



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

RETIRADA DEL PRODUCTO DOIMAS CÁPSULAS

Fecha de publicación: 31 de enero de 2012

Categoría: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, MEDICAMENTOS ILEGALES.
Referencia: ICM/MI_R, 10/2012.

Retirada del producto DOIMAS cápsulas por incluir en su composición el principio activo nitrosoprodenafil, no declarado en su etiquetado.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha tenido conocimiento, a través de una denuncia procedente del SEPRONA de la Guardia Civil, de la comercialización del producto DOIMAS cápsulas como complemento alimenticio.

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 300 mg por cápsula del principio, farmacológicamente activo, nitrosoprodenafil, derivado del aildenafil (methisosildenafil), a su vez derivado del sildenafil. Éste no se encuentra declarado ni incluido en el etiquetado de dicho producto.

La inclusión de este principio farmacológicamente activo le conferiría 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 nitrosoprodenafil es un derivado del inhibidor selectivo de la fosfodiesterasa 5 (PDE5) aildenafil que contiene un fragmento de nitrosamina. La hidrólisis experimental del principio activo ha mostrado que éste análogo es un profármaco del aildenafil y que una cápsula que contiene 108 mg de nitrosoprodenafil es equivalente a 84 mg de aildenafil y 5.1 mg de óxido nítrico (también denominado monóxido de nitrógeno).

El aildenafil y otros derivados del sildenafil, actúan restaurando la función eréctil deteriorada mediante el aumento del flujo sanguíneo del pene por inhibición selectiva de la PDE5. Están contraindicados en pacientes con

infarto agudo de miocardio, angina inestable, angina de esfuerzo, insuficiencia cardíaca, arritmias incontroladas, hipotensión o hipertensión arterial no controlada, ictus, y personas con antecedentes de neuropatía óptica isquémica anterior no arterítica.

Este grupo de principios activos (inhibidores selectivos de la PDE5) presenta 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, aunque en mayor medida se han presentado en pacientes con antecedentes de factores de riesgo cardiovascular. También pueden presentarse cefaleas, mareos, dispepsia, dolor abdominal, congestión nasal, mialgias, dolor de espalda, reacciones de hipersensibilidad como urticaria, erupciones exantemáticas, erupciones cutáneas y/o dermatitis, alteraciones oculares y visuales, etc.

Por otra parte, de acuerdo con lo indicado anteriormente, la hidrólisis del nitrosoprodénafil produce la liberación de óxido nítrico (NO), un principio activo que aumenta la producción de guanósín monofosfato cíclico (GMPc), y que da lugar a la relajación de la fibra lisa muscular y por tanto a la vasodilatación.

El óxido nítrico puede dar lugar a reacciones adversas como: hipotensión postural, taquicardia (no obstante, se ha notificado bradicardia paradójica), cefalea, mareos (incluso desmayos), náuseas, vómitos, diarrea, rash, prurito, erupciones cutáneas, rubor o sensación de calor facial, sensación de debilidad y/o astenia. También puede producir metahemoglobinemia, en particular en pacientes con déficit de metahemoglobinreductasa.

No puede descartarse que una sobredosis de óxido nítrico ocasione una exaltación de las reacciones adversas así como metahemoglobinemia y cianosis, con la aparición subsiguiente de taquipnea, ansiedad y pérdida de conciencia. Con dosis muy elevadas de óxido nítrico podría aparecer aumento de la presión intracraneal.

Es necesario indicar que la administración conjunta de principios activos que liberan óxido nítrico con alcohol puede dar también lugar a una potenciación de los efectos hipotensores de los mismos, hecho que puede ser peligroso en individuos con problemas cardiovasculares.

Además, los inhibidores selectivos de la PDE5 y las nitrosaminas, provocan vasodilatación por incremento de los niveles de óxido nítrico. Su uso concomitante produce una potenciación de los efectos de ambos, causando una hipotensión grave que podría dar lugar a alteraciones cardiovasculares



de diverso grado o incluso a parada cardíaca. Por éste motivo es preciso recalcar el peligro de su uso conjunto.

En definitiva, el uso de este producto conlleva a exponer al sujeto que lo recibe a riesgos no justificables desde un punto de vista sanitario.

De la información disponible se desprende que este producto se comercializa en herbolarios y tiendas similares, así como a través de internet y no se dispone de información que indique que se distribuya en el canal farmacéutico.

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 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 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.

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 \(CIMA\)](#).