



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

RETIRADA DE VARIOS PRODUCTOS ILEGALES

*Nueva referencia de 22 de febrero de 2012

Fecha de publicación: 13 de enero de 2012

Categoría: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO. MEDICAMENTOS ILEGALES.
Referencia: ICM/MI, 01/2012

Retirada de varios productos por incluir en su composición principios activos no declarados en su etiquetado.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha tenido conocimiento a través de diversas denuncias procedentes del SEPRONA de la Guardia Civil, de la comercialización de los productos relacionados en la siguiente tabla:

| Nº | Nombre del producto | Principios Activos |
|----|-------------------------------|---|
| 1 | REVIT UP CÁPSULAS | Homosildenafil |
| 2 | AMOREX CAFÉ DE HIERBAS SOBRES | Tiohomosildenafil |
| 3 | NATURAL VITAL CÁPSULAS | Tadalafilo |
| 4 | NATURAL POWER CÁPSULAS | Sildenafil |
| 5 | MAXIDUS CÁPSULAS | Tadalafilo |
| 6 | ARIZE CÁPSULAS | Hidroxihomotiosildenafil y trazas de homotiosildenafil (derivados del sildenafil) |
| 7 | VIAPLUS CÁPSULAS | Homotiosildenafil y trazas de homosildenafil (derivados del sildenafil) |
| 8 | DURAFIT CÁPSULAS | Tadalafilo |
| 9 | ERECTRA CÁPSULAS | Tiohidroxihomosildenafil |
| 10 | VIGORIMA CÁPSULAS | Sildenafil |
| 11 | DURAZEST CÁPSULAS | Nortadalafilo (derivado del tadalafilo) |



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 los principios, farmacológicamente activos, tadalafilo y su derivado nortadalafino así como sildenafil y sus derivados como son hidroxihomotiosildenafil (tiohidroxihomosildenafil), homotiosildenafil (tiohomosildenafil) y homosildenafil. Estos principios activos no están incluidos entre los ingredientes declarados en el etiquetado de dichos productos. La inclusión de estos principios farmacológicamente activos 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.

Los principios activos señalados anteriormente actúan sobre la disfunción eréctil mediante la inhibición selectiva de la fosfodiesterasa 5 (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 (inhibidores selectivos de la PDE5) 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 en herbolarios y tiendas similares así como a través de internet y no se dispone de información que indique que se distribuyen en el canal farmacéutico.

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 1275/2011, de 16 de septiembre, por el que se crea la Agencia Estatal "Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios" y se aprueba su Estatuto 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.

La información, permanentemente actualizada, de todos los medicamentos autorizados y controlados por la AEMPS está disponible en la web de la Agencia, www.aemps.gob.es, dentro del apartado [Centro de Información online de Medicamentos \(CIMA\)](#).

*Con fecha de 22 de febrero de 2012, se ha corregido la referencia de la nota informativa.