

NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Yocoral 5 mg comprimés

Chlorhydrate de yohimbine

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice?:

1. Qu'est-ce que Yocoral 5 mg comprimés et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Yocoral 5 mg comprimés
3. Comment prendre Yocoral 5 mg comprimés
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Yocoral 5 mg comprimés
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. QU'EST-CE QUE YOCORAL 5 MG COMPRIMÉS ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ?

Ce médicament dilate les vaisseaux sanguins.

Ce médicament est indiqué dans l'impuissance masculine, entre autres d'origine psychique.

Ce traitement devrait faire partie d'un ensemble de mesures recommandées par le médecin.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE YOCORAL 5 MG COMPRIMÉS?

Ne prenez jamais Yocoral

- Si vous êtes allergique au chlorhydrate de yohimbine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- Si vous souffrez de troubles graves de la fonction du foie ou des reins.
- Si vous souffrez d'une augmentation de la pression dans l'œil (glaucome).
- Si vous souffrez de troubles psychiques (en particulier d'un trouble panique ou de troubles de l'humeur).

Le chlorhydrate de yohimbine comme traitement des troubles érectiles ne peut pas être utilisé par les hommes chez qui une activité sexuelle n'est pas recommandée (p. ex. patients ayant une maladie cardiovasculaire sévère telle qu'un angor instable ou une insuffisance cardiaque sévère).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Yocoral.

Prudence lors de l'administration chez les personnes présentant des troubles vasculaires cérébraux ou des maladies de la rétine.

L'utilisation de Yocoral est déconseillée chez les patients ayant une hypertension (tension artérielle élevée) ou une hypotension (tension artérielle faible).

En cas d'utilisation répétée ou prolongée de Yocoral, la tension artérielle doit être régulièrement contrôlée.

Si vous avez des troubles de l'érection causés par des maladies organiques ou psychiques graves dont la cause peut clairement être corrigée, vous ne pouvez pas prendre Yocoral 5 mg comprimés.

La prise de Yocoral peut aggraver des troubles préexistants de la fonction rénale.

Chez les patients ayant des ulcères de l'estomac ou de l'intestin, Yocoral doit s'utiliser avec prudence car il peut augmenter la libération d'acétylcholine et les sécrétions de l'estomac.

En cas d'altération de la fonction du foie, les effets et les effets indésirables de Yocoral peuvent se renforcer.

On ignore les effets d'une prise simultanée d'autres médicaments destinés au traitement de la dysfonction érectile sur l'action de Yocoral. L'association de Yocoral et d'autres médicaments destinés au traitement des troubles de l'érection est déconseillée, car il est impossible d'exclure un renforcement des effets indésirables.

Des cas de priapisme (érection persistante) ont été associés à l'utilisation de yohimbine. En cas d'érection persistant pendant plus de 4 heures, vous devez solliciter immédiatement une aide médicale car une atteinte du tissu pénien et une impuissance permanente pourraient survenir.

Enfants et adolescents

Yocoral n'est pas indiqué pour le traitement des patients âgés de moins de 18 ans.

Autre médicaments et Yocoral

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

Yocoral ne peut pas être pris avec des alpha-sympathomimétiques à action centrale (traitement de l'hypertension).

Les effets et les effets indésirables des préparations contenant la substance active phénothiazine peuvent être renforcés en cas de prise simultanée de Yocoral.

Yocoral peut diminuer les effets des médicaments abaissant la tension artérielle. Ce médicament ne peut pas être pris simultanément avec des préparations à base de clonidine (médicaments abaissant la tension artérielle) car les effets du chlorhydrate de yohimbine et de la clonidine s'annulent mutuellement.

En cas de prise simultanée de Yocoral et de médicaments contre la dépression (antidépresseurs, p. ex. médicaments dont les substances actives fluoxétine, clomipramine ou amitriptyline), les effets et les effets indésirables de ces médicaments peuvent se renforcer.

Yocoral diminue l'effet de l'alprazolam (médicament utilisé pour le traitement du trouble panique et des troubles anxieux).

Yocoral peut augmenter l'effet des opiacés (antidouleurs).

Yocoral avec des aliments et de l'alcool

L'absorption de Yocoral diminue en cas d'ingestion simultanée d'aliments riches en graisse.

En raison de ses effets au niveau central, Yocoral peut modifier de manière individuelle la tolérance à l'alcool et ses effets. Il est donc préférable d'éviter la consommation d'alcool pendant l'utilisation de Yocoral.

Grossesse, allaitement et fertilité

En raison du domaine d'application mentionné, la prise de Yocoral n'est pas indiquée chez les femmes.

