörungen aufgrund schwerer organischer oder psychischer Erkrankungen mit einer deutlich korrigierbaren Ursache dürfen Sie Yocoral 5 mg Tabletten nicht einnehmen.

Die Einnahme von Yocoral kann eine bestehende Nierenfunktionsstörung verschlimmern.

Bei Patienten mit Magen- oder Darmgeschwüren muss Yocoral mit Vorsicht angewendet werden, da es die Acetylcholinfreisetzung und die Magensekretion erhöhen kann.

Eine eingeschränkte Leberfunktion kann die Wirkungen und Nebenwirkungen von Yocoral verstärken.

Die Wirkungen bei gleichzeitiger Einnahme anderer Arzneimittel zur Behandlung einer erektilen Dysfunktion auf die Wirkung von Yocoral sind nicht bekannt. Die Anwendung von Yocoral in Kombination mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung von Erektionsstörungen wird nicht empfohlen, da verstärkte Nebenwirkungen nicht ausgeschlossen werden können.

Fälle von Priapismus (anhaltende Erektion) wurden mit der Anwendung von Yohimbin in Zusammenhang gebracht. Bei einer länger als 4 Stunden anhaltenden Erektion muss unverzüglich ärztliche Hilfe geholt werden, da sonst Schäden am Penisgewebe und ein bleibender Potenzverlust eintreten können.

Kinder und Jugendliche

Yocoral ist nicht zur Behandlung von Patienten unter 18 Jahren angezeigt.

Einnahme von Yocoral zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Yocoral darf nicht zusammen mit zentral wirksamen Alphasymphomimetika (Behandlung von Bluthochdruck) eingenommen werden.

Die Wirkungen und Nebenwirkungen von Präparaten, die den Wirkstoff Phenothiazin enthalten, können durch die gleichzeitige Einnahme von Yocoral verstärkt werden.

Yocoral kann die Wirkungen bluthochdrucksenkender Arzneimittel vermindern. Dieses Arzneimittel darf nicht zusammen mit clonidinhaltigen Präparaten (einige blutdrucksenkende Arzneimittel) eingenommen werden, da sich die Wirkungen von Yohimbinhydrochlorid und Clonidin gegenseitig aufheben.

Bei gleichzeitiger Einnahme von Yocoral und antidepressiv wirkenden Arzneimitteln (Antidepressiva, z. B. Arzneimittel mit dem Wirkstoff Fluoxetin, Clomipramin oder Amitriptylin) werden deren Wirkungen und Nebenwirkungen möglicherweise verstärkt.

Yocoral vermindert die Wirkung von Alprazolam (wird zur Behandlung von Angst- und Panikstörungen eingesetzt).

Yocoral kann zu einer Wirkungssteigerung von Opiaten (Schmerzmittel) führen.

Einnahme von Yocoral zusammen mit Nahrungsmitteln und Alkohol

Durch die gleichzeitige Aufnahme von fettreicher Nahrung wird die Aufnahme von Yocoral vermindert.

Durch die zentralen Wirkungen von Yocoral kann sich die Verträglichkeit und Wirkung von Alkohol individuell verändern. Während der Anwendung von Yocoral sollten Sie daher am besten keinen Alkohol zu sich nehmen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Aufgrund des angegebenen Anwendungsgebietes kommt die Einnahme von Yocoral für Frauen nicht in Betracht.

Die Wirkung auf Störungen der Sexualfunktion wurde keiner ausreichenden klinischen Untersuchung unterzogen und es liegen keine Daten zur Anwendung von Yocoral bei Schwangeren vor. Tierstudien an männlichen Ratten ergaben keine Hinweise auf direkte oder indirekte Auswirkungen in Bezug auf die Reproduktionstoxizität.

Es gibt keine Hinweise auf eine Beeinflussung der Fortpflanzungsfähigkeit durch Yocoral.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Aufgrund möglicher, individueller Wirkungen auf das Zentralnervensystem kann die Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt sein. Dies gilt in verstärktem Maße bei gleichzeitigem Genuss von Alkohol.

