Nota informativa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
AEMPS

RETIRADA DE LOS PRODUCTOS TRIPLEAMOR CÁPSULAS Y XIXFORCE PLUS CÁPSULAS

Fecha de publicación: 11 de mayo de 2015

Categoría: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, MEDICAMENTOS ILEGALES.
Referencia: ICM (MI), 6/2015

Retirada del producto TRIPLEAMOR cápsulas por contener tiosildenafilo y del producto XIXFORCE PLUS cápsulas por contener 4-propoxifenil-tioaildenafilo, no incluidos ni declarados en sus etiquetados.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha tenido conocimiento a través de las autoridades sanitarias belgas, de la comercialización de los productos **TRIPLEAMOR cápsulas** y **XIXFORCE PLUS cápsulas** por la empresa **Juan Manuel Martín Lunas Aliaga**, sita en calle Lleida 74, p.1 pta 2, 08820 El Prat del Llobregat (Barcelona). Estos productos están comercializados como complementos alimenticios, y han sido notificados a las autoridades competentes, de acuerdo con lo previsto en la normativa vigente.

Según los análisis llevados a cabo por el Laboratorio Oficial de Control de Medicamentos de esta Agencia, el producto **TRIPLEAMOR cápsulas** contiene **tiosildenafilo,** derivado del sildenafilo, y el producto **XIXFORCE PLUS cápsulas** contiene **4-propoxifenil-tioaildenafilo**, derivado del aildenafilo**,** inhibidores de fosfodiesterasa-5 (PDE-5), no incluidos ni declarados en sus etiquetados.

El tiosildenafilo y el 4-propoxifenil-tioaildenafilo son sustancias sobre las que se tiene un conocimiento limitado tanto de su actividad farmacológica como de sus características farmacocinéticas y su perfil de seguridad. Además, estas sustancias no han sido declaradas ni incluidas en el etiquetado de estos productos. Todo ello supone un riesgo para la salud pública.

Los inhibidores de la 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

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 52 01/02
FAX: 91 822 52 43

Fuente: AEMPS. Se autoriza la reproducción total o parcial del contenido de esta información, siempre que se cite expresamente su origen.
La AEMPS pone a su disposición un servicio gratuito de suscripción a sus contenidos en la web: www.aemps.gob.es en la sección “listas de correo”.

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.

En particular, la presencia de estos derivados, supone un riesgo para aquellos individuos especialmente susceptibles de padecer reacciones adversas con el consumo de inhibidores de la PDE-5. Precisamente, estos individuos suelen recurrir a productos de este tipo, supuestamente a base de plantas, como alternativa a medicamentos de prescripción, por lo que su adulteración conlleva a exponer al sujeto que los recibe a riesgos no justificables desde un punto de vista sanitario.

Considerando los riesgos anteriormente mencionados, su presencia en el mercado es ilegal, por lo que la Directora de la Agencia, conforme a lo establecido en el artículo 26 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad y en el artículo 72.1 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, 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 fecha 29 de abril de 2015, adoptar, entre otras, 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).

MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, AEMPS

Fig.1: Imagen del envase del producto TRIPLEAMOR cápsulas

Fig. 2: Imagen del envase del producto XIXFORCE PLUS cápsulas

MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, AEMPS