



YOCON-GLENWOOD® Tabletten 5mg

1. Bezeichnung des Arzneimittels

YOCON-GLENWOOD® Tabletten 5 mg

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 Tablette enthält 5 mg Yohimbinhydrochlorid.

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Tabletten

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Unterstützende Behandlung der leichten bis mittelschweren erektilen Dysfunktion, im Rahmen weiterer therapeutischer Impotenzmaßnahmen.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Es wird empfohlen, die Therapie mit 2 × 1 Tablette pro Tag zu beginnen und die Dosis bei Bedarf und guter Verträglichkeit schrittweise bis zu maximal 3 × 2 Tabletten zu erhöhen.

Die Tabletten sollten jeweils nach den Mahlzeiten mit etwas Wasser eingenommen werden. Die Behandlungsdauer erstreckt sich üblicherweise auf einen Zeitraum von ca. 8 Wochen.

Es ist mit einer Latenz von 2–3 Wochen ab Beginn der Einnahme bis zum Wirkungseintritt zu rechnen.

Beim Auftreten von Nebenwirkungen ist die Dosis zu reduzieren bzw. das Arzneimittel abzusetzen.

Anwendung bei Patienten mit eingeschränkter Leber- und/ oder Nierenfunktion

Bei Patienten mit gering bis mittelgradig eingeschränkter Leber- und/ oder Nierenfunktion ist Vorsicht bei der Anwendung von YOCON-GLENWOOD® Tabletten 5 mg geboten (siehe Abschnitt 4.4 „Warnhinweise“). Bei stark eingeschränkter Leber- und/ oder Nierenfunktion ist die Anwendung von YOCON-GLENWOOD® Tabletten 5 mg kontraindiziert (siehe Abschnitt 4.3. „Gegenanzeigen“).

Anwendung bei älteren Patienten

Spezielle Untersuchungen zur Sicherheit und Wirksamkeit bei älteren Patienten wurden nicht durchgeführt.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

YOCON-GLENWOOD® Tabletten 5 mg ist nicht für die Behandlung von Patienten unter 18 Jahren angezeigt.

Anwendung bei Frauen

YOCON-GLENWOOD® Tabletten 5 mg ist nicht zur Behandlung von sexuellen Funktionsstörungen bei Frauen indiziert.

4.3 Gegenanzeigen

Herzerkrankungen (insbesondere koronare Herzerkrankung, tachykarde Herzrhythmusstörungen);
Hypertonie, Hypotonie;

Stark eingeschränkte Nieren- oder Leberfunktion;

Ulcerkrankungen des Magen oder Darms; Glaukom;

Psychiatrische Erkrankungen, insbesondere affektive Störungen und Angstzustände; Gleichzeitige Anwendung zentralnervös wirkender Arzneimittel (z. B. Arzneimittel gegen psychiatrische oder neurologische Erkrankungen, bestimmte Antihypertensiva, Alkohol);

Überempfindlichkeit gegen einen der Bestandteile von YOCON-GLENWOOD® Tabletten 5 mg.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei schweren organisch oder psychisch bedingten Erektionsstörungen oder bei organischer Genese mit möglicher Kausaltherapie ist die Behandlung mit Yohimbin-HCl nicht angezeigt.

Yohimbin-HCl kann eine bestehende Niereninsuffizienz verschlechtern.

Eine eingeschränkte Funktion der Leber kann die Biotransformation von Yohimbin-HCl beeinträchtigen und daher dessen Wirkungen und Nebenwirkungen verstärken.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Yohimbin-HCl kann die Wirkung antihypertensiv wirksamer Substanzen antagonisieren.

Yohimbin-HCl sollte nicht zusammen mit Clonidin verabreicht werden, da sich die Wirkungen der beiden Substanzen gegenseitig aufheben.

Bei gleichzeitiger Verabreichung von Yohimbin-HCl und trizyklischen Antidepressiva werden deren Wirkung bzw. Nebenwirkungen möglicherweise verstärkt.

Von einer gleichzeitigen Verabreichung von Amphetaminen zusammen mit Yohimbin-HCl wird aufgrund einer möglichen Wirkungsverstärkung dringend abgeraten.

Clomipramin erhöht die Plasmaspiegel von Yohimbin und kann so zu dessen Wirkungssteigerung führen.

Yohimbin-HCl kann zu einer Wirkungssteigerung von Opiaten führen.

Wechselwirkungen mit Phenothiazin sind möglich.

Insbesondere bei Patienten mit kardiovaskulären Risikofaktoren wird von einer gleichzeitigen Verabreichung des Appetitzüglers Sibutramin abgeraten, da diese möglicherweise zu Tachykardie und Blutdrucksteigerung führt.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Für die Behandlung von Frauen ist YOCON-GLENWOOD® Tabletten 5 mg nicht indiziert.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Durch individuell unterschiedlich auftretende Reaktion kann nach der Einnahme von Yohimbin-HCl die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt sein.

Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.

4.8 Nebenwirkungen

Die Nebenwirkungen sind vorwiegend dosisabhängig und auf pharmakologische Effekte des Arzneimittels zurückzuführen.

