

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

RETIRADA DEL PRODUCTO DIAVOLA POWER FOR MEN

Fecha de publicación: 11 de abril de 2014

Categoría: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, MEDICAMENTOS ILEGALES.

Referencia: ICM (MI), 6/2014

Retirada del producto DIAVOLA POWER FOR MEN por incluir en su composición tiosildenafil e hidroxihomotiosildenafil, no declarados en su etiquetado.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha tenido conocimiento a través de varias denuncias, de la comercialización del producto DIAVOLA POWER FOR MEN, importado por la empresa J.R. PROMOCIONES, S.L. sita en Avda. del Camarón, 73 - 11550 Chipiona (Cádiz). Este producto está comercializado como complemento alimenticio, y ha sido notificado por la citada empresa a la Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición, de acuerdo con lo previsto en la normativa vigente.

De la información disponible se desprende que este producto se comercializa a través de la página web: www.diavolapower.com.

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 tiosildenafil e hidroxihomotiosildenafil, derivados del sildenafil, inhibidor de fosfodiesterasa-5 (PDE-5), no incluidos ni declarados en su etiquetado.

Dado que se trata de derivados de un inhibidor de la PDE-5, su inclusión en este producto supone un riesgo para la salud pública por el conocimiento limitado de su actividad farmacológica, sus características farmacocinéticas y por el desconocimiento de su perfil de seguridad.

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).

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.

En particular, la presencia de este derivado, 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, a base de hierbas, como alternativa a medicamentos de prescripción.

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 Directora 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).