

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Yocoral 5 mg tabletten

Yohimbinehydrochloride

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat zijn Yocoral 5 mg tabletten en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT ZIJN YOCORAL 5 MG TABLETTEN EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Dit geneesmiddel heeft een vaatverwijdende werking.

Dit geneesmiddel is aangewezen bij seksueel onvermogen bij de man (impotentie), onder andere van psychische oorsprong.

Deze behandeling dient deel uit te maken van een geheel van maatregelen aanbevolen door de arts.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET INNEMEN OF MOET U EXTRA VOORZICHTIG ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet innemen?

- U bent allergisch voor yohimbinehydrochloride of één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U lijdt aan ernstige lever- of nierfunctiestoornissen.
- U lijdt aan een verhoogde oogbinnendruk (glaucoma).
- U lijdt aan psychische stoornissen (vooral aan stemmings- of paniekstoornissen).

Yocoral mag niet worden gebruikt ter behandeling van erectiestoornissen bij mannen, wanneer seksuele activiteiten werden afgeraden (bijv. patiënten met ernstige cardiovasculaire aandoeningen zoals instabiele angina pectoris of ernstige hartinsufficiëntie).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt.

Voorzichtigheid is geboden bij de toediening aan personen met cerebrale vasculaire aandoeningen of met netvlies-aandoeningen.

Bij patiënten met hypertensie (hoge bloeddruk) of hypotensie (lage bloeddruk) wordt het gebruik van Yocoral afgeraden.

Bij herhaaldelijk of langdurig gebruik van Yocoral moet de bloeddruk regelmatig gecontroleerd worden.

Bij erectiestoornissen die veroorzaakt worden door ernstige organische of psychische ziekten met een duidelijk corrigeerbare oorzaak mag u Yocoral 5 mg tabletten niet innemen.

Door de inname van Yocoral kan een bestaande nierfunctiestoornis erger worden.

Bij patiënten met maag- of darmzweren moet Yocoral voorzichtig worden gebruikt, aangezien dit het vrijkomen van acetylcholine en de maagafscheiding kan verhogen.

Een beperkte leverfunctie kan de werkingen en bijwerkingen van Yocoral versterken.

De effecten bij gelijktijdige inname van andere geneesmiddelen voor de behandeling van de erectiele dysfunctie op de werking van Yocoral zijn niet bekend. Het gebruik van Yocoral in combinatie met andere geneesmiddelen ter behandeling van erectiestoornissen wordt afgeraden, aangezien versterkte bijwerkingen niet kunnen worden uitgesloten.

Gevalen van priapisme (aanhoudende erectie) werden in verband gebracht met het gebruik van yohimbine. Bij een aanhoudende erectie die langer dan 4 uur duurt, moet onmiddellijk medische hulp gezocht worden, omdat anders schade aan het penisweefsel en een blijvend verlies van de potentie kunnen optreden.

Kinderen en jongeren

Yocoral is niet aangewezen voor de behandeling van patiënten jonger dan 18 jaar.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Gebruikt u naast Yocoral nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Yocoral mag niet samen met centraal werkzame alfa-sympathicomimetica (behandeling van hoge bloeddruk) worden ingenomen.

De werkingen en bijwerkingen van preparaten die de werkzame stof fenothiazine bevatten, kunnen door de gelijktijdige inname van Yocoral versterkt worden.

Yocoral kan de werkingen van bloeddrukverlagende geneesmiddelen verminderen. Dit geneesmiddel mag niet samen met preparaten die clonidine bevatten (enkele bloeddrukverlagende geneesmiddelen) worden ingenomen aangezien de werkingen van yohimbinehydrochloride en clonidine elkaar opheffen.

Bij gelijktijdige inname van Yocoral en antidepressief werkende geneesmiddelen (antidepressiva, bijv. geneesmiddelen met de werkzame stof fluoxetine, clomipramine of amitriptyline) worden de werkingen en bijwerkingen ervan mogelijkwijze versterkt.

Yocoral vermindert de werking van alprazolam (wordt gebruikt voor de behandeling van angst- en paniekstoornissen).

Yocoral kan leiden tot een verhoogde werking van opiaten (pijnstillers).

Waarop moet u letten met eten en alcohol

Door gelijktijdig vetrijk voedsel te eten, wordt de opname van Yocoral verminderd.

Door de centrale werkingen van Yocoral kan de tolerantie en werking van alcohol individueel veranderen. Tijdens het gebruik van Yocoral zou u zich dan ook best onthouden van alcohol.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Omwille van het vermelde toepassingsgebied komt de inname van Yocoral niet in aanmerking voor vrouwen.

