



Ref.: SGICM/MI/CGM

ASUNTO: ALERTA DE MEDICAMENTOS ILEGALES, Nº 01/09

Esta Agencia ha recibido información de la U. S. Food and Drug Administration (FDA), alertando de la retirada en Estados Unidos del producto "**ROCK HARD WEEKEND a dietary supplement for sexual enhancement**", en la que se notifica a esta Agencia de la exportación a España del mismo, procedente de Estados Unidos. Según los análisis llevados a cabo por la FDA el mencionado producto contiene en su composición el principio farmacológicamente activo **sulfoaidenafilo**, análogo del sildenafil, lo cual le confiere la consideración legal de medicamento según lo establecido en el artículo 8 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

El sildenafil, está indicado para restaurar la función eréctil por inhibición selectiva de la de la fosfodiesterasa 5 (PDE5). Está contraindicado en personas con cardiopatía grave y su uso está desaconsejado, debido al posible riesgo de seguridad para el paciente, en insuficiencia hepática grave, hipotensión, cardiopatía isquémica, hemorragia o úlcera péptica activa y, en particular, en personas tratadas con nitratos (angina de pecho).

Interacciona con otros muchos medicamentos y con su consumo se pueden presentar entre otras las siguientes reacciones adversas: cardiovasculares (cefalea, migraña, rubor, sofoco y mareo), dermatológicas/alérgicas (erupciones exantemáticas), digestivas (vómitos, dispepsia y diarreas), genitourinarias (infecciones del tracto urinario), otorrinolaringológicas (congestión nasal), ocubres (alteraciones visuales) y sexuales (priapismo). También puede dar lugar a dolor de espalda y de las extremidades, tos, insomnio, pirexia, epistaxis, aumento de peso, retención de líquidos, parestesia, hipoestesia, temblores, ansiedad, ginecomastia, anemia y alopecia.

De la información disponible se desprende que este producto podría encontrarse en el mercado español fuera del canal farmacéutico.

Considerando lo anteriormente mencionado, así como que el citado producto no ha sido objeto de evaluación y autorización previa a la comercialización por parte de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, como consta en el Real Decreto 520/1999, de 26 de marzo, por el que se aprueba el Estatuto de la Agencia Española del Medicamento y el artículo 9.1 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, siendo su presencia en el mercado ilegal, la Directora de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios conforme a lo establecido en el artículo 99 de la citada Ley y en relación con el mencionado Real Decreto, resuelve:

Ordenar que se proceda a la retirada del mercado de todos los ejemplares del citado producto.

Madrid, 21 de diciembre de 2009

**La Subdirectora General de Inspección y Control
de Medicamentos.**

Fdo.: Belén Escribano Romero

CORREO ELECTRÓNICO

sgicm@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 52 01 / 02
FAX: 91 822 52 43