



**Gobierno
de La Rioja**

Salud

C/ Obispo Lepe, 6 (C.A.R.P.A.)
26071 – Logroño. La Rioja
Teléfono: 941 299 923
941 299 925
Fax: 941 296 135
Mail: alertas.farmaceuticas@larioja.org

Prestaciones y Farmacia

Gobierno de La Rioja
Oficina Auxiliar de Registro
Salud

Fecha: 14 SET. 2017

Hora:
Número: J-161371

Asunto: Alerta medicamento ilegal
Referencia: SOFM/MJA/apf
Fecha: 14/09/2017

ALERTA DE MEDICAMENTOS ILEGALES Nº 06/17

Se adjunta la alerta de medicamentos ilegales nº 06/17, de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), referente a la comercialización del producto **SENSAMAX** cápsulas entre otros países, en España, por la empresa Green Box Supplements Limited. En el etiquetado de la muestra analizada figura la empresa Sensamax Limited, con domicilio en "Unit 5611. 13 Freeland Park. Wareham Road, Lytchett Matravers, Poole, Dorset, UK, BH16 6FH". Este producto se comercializa como complemento alimenticio a través de Internet, pese a no haber sido notificada su puesta en el mercado a 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 la Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios del Reino Unido el mencionado producto contiene la sustancia activa **SILDENAFILO**, no declarada en su etiquetado, que indica solo como componentes una serie de productos de origen vegetal. Se presenta por tanto, ocultando su verdadera composición y dando información engañosa sobre un supuesto origen natural y su seguridad.

El sildenafil es un principio activo que actúa restaurando la función eréctil deteriorada mediante inhibición selectiva de la enzima fosfodiesterasa 5 (PDE-5) y confiere a este producto la condición de medicamento ilegal. El mecanismo de acción causa que esté contraindicado en pacientes con infarto agudo de miocardio, angina inestable, angina de esfuerzo, insuficiencia cardiaca, arritmias incontroladas, hipotensión e hipertensión arterial no controlada, historia de accidente isquémico cerebral, 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.

Igualmente 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, que se han presentado en mayor medida en pacientes con antecedentes de factores de riesgo cardiovascular.



**Gobierno
de La Rioja**

Por tratarse de un producto cuya presencia en el mercado es ilegal, la Directora de la AEMPS ha resuelto, entre otras, adoptar como medida cautelar: **La prohibición de su 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
- Los teléfonos de contacto: 941-299923, 941-299929



Logroño, 14 de septiembre de 2017

Mª José Aza Pascual-Salcedo
JEFA DE SERVICIO DE ORDENACIÓN
FARMACÉUTICA Y MEDICAMENTOS

**Gobierno
de La Rioja**
Salud
Prestaciones y Farmacia

ASUNTO: ALERTA DE MEDICAMENTOS ILEGALES, Nº 06/17

Retirada del complemento alimenticio SENSAMAX CÁPSULAS

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha tenido conocimiento a través de varias denuncias, de la comercialización del producto **SENSAMAX CÁPSULAS**, entre otros países, en España, por la empresa **Green Box Supplements Limited**. En el etiquetado de la muestra analizada figura la empresa Sensamax Limited, con domicilio en "Unit 5611. 13 Freeland Park. Wareham Road, Lytchett Matravers, Poole, Dorset, UK, BH16 6FH". Este producto se comercializa como **complemento alimenticio** a través de Internet, pese a no haber sido notificada su puesta en el mercado a 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 la Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios del Reino Unido (Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency, MHRA), el mencionado producto contiene la sustancia activa **sildenafil**, no declarada en su etiquetado, que indica solo como componentes una serie de productos de origen vegetal.

La inclusión del principio activo sildenafil en cantidad suficiente para restaurar, corregir o modificar una función fisiológica ejerciendo una acción farmacológica, confiere a este producto la condición 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 el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 julio.

El sildenafil es un principio activo que actúa restaurando la función eréctil deteriorada mediante inhibición selectiva de la enzima 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).

También 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, que se han presentado en mayor medida en pacientes con antecedentes de factores de riesgo cardiovascular.

Este producto se presenta como estimulante sexual, ocultando al consumidor su verdadera composición y dando información engañosa sobre su supuesto origen natural y su seguridad. En

particular, la presencia de sildenafil, supone un riesgo para aquellos individuos especialmente susceptibles de padecer reacciones adversas con el consumo de inhibidores de la PDE-5. Precisamente, estos individuos podrían recurrir a productos de este tipo, pretendidamente naturales, a base de plantas, como alternativa teóricamente segura a los medicamentos de prescripción autorizados que estarían contraindicados. Por lo tanto, esta adulteración conlleva a exponer al sujeto que los consume a un riesgo importante para su salud.

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 esta Agencia, como consta en el artículo 9.1 del texto refundido aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 julio, siendo su presencia en el mercado ilegal, la Directora de la Agencia, conforme a lo establecido en el artículo 109 del citado texto refundido, 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 adoptar la siguiente medida cautelar:

La prohibición de la comercialización y la retirada del mercado de todos los ejemplares del citado producto.



Madrid, 13 de septiembre de 2017

JEFE DE DEPARTAMENTO DE INSPECCIÓN Y CONTROL DE MEDICAMENTOS


Belén Escribano Romero
agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Localizador: GD8F5G99B6

Fecha de la firma: 14/09/2017

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO

sgicm@aemps.es

Página 2 de 2

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel.: (+34) 91.822.52.01
Fax: (+34) 91.822.52.43