De werking op storingen van de seksuele functie werd niet onderworpen aan een voldoende klinisch onderzoek en er zijn geen gegevens beschikbaar voor het gebruik van Yocoral bij zwangere vrouwen. Bij dierproeven op mannelijke ratten konden geen directe of indirecte effecten met betrekking tot de reproductietoxiciteit worden aangetoond.

Er zijn geen aanwijzingen dat het voortplantingsvermogen door Yocoral wordt beïnvloed.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Omwille van mogelijke, individuele werkingen op het centrale zenuwstelsel kan de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken, verminderd zijn. Dat geldt in verhoogde mate bij gelijktijdig gebruik van alcohol.

3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?

Neem dit geneesmiddel altijd precies in zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosering voor een volwassen man is: 3 tot 4 tabletten, verdeeld over 3 innames per dag. U neemt de tabletten met een glas water in, tussen de maaltijden. De werking van Yocoral kan pas met zekerheid beoordeeld worden na inname gedurende 2 tot 3 weken.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Neem onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245) of de spoeddienst van het dichtstbijgelegen ziekenhuis, aangezien een behandeling enkel in het ziekenhuis kan uitgevoerd worden.

Tekenen van overdosis zijn:

- spijsverteringsstoornissen: overgeven, misselijkheid, maagpijn, diarree.
- hart- en vaataandoeningen: warmte-opwellingen, versnelde hartslag, verhoogde of verlaagde bloeddruk, pijn ter hoogte van het hart en boezemfibrilleren
- psychische stoornissen: angst, verwarring, verminderd bewustzijn gaande van sedatie tot coma, coördinatiestoornissen, epileptische krampen, slaperigheid en kortdurend geheugenverlies
- andere: hoofdpijn, jeuk, rillingen, onvermogen tot urineren, overmatig zweten, cyanose, , erythemateuze uitslag.
- Acute overdoseringen met fatale afloop zijn gerapporteerd bij dosissen vanaf 0,3 g, desalniettemin zijn er ook gevallen gerapporteerd met goede afloop bij dosissen tot 5 g yohimbine.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Raadpleeg uw arts indien u overweegt de behandeling te stoppen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Indien u één van de volgende ernstige bijwerkingen vaststelt, moet u de inname van Yocoral stopzetten en onmiddellijk uw arts raadplegen of naar de spoeddienst van het dichtstbijgelegen ziekenhuis gaan:

Soms (kan hoogstens 1 van 100 behandelde personen betreffen):
Allergische reacties, bloeddrukverhoging, bloeddrukverlaging, hartkloppingen, tachycardie

Niet bekend (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):
Bronchospasme, ademhalingsdepressie, aanhoudende erectie (meer dan 4 uur)

Andere bijwerkingen:

Vaak (kan hoogstens 1 van 10 behandelde personen betreffen)
Slapeloosheid, angst, onrust, prikkelbaarheid, hoofdpijn, misselijkheid, toegenomen urinesfrequentie

Soms (kan hoogstens 1 van 100 behandelde personen betreffen):
Nervositeit, verminderde seksuele drift, duizeligheid, koude voeten, jeuk, verhoging van de hartfrequentie, braken, gebrek aan eetlust, maag-darm-stoornissen (maagpijn, diarree, oprispingen, verstopping, opgeblazen gevoel), roodheid van de huid, huiduitslag, netelroos, meer haargroei, zweten, koude rillingen, koorts, vermoeidheid en rusteloosheid

Niet bekend (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):
Beven, exantheem, pijn bij het urineren, verminderde urinedrang, sterke vermindering van de granulocyten

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie
EUROSTATION II
Victor Hortaplein, 40/40
B-1060 Brussel
Website: www.fagg-afmps.be
e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Bewaren beneden 25°C.
Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is yohimbinehydrochloride.
- De andere stoffen in dit middel zijn *calcium hydrogenofosfaat* dihydraat, povidon K25, microkristallijne cellulose, maiszetmeel, anhydrisch colloïdaal silicium, magnesiumstearaat.

Hoe ziet Yocoral eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Yocoral is een tablet beschikbaar in een doos met 50 en 100 tabletten in blisterverpakking uit PVC/Alu.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Ziegelhof 24
17489 Greifswald
Duitsland

Fabrikant

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Ziegelhof 23 – 24
17489 Greifswald
Duitsland

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE250302

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 12/2018.