



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

RETIRADA DE LOS PRODUCTOS ENERGY 48 CÁPSULAS Y VIRITOTAL CÁPSULAS

Fecha de publicación: 2 de diciembre de 2016

Categoría: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, MEDICAMENTOS ILEGALES
Referencia: ICM (MI), 11/2016

Retirada de los productos ENERGY 48 cápsulas y VIRITOTAL cápsulas por contener el principio activo tadalafilo, no incluido ni declarado en sus etiquetados.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha tenido conocimiento a través del Equipo SEPRONA de la Comandancia de la Guardia Civil de Tarragona y de la Consejería de Sanidad de la Xunta de Galicia, en el marco de la Operación PANGEA IX, de la comercialización de los productos **ENERGY 48 cápsulas** y **VIRITOTAL cápsulas** por la empresa Energy Company LTD (Reino Unido). Estos productos están comercializados como complementos alimenticios. El producto VIRITOTAL cápsulas fue notificado por la citada empresa a las autoridades competentes, aunque no se aportó la documentación requerida, por lo que esta notificación no se hizo efectiva. En cuanto al producto ENERGY 48 cápsulas, no ha sido notificada su puesta en el mercado a las autoridades competentes, incumpliendo lo previsto en la normativa vigente para este tipo de productos.

Según los análisis llevados a cabo por el Laboratorio Oficial de Control de esta Agencia, los mencionados productos contienen la sustancia activa **tadalafilo**, no incluida ni declarada en sus etiquetados.

La inclusión del principio activo tadalafilo en cantidad suficiente para restaurar, corregir o modificar una función fisiológica ejerciendo una acción farmacológica, confiere a los productos la condición de medicamento según lo establecido en el artículo 2.a. del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

El tadalafilo es un inhibidor selectivo de la enzima fosfodiesterasa 5 (PDE-5), indicado para restaurar la función eréctil.



Los inhibidores de PDE-5 están contraindicados en pacientes con infarto agudo de miocardio, angina inestable, angina de esfuerzo, insuficiencia cardiaca, arritmias incontroladas, hipotensión (tensión arterial < 90/50 mmHg), hipertensión arterial no controlada, historia de accidente isquémico cerebral (ictus isquémico), en pacientes con insuficiencia hepática grave y en personas con antecedentes de neuropatía óptica isquémica anterior no arterítica o con trastornos hereditarios degenerativos de la retina tales como retinitis pigmentosa (una minoría de estos pacientes tienen trastornos genéticos de las fosfodiesterasas de la retina).

También presentan 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, que se han presentado en mayor medida en pacientes con antecedentes de factores de riesgo cardiovascular.

Estos productos se presentan como estimulantes sexuales, ocultando al consumidor su verdadera composición y dando información engañosa sobre su supuesto origen natural y su seguridad. En particular, la presencia de tadalafilo supone un riesgo para aquellos individuos especialmente susceptibles de padecer reacciones adversas con el consumo de inhibidores de la PDE-5. Precisamente, estos individuos podrían recurrir a productos de este tipo, pretendidamente naturales, a base de plantas, como alternativa teóricamente segura a los medicamentos de prescripción autorizados que estarían contraindicados. Por lo tanto, esta adulteración conlleva a exponer al sujeto que los recibe a un riesgo significativo.

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 esta Agencia, como consta en el artículo 9.1 del texto refundido aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 julio, siendo su presencia en el mercado ilegal, la Directora de la Agencia, conforme a lo establecido en el artículo 109 del citado Real Decreto, 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 adoptar la siguiente medida cautelar:

La prohibición de la comercialización y 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 Autorizados (CIMA).



Fig.1: Imagen del envase del producto ENERGY 48 cápsulas.



Fig.2: Imagen del envase del producto VIRITOTAL cápsulas.