



ASUNTO: ALERTA DE MEDICAMENTOS ILEGALES, Nº 06/10

RETIRADA DEL PRODUCTO THE SENSUAL TEA – JINSHENKANG POR INCLUIR EN SU COMPOSICIÓN EL PRINCIPIO ACTIVO VARDENAFILO, NO DECLARADO EN SU ETIQUETADO

18 de junio de 2010

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha tenido conocimiento a través de una denuncia de la importación por la empresa **GRUPO HERBA MEDIC, S.L.** sita en el Polígono Industrial Polizur, Sector B-C, Riu Sec, nave 35 - 08290 Cerdañola del Vallés (Barcelona), y su distribución por la empresa **LABORATORIOS YNSADIET, S.A.** sita en el Polígono Industrial Nuestra Señora de Butarque, Calle Isaac Peral, 3, 28914 Leganés (Madrid) del producto **THE SENSUAL TEA - JINSHENKANG**, comercializado como complemento alimenticio.

Este producto se ofrece en Internet para mejorar las relaciones sexuales indicando que se trata de una alternativa natural a la nueva generación de medicamentos para el tratamiento de la disfunción eréctil y en su envase se declara su composición a base de plantas.

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 en su composición el principio, farmacológicamente activo, **vardenafilo**, que no se declara, ni incluye en el etiquetado de dicho producto, lo cual le confiere 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.

El **vardenafilo** es un vasodilatador periférico, que está indicado para restaurar la función eréctil por inhibición selectiva de la fosfodiesterasa 5 (FDE5). El vardenafilo en presencia de estimulación sexual, restaura la función eréctil deteriorada mediante el aumento del flujo sanguíneo del pene.

No obstante, está contraindicado en personas con insuficiencia cardíaca grave, angina de pecho inestable (y otras cardiopatías en las que la actividad sexual se encuentre contraindicada), en casos de accidente isquémico cerebral o infarto de miocardio recientes, en insuficiencia hepática grave, hipotensión, insuficiencia renal terminal (que requiera diálisis), hemorragia, pacientes con pérdida de visión como consecuencia de una neuropatía óptica isquémica anterior no arterítica (independientemente de si el episodio tuvo lugar o no coincidiendo con la exposición previa a un inhibidor de la FDE5), enfermedades hereditarias degenerativas de la retina conocidas (como retinopatía pigmentaria) y, en particular, en personas tratadas con nitratos ya que el vardenafilo puede potenciar los efectos vasodilatadores de estos (usados en el tratamiento de la angina de pecho) pudiendo dar lugar a una hipotensión fatal.

Entre las reacciones adversas que se pueden presentar con el consumo de vardenafilo figuran trastornos vasculares tales como erupciones exantemáticas cutáneas, hipertensión arterial, hipotensión arterial y/o síncope.

En estudios postcomercialización, se ha comprobado que cuando se asocia a otro medicamento de la misma clase, se puede producir hemorragia cerebral, infarto agudo de miocardio, arritmias cardíacas



ventriculares, ataque isquémico transitorio y muerte súbita de origen cardiaco, lo que supone un riesgo añadido.

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 520/1999, de 26 de marzo, por el que se aprueba el Estatuto de la Agencia Española del Medicamento y el artículo 9.1 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, siendo su presencia en el mercado ilegal, la Directora 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.

Madrid, 18 de junio de 2010

**La Subdirectora General de
Inspección y Control de Medicamentos.**

Fdo.: Belén Escribano Romero