

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

RETIRADA DE VARIOS PRODUCTOS COMERCIALIZADOS POR LA EMPRESA ILUSTRE ADRENALINA UNIPESOAL LDA

Fecha de publicación: 29 de marzo de 2019

Categoría: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, MEDICAMENTOS ILEGALES
Referencia: ICM (MI), 04/2019

Retirada de varios productos comercializados por la empresa ILUSTRE ADRENALINA UNIPESOAL LDA por contener el principio activo sildenafil y/o tadalafil, no incluidos ni declarados en su etiquetado.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha tenido conocimiento a través de los Servicios de Inspección de los Servicios Sanitarios de Pontevedra, la Sección de Ordenación e Inspección Sanitaria de la Generalitat Valenciana y la Unidad EPRONA de la Guardia Civil de Alicante, en el marco de la operación PANGEA XI, de la comercialización de los productos relacionados en la tabla. Según se indica en sus etiquetados, estos productos han sido fabricados en Malasia y distribuidos por la empresa **ILUSTRE ADRENALINA UNIPESOAL LDA**, sita en Rua João Chagas-18, r/c, 1495-069 Algés (Portugal). Estos productos están comercializados como complementos alimenticios y ha sido notificada su puesta en el mercado a las autoridades competentes, según lo previsto en la normativa vigente para este tipo de productos.

	NOMBRE DEL PRODUCTO	PRINCIPIOS ACTIVOS DETECTADOS
1	AUGEBIT COMPRIMIDOS	Sildenafil
2	SWEET END SOBRES	Tadalafil
3	OVER-X CÁPSULAS	Sildenafil/Tadalafil
4	INFINITUM COMPRIMIDOS	Sildenafil
5	POWERUP CÁPSULAS	Tadalafil

Según los análisis llevados a cabo por el Laboratorio Oficial de Control de esta Agencia, los mencionados productos contienen las sustancias activas sildenafil y/o tadalafil, no declaradas en su etiquetado, que indican solo como componentes una serie de productos de origen vegetal.

La inclusión de las sustancias activas sildenafil y/o tadalafil en cantidad suficiente para restaurar, corregir o modificar una función fisiológica ejerciendo una acción farmacológica, confiere a este producto la condición de medicamento según lo establecido en el artículo 2.a. del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 julio.

El sildenafil y el tadalafil están indicados para restaurar la función eréctil deteriorada mediante el aumento del flujo sanguíneo del pene por inhibición selectiva de la fosfodiesterasa 5 (PDE-5).

Los inhibidores de la PDE-5 están contraindicados en pacientes con infarto agudo de miocardio, angina inestable, angina de esfuerzo, insuficiencia cardíaca, 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).

Estos principios activos (los inhibidores selectivos de la PDE-5) 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 cardíaca, que se han presentado en mayor medida en pacientes con antecedentes de factores de riesgo cardiovascular, para los cuales estarían contraindicados.

Estos productos se presentan como productos naturales, ocultando al consumidor su verdadera composición y dando información engañosa sobre seguridad. En particular, la presencia de sildenafil y/o tadalafil 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.

Considerando los riesgos anteriormente mencionados, 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 texto refundido, 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 producto **AUGEbit** COMPRIMIDOS.



Fig.2: Imagen del producto **SWEET END** SOBRES.



Fig.3: Imagen del producto **OVER-X** CÁPSULAS.



Fig.4: Imagen del producto **INFINITUM** COMPRIMIDOS.



Fig.5: Imagen del producto **POWERUP CÁPSULAS**.