Untenstehend aufgeführte Nebenwirkungen wurden nach der Häufigkeit ihres Auftretens wie folgt klassifiziert:

Sehr häufig (≥ 1/10)

Häufig (≥ 1/100, < 1/10)

Gelegentlich (≥ 1/1.000, < 1/100)

Selten (≥ 1/10.000, < 1/1.000)

Sehr selten (< 1/10.000), nicht bekannt (auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Herzerkrankungen:

Gelegentlich: Steigerung des Blutdrucks und der Herzfrequenz, Herzklopfen.

Sehr selten: Hypotonie.

Erkrankungen des Nervensystems:

Häufig: Kopfschmerzen.

Gelegentlich: Schwindelgefühl.

Sehr selten: Tremor.

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums:

Sehr selten: Bronchospasmus.

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts:

Häufig: Übelkeit.

Gelegentlich: Erbrechen, Appetitlosigkeit, Magenbeschwerden, Durchfall.

Erkrankungen der Nieren und Harnwege:

Häufig: verstärkter Harndrang.

Sehr selten: Dysurie, verminderter Harndrang, Schmerzen im Genitalbereich.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:

Gelegentlich: Hautrötung.

Sehr selten: Exanthem.

Allgemeine Erkrankungen:

Gelegentlich: Schwitzen, Frösteln.

Erkrankungen des Immunsystems:

Gelegentlich: allergische Reaktionen

Psychiatrische Erkrankungen:

Häufig: Schlaflosigkeit, Angst, Unruhe, Reizbarkeit.

Gelegentlich: Nervosität.

4.9 Überdosierung

Folgende *Symptome* traten nach einmaliger oraler Aufnahme von 200 mg Yohimbin-HCl auf: Organisch bedingtes psychisches Syndrom mit Angstsymptomen, Verwirrtheit, Koordinationsstörungen, epileptiformen Krämpfen, Bewusstlosigkeit, Hypertonie, Tachykardie, vegetative Beschwerden, retrosternale Schmerzen, Zyanose, Urinretention, systemischer Lupus erythematoses.

Therapie einer Überdosierung:

Bei oraler Aufnahme großer Dosen empfiehlt sich in der frühen Phase die Giftenfernung durch Magenspülung in Verbindung mit der Verabreichung medizinischer Kohle, sowie eventuell stützende medikamentöse Maßnahmen abhängig vom klinischen Verlauf.

YOCON-GLENWOOD® Tabletten 5mg



Dabei wirken Diazepam, Phenobarbital und Phenytoin antikonvulsiv; Clonidin antagonisiert die psychovegetativen Effekte; im Falle starker Erregung Gabe von Benzodiazepinen. Falls erforderlich, Unterstützung der Atmung mit Intubation und Beatmung, Harnblasenkatheterisierung.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe:
alpha₂-Rezeptorenblocker

ATC-Code: G04GE04

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Yohimbin-HCl wird innerhalb von ca. einer Stunde komplett absorbiert. Maximale Blutspiegel werden nach 45–75 min erreicht. Die Bioverfügbarkeit unterliegt sehr starken inter- und intraindividuellen Schwankungen, was vor allem auf einen hepatischen First-Pass-Effekt zurückzuführen ist.

Yohimbin weist eine hohe Gewebsbindung auf. Im Plasma ist Yohimbin zu ca. 82 % an Protein gebunden. Nur ein geringer Anteil des Yohimbins sowie der aktive Metabolit 11-Hydroxyyohimbin sind im Liquor nachweisbar.

Die Elimination erfolgt sowohl über hepatische als auch extrahepatische Metabolisierungswege. Es konnten zwei hydroxylierte Metaboliten nachgewiesen werden, 11-Hydroxyyohimbin und 10-Hydroxyyohimbin.

Die Eliminationshalbwertszeit nach Einzeldosis variiert zwischen 0,25 und 2,5 Stunden. Der aktive Metabolit 11-Hydroxyyohimbin wird mit einer längeren Halbwertszeit von ca. 6 Stunden eliminiert.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Die Symptome einer akuten Yohimbinvergiftung sind im Kapitel 4.9 beschrieben. Sehr begrenzt vorhandene präklinische Daten zur chronischen Toxizität lassen bei der Ratte keine spezifischen Organschädigungen erkennen, eine dosisabhängige Störung der Gewichtszunahme wurde jedoch festgestellt. *In-vitro*- und *In-vivo*-Untersuchungen zum genotoxischen Potential mit Yohimbin verliefen negativ. In einer Fertilitätsstudie wirkte sich Yohimbin nicht auf die Fertilität oder das Reproduktionsverhalten von männlichen Ratten aus. Bei Dosierungen oberhalb von 6 mg/kg Körpergewicht wurden jedoch erniedrigte Hoden- und Nebenhodengewichte beobachtet.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat, Povidon K 25, Mikrokristalline Cellulose, Maisstärke, Hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph. Eur.)

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25°C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Blisterstreifen aus PVC/ Aluminiumfolie in Schachteln zu je 50 Tabletten bzw. 100 Tabletten.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besondere Handhabung erforderlich.

7. Inhaber der Zulassung

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Bahnhofstr. 1a
17498 Mesekenhagen
Tel. 038351-53690
www.cheplapharm.com

8. Zulassungsnummer

6609876.00.00

9. Datum der Verlängerung der Zulassung

02.02.2010

10. Stand der Information

März 2014

11. Verkaufsabgrenzung

Verschreibungspflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt