



15 ABR. 2019

Hora:

Número:

5-71943

**Asunto:** Alerta de medicamentos ilegales.

**Ref:** SOFM/MJA/bb

**Fecha:** 15/04/19

**ALERTA DE MEDICAMENTOS ILEGALES Nº 06/19**

## **Retirada del complemento alimenticio VX CÁPSULAS**

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha tenido conocimiento de la comercialización del producto VX CÁPSULAS. Según se indica en su etiquetado, este producto ha sido distribuido por la empresa BIOCEUTICA, LDA, sita en el Núcleo Empresarial da Venda do Pinheiro, Quinta dos Estrageiros, Zona Norte, Rua C. Armazén 32, 2665-601 Venda do Pinheiro. Este producto está comercializado como complemento alimenticio, pese a no haber sido notificado las autoridades competentes, incumpliendo lo previsto en la normativa vigente para este tipo de productos.

Según los análisis llevados a cabo por el Laboratorio Oficial de Control de esta Agencia, el mencionado producto contiene la sustancia activa sildenafil en cantidad suficiente para restaurar, corregir o modificar una función fisiológica ejerciendo una acción farmacológica, lo que le confiere la condición legal 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 Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio.

Esta sustancia no se declara en su etiquetado, que indica engañosamente una serie de productos de origen vegetal.

El sildenafil está indicado 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). En pacientes con insuficiencia renal grave habría que presentar especial cuidado según la dosis utilizada, pudiendo llegar a estar contraindicado en función de la dosis y del tipo de inhibidor de la PDE-5.

www.larioja.org



**Gobierno  
de La Rioja**

Salud

C/Obispo Lepe, 6 (C.A.R.P.A.)  
26071 - Logroño, La Rioja  
Teléfono: 941 291 100  
Fax: 941 296 134

Prestaciones y farmacia

Este producto se presenta como un producto natural, ocultando al consumidor su verdadera composición. Considerando los riesgos anteriormente mencionados, así como que el citado producto no ha sido objeto de evaluación y autorización previa a la comercialización por parte de la AEMPS la medida es:

**LA PROHIBICIÓN DE LA COMERCIALIZACIÓN Y LA RETIRADA DEL MERCADO DE TODOS LOS EJEMPLARES DEL CITADO PRODUCTO.**



Para cualquier duda pueden ponerse en contacto con este Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos en:

- La dirección de correo electrónico: [alertas.farmaceuticas@larioja.org](mailto:alertas.farmaceuticas@larioja.org)
- Los teléfonos de contacto: 941-299923, 941-299929

Logroño, 15 de abril de 2019

**Beatriz Barrio García.**



**Gobierno  
de La Rioja**  
Salud

Prestaciones y Farmacia

JEFA DE SECCIÓN DE ATENCIÓN FARMACÉUTICA,