



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

RETIRADA DEL PRODUCTO MALE TONIC ENHANCER EXTRA STRONG 6 HERBAL CAPSULES

*Nueva referencia de 22 de febrero de 2012

Fecha de publicación: 3 de febrero de 2012

Categoría: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, MEDICAMENTOS ILEGALES.
Referencia: ICM/MI, 06/2012

Retirada del producto MALE TONIC ENHANCER EXTRA STRONG 6 HERBAL capsules por incluir en su composición los principios activos hidroxihomotiosildenafil (tiohidroxihomosildenafil) e hidroxihomosildenafil no declarados 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 **MALE TONIC ENHANCER EXTRA STRONG 6 HERBAL capsules**.

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 los principios farmacológicamente activos derivados del sildenafil, **hidroxihomotiosildenafil (tiohidroxihomosildenafil)** e **hidroxihomosildenafil**. Éstos no se encuentran declarados ni incluidos en el etiquetado de dicho producto.

La inclusión de estos principios farmacológicamente activos le conferiría 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.

Los derivados del sildenafil, como son el **hidroxihomotiosildenafil (tiohidroxihomosildenafil)** y el **hidroxihomosildenafil**, actúan 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 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 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 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, esta Dirección 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.**