



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

RETIRADA DE LOS PRODUCTOS LIBIDUS Y LFW (LIBIDUS FOR WOMAN)

Fecha de publicación: 11 de agosto de 2011

Categoría: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, MEDICAMENTOS ILEGALES
Referencia: SGICM/MI_R, 10/2011

***Retirada de los productos LIBIDUS y LFW (LIBIDUS FOR WOMAN)
por incluir en su composición un principio activo derivado del
sildenafil no declarado en su etiquetado.***

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha tenido conocimiento a través de una denuncia de la comercialización de los productos LIBIDUS y LFW (LIBIDUS FOR WOMAN), como complementos alimenticios.

Estos productos se ofrecen en Internet como una alternativa de origen natural con propiedades terapéuticas. El producto LIBIDUS está indicado para el tratamiento en ambos sexos de patologías como la disfunción eréctil y para mejorar las relaciones de pareja tanto para hombres como para mujeres, y el producto LFW está indicando para las mismas patologías para su uso solo en mujeres. En ambos se indica que están compuestos de una mezcla de plantas afrodisíacas.

Según los análisis llevados a cabo por el Laboratorio Oficial de Control de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, los mencionados productos contienen el principio farmacológicamente activo hidroxihomotiosildenafil, derivado del sildenafil.

Este principio activo no está incluido entre los ingredientes declarados en el etiquetado de dichos productos. La inclusión de este principio farmacológicamente activo les confiere la condición legal de medicamentos 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 hidroxihomotiosildenafilafilo es un inhibidor selectivo de la fosfodiesterasa 5 (PDE5) y estos actúan restaurando la función eréctil deteriorada mediante el aumento del flujo sanguíneo del pene.

Los inhibidores de la PDE5 están contraindicados en pacientes con infarto agudo de miocardio, angina inestable, angina de esfuerzo, insuficiencia cardíaca, 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 las cardiovasculares, ya que su consumo se ha asociado a infarto agudo de miocardio, angina inestable, arritmia ventricular, palpitaciones, taquicardias, accidente cerebro vascular, incluso muerte súbita cardíaca, 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.

De la información disponible se desprende que estos productos se comercializan a través de Internet y que se encuentran fuera del canal farmacéutico, pero que podrían estar siendo comercializados también en herbolarios y tiendas similares.

Considerando lo anteriormente mencionado, así como que los citados productos no han 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 que se proceda a la retirada del mercado de todos los ejemplares de los citados productos.

En la web de la AEMPS, dentro de la sección Centro de Información online de Medicamentos (CIMA) se pueden consultar los medicamentos autorizados conteniendo dicho principio activo y sus condiciones de uso.