



**Gobierno