



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

RETIRADA DEL PRODUCTO STAMINEX, POR INCLUIR EN SU COMPOSICIÓN UN PRINCIPIO ACTIVO NO DECLARADO EN SU ETIQUETADO

Fecha de publicación: 02 de junio de 2011

Categoría: MEDICAMENTOS USO HUMANO, MEDICAMENTOS ILEGALES
Referencia: SGICM/MI_R, 05/2011

La AEMPS ha ordenado la retirada del producto STAMINEX, de venta a través de Internet, que incluye en su composición un principio activo derivado del sildenafil.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha tenido conocimiento a través de una denuncia de la comercialización del producto **STAMINEX** que incluye en su composición el principio farmacológicamente activo **hidroxihomotiosildenafil**, derivado del sildenafil, que no se encuentra declarado ni incluido en el etiquetado de dicho producto, lo cual le conferiría 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.

Este principio farmacológicamente activo ha sido hallado en los análisis realizados por los Laboratorios Oficiales de Control de esta Agencia.

Este producto se ofrece en Internet como una alternativa “100% natural, compuesto por ingredientes naturales”, con propiedades terapéuticas indicado para el tratamiento de patologías del sexo masculino, como es la disfunción eréctil.

El hidroxihomotiosildenafil así como otros derivados del sildenafil, actúa restaurando la función eréctil deteriorada mediante el aumento del flujo sanguíneo del pene por inhibición selectiva de la fosfodiesterasa 5 (PDE5).



Están contraindicados en pacientes con infarto agudo de miocardio, angina inestable, angina de esfuerzo, insuficiencia cardiaca, arritmias incontroladas, hipotensión o hipertensión arterial no controlada, ictus, y personas con antecedentes de neuropatía óptica isquémica anterior no arterítica.

Este grupo de principios activos presenta numerosas interacciones con otros medicamentos, pudiendo además aparecer reacciones adversas de diversa gravedad, a tener en consideración, como cardiovasculares, ya que su consumo se ha asociado a infarto agudo de miocardio, angina inestable, arritmia ventricular, palpitaciones, taquicardias, accidente cerebrovascular, incluso muerte súbita cardiaca, aunque en mayor medida se han presentado en pacientes con antecedentes de factores de riesgo cardiovascular. También pueden presentarse cefaleas, mareos, dispepsia, dolor abdominal, congestión nasal, mialgias, dolor de espalda, reacciones de hipersensibilidad como urticaria, erupciones exantemáticas, erupciones cutáneas y/o dermatitis, alteraciones oculares y visuales, etc.

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, ha resuelto, **ordenar la retirada del mercado de todos los ejemplares del citado producto.**