



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

RETIRADA DEL PRODUCTO YOHIMBINE 2.5 CÁPSULAS

Fecha de publicación: 4 de febrero de 2015

Categoría: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, MEDICAMENTOS ILEGALES.
Referencia: ICM (MI), 3/2015

Retirada del producto YOHIMBINE 2.5 cápsulas por contener el principio activo yohimbina.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha tenido conocimiento a través de una inspección realizada por el Departamento de Salud de la Generalitat de Cataluña, de la comercialización del producto **YOHIMBINE 2.5 cápsulas**, fabricado por Serious Nutrition Solutions, SNS, (EEUU). Este producto está comercializado como complemento alimenticio, pese a no haber sido notificado a las autoridades competentes, incumpliendo lo previsto en la normativa vigente.

En el etiquetado del producto se declara el principio activo **yohimbina**. La presencia de este principio activo ha sido demostrada en los análisis llevados por el Laboratorio Oficial de Control de esta Agencia.

La inclusión del principio activo **yohimbina** en cantidad suficiente para restaurar, corregir o modificar una función fisiológica ejerciendo una acción farmacológica, le confiere a este producto la condición de medicamento según lo establecido en el artículo 8 de la Ley 29/2006, de 26 de julio.

La **yohimbina** es un antagonista α_2 adrenérgico (simpaticolítico). A dosis débiles es hipertensor y a dosis más elevadas hipotensor, vasodilatador de los territorios vasculares periféricos. La vasodilatación inducida en los cuerpos cavernosos es la causante de su capacidad para mejorar la función sexual. También provoca un aumento del tono y motilidad intestinal así como un aumento de la lipólisis en el adipocito. Debido a su actividad farmacológica a estos niveles ha sido utilizada en algunos productos pretendidamente comercializados como complementos alimenticios.

En España no hay ningún medicamento autorizado que incluya yohimbina en su composición. Sin embargo, en Francia está autorizado un medicamento que contiene esa sustancia y tiene como indicación el tratamiento de la disfunción eréctil y de la hipotensión ortostática. La ficha técnica del producto en Francia recoge una serie de acontecimientos adversos relacionados con

su uso, que incluyen: trastornos del sistema nervioso central (SNC) como nerviosismo, irritabilidad, insomnio, temblor, vértigo, migraña; problemas digestivos como náuseas, vómitos y/o diarreas; problemas cardiovasculares tales como taquicardia, priapismo. También presenta interacciones medicamentosas con clonidina e inhibición de la actividad de los medicamentos antihipertensivos.

Por todo lo anterior, y considerando que el citado producto no ha sido objeto de evaluación y autorización previa a la comercialización por parte de esta Agencia y que ello puede suponer un riesgo inminente y grave para la salud pública, es de aplicación lo establecido en el artículo 99 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, sobre medidas cautelares, y lo establecido en el artículo 72.1 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre.

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 esta Agencia, como consta en el artículo 9.1 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, siendo su presencia en el mercado ilegal, la Dirección de la Agencia, conforme a lo establecido en el artículo 99 de la citada ley, y en ejercicio de las competencias que le son propias, atribuidas en su Estatuto aprobado por 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, ha resuelto con esta misma fecha, adoptar la siguiente medida cautelar:

La prohibición de la comercialización y 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).

