



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

RETIRADA DEL PRODUCTO PASSION POWER

*Nueva referencia de 22 de febrero de 2012

Fecha de publicación: 19 de enero de 2012

Categoría: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, MEDICAMENTOS ILEGALES.
Referencia: ICM/MI, 02/2012

Retirada del producto PASSION POWER por incluir en su composición el principio activo fentolamina no declarado en su etiquetado.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha tenido conocimiento a través de una denuncia procedente del SEPRONA de la Guardia Civil, de la comercialización del producto PASSION POWER como complemento alimenticio.

Según los análisis llevados a cabo por el Laboratorio Oficial de Control de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, el mencionado producto contiene el principio farmacológicamente activo fentolamina. Éste no se encuentra declarado ni incluido en el etiquetado de dicho producto.

La inclusión de este principio farmacológicamente activo le confiere la condición 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.

La fentolamina es un antagonista adrenérgico alfa competitivo con afinidad similar por los receptores alfa₁ y alfa₂. Debido a esta actividad produce efectos a nivel del sistema cardiovascular produciendo hipotensión y taquicardia refleja, disminución del retorno venoso y de la precarga y el gasto cardíaco. Asimismo, estimula el músculo de la fibra lisa de las vías gastrointestinales e intensifica la secreción de ácido por el estómago. La fentolamina ha sido utilizada durante periodos cortos en el tratamiento de la hipertensión en pacientes con feocromocitoma por vía intravenosa. La fentolamina administrada por vía oral puede tener eficacia en disfunciones sexuales.



La hipotensión es el efecto adverso principal de la fentolamina, además la estimulación cardíaca refleja puede producir taquicardia alarmante, arritmias cardíacas y cardiopatía isquémica como infarto de miocardio. La estimulación del tubo digestivo puede originar dolor abdominal, náuseas y exacerbación de la úlcera péptica. Hay que tener especial precaución en sujetos con arteropatía coronaria o con antecedentes de úlcera péptica.

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 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 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 del citado producto.

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 Autorizados \(CIMA\)](#).

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