L'effet sur les troubles de la fonction sexuelle n'a pas fait l'objet d'études cliniques suffisantes et on ne dispose d'aucune donnée concernant l'utilisation de Yocoral chez la femme enceinte. Au cours d'études animales réalisées chez des rats mâles, aucun effet toxique direct ou indirect sur les fonctions de reproduction n'a pu être démontré.

Aucune donnée n'indique un effet de Yocoral sur les capacités de reproduction.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

En raison d'éventuels effets indésirables individuels sur le système nerveux central, l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines peut être réduite. C'est particulièrement le cas en cas d'utilisation simultanée d'alcool.

3. COMMENT PRENDRE YOCORAL 5 MG COMPRIMES?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La dose recommandée chez l'homme adulte est de 3 à 4 comprimés à répartir en 3 prises par jour. Prenez les comprimés avec un verre d'eau, entre les repas.

L'effet de Yocoral ne peut être évalué avec certitude qu'après 2 à 3 semaines de prise.

Si vous avez utilisé plus de Yocoral que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé ou pris trop de Yocoral, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070/245.245) ou le service d'urgences de l'hôpital le plus proche, car un traitement ne peut avoir lieu qu'en milieu hospitalier.

Signes de surdosage:

- troubles digestifs: vomissements, nausées, douleurs à l'estomac, diarrhée.
- troubles cardio-vasculaires: bouffées de chaleur, rythme cardiaque accéléré, augmentation ou baisse de la tension artérielle, douleurs au niveau du cœur et fibrillation auriculaire.
- troubles psychiques : anxiété, confusion, diminution de la conscience allant d'une sédation à un coma, troubles de la coordination, crises d'épilepsie, somnolence et perte de mémoire de courte durée
- autres: céphalées, fourmillements, frissons, incapacité d'uriner, transpirations abondantes, cyanose, éruption cutanée érythémateuse.
- Des cas de surdosage aigu d'issue fatale ont été signalés dès l'administration de doses de 0,3 g mais des cas d'issue favorable ont également été mentionnés avec des doses allant jusqu'à 5 g de yohimbine.

Si vous oubliez de prendre Yocoral

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Yocoral

Consultez votre médecin si vous envisagez d'arrêter le traitement.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Si vous présentez l'un des effets indésirables graves suivants, vous devez arrêter la prise de Yocoral et consulter immédiatement votre médecin ou vous rendre au service d'urgences de l'hôpital le plus proche :

Peu fréquent (pouvant toucher jusqu'à 1 personne traitée sur 100) :
Réactions allergiques, augmentation de la tension artérielle, diminution de la tension artérielle, palpitations cardiaques, tachycardie

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :
Bronchospasme, dépression respiratoire, érection persistante (pendant plus de 4 heures)

Autres effets indésirables :

Fréquent (pouvant toucher jusqu'à 1 personne traitée sur 10)
Insomnie, anxiété, agitation, irritabilité, maux de tête, nausées, augmentation de la fréquence urinaire

Peu fréquent (pouvant toucher jusqu'à 1 personne traitée sur 100) :
Nervosité, diminution de l'instinct sexuel, étourdissements, froideur des pieds, démangeaisons, augmentation de la fréquence cardiaque, vomissements, perte d'appétit, troubles gastro-intestinaux (douleur à l'estomac, diarrhée, régurgitations, constipation, sensation de ballonnement), rougeur de la peau, éruption cutanée, urticaire, augmentation de la pilosité, sueurs, frissons, fièvre, fatigue et agitation

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :
Tremblements, exanthème, douleur lorsque vous urinez, diminution du besoin d'uriner, forte diminution du nombre de granulocytes

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via:

Belgique:
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
www.afmps.be
Division Vigilance:
Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxembourg:
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Site internet: www.guichet.lu/pharmacovigilance

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER YOCORAL 5 MG COMPRIMES?

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.
Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte après EXP.
La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Yocoral

- La substance active est le chlorhydrate de yohimbine.
- Les autres composants sont hydrogénophosphate de calcium dihydraté, povidone K25, cellulose microcristalline, amidon de maïs, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium.

Aspect de Yocoral et contenu de l'emballage extérieur

Yocoral est un comprimé disponible dans une boîte de 50 et 100 comprimés sous plaquette PVC/Alu.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Ziegelhof 24
17489 Greifswald
Allemagne

Fabricant

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Ziegelhof 23 – 24
17489 Greifswald
Allemagne

Numéro d'Autorisation de Mise sur le Marché

BE250302
LU: 2004030118

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 08/2024.