3. WIE IST YOCORAL 5 MG TABLETTEN EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis für einen erwachsenen Mann beträgt 3 bis 4 Tabletten pro Tag, auf drei Einnahmen verteilt. Nehmen Sie die Tabletten mit einem Glas Wasser zwischen den Mahlzeiten ein.

Die Wirkung von Yohimbin kann erst nach einer Verabreichung während 2 bis 3 Wochen mit Sicherheit beurteilt werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Yocoral eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viel von Yocoral eingenommen haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245) oder gehen Sie in die Notaufnahme des nächsten Krankenhauses, da eine Behandlung nur im Krankenhaus erfolgen kann.

Anzeichen der Überdosierung sind:

- Verdauungsstörungen: Erbrechen, Übelkeit, Magenschmerzen, Durchfall.
- Herz- und Gefäßerkrankungen: Hitzewallungen, erhöhter Herzrhythmus, erhöhter oder verminderter Blutdruck, Schmerzen in der Herzgegend und Vorhofflimmern.
- psychische Störungen: Angst, Verwirrtheit, eingeschränktes Bewusstsein von Sedierung bis zum Koma, Koordinationsstörungen, epileptische Krämpfe, Schläfrigkeit und kurzzeitiger Gedächtnisverlust.
- sonstige Wirkungen: Kopfschmerzen, Juckreiz, Frösteln, Harnverhalt, übermäßiges Schwitzen, Zyanose, erythematöser Ausschlag.
- Über akute Überdosierungen mit tödlichem Ausgang wurde bei Dosen ab 0,3 g Yohimbin berichtet. Dennoch wurden auch bei Dosen bis 5 g Fälle mit positivem Ausgang gemeldet.

Wenn Sie die Einnahme von Yocoral vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Yocoral abbrechen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie daran denken, die Behandlung abzubrechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn Sie eine der folgenden schweren Nebenwirkungen feststellen, müssen Sie die Einnahme von Yocoral abbrechen und sich sofort an einen Arzt oder die Notaufnahme des nächsten Krankenhauses wenden:

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 behandelten Personen betreffen):
Allergische Reaktionen, erhöhter Blutdruck, verminderter Blutdruck, Herzklopfen, Tachykardie

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
Bronchospasmus, Atemdepression, anhaltende Erektion (mehr als 4 Stunden)

Weitere Nebenwirkungen:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 behandelten Personen betreffen):
Schlaflosigkeit, Angst, Unruhe, Reizbarkeit, Kopfschmerzen, Übelkeit, häufigeres Wasserlassen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 behandelten Personen betreffen):
Nervosität, verminderter Geschlechtstrieb, Schwindel, kalte Füße, Juckreiz, erhöhte Herzfrequenz, Erbrechen, Appetitlosigkeit, Magen-Darm-Störungen (Magenschmerzen, Durchfall, Aufstoßen, Verstopfung, Völlegefühl), Hautrötung, Hautausschlag, Nesselsucht, vermehrter Haarwuchs, Schwitzen, Schüttelfrost, Fieber, Müdigkeit und Ruhelosigkeit

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
Zittern, Exanthem, Schmerzen beim Wasserlassen, verminderter Harndrang, starke Senkung der Anzahl der Granulozyten

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über die:

Belgien:
Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
www.afmps.be
Abteilung Vigilanz:
Website: www.notifierunefetindesirable.be
E-Mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg:
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg
Website: www.guichet.lu/pharmakovigilanz

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST YOCORAL 5 MG TABLETTEN AUFZUBEWAHREN?

Nicht über 25 °C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Yocoral enthält

- Der Wirkstoff ist: Yohimbinhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat, Povidon K25, mikrokristalline Cellulose, Maisstärke, anhydrisches kolloidales Silicium, Magnesiumstearat.

Wie Yocoral aussieht und Inhalt der Packung

Yocoral ist eine Tablette in einer Schachtel mit 50 und 100 Tabletten in Blisterpackung PVC/Alu.

Pharmazeutischer Unternehmer

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Ziegelhof 24
17489 Greifswald
Deutschland

Hersteller

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Ziegelhof 23 – 24
17489 Greifswald

Zulassungsnummer

BE250302
LU: 2004030118

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 08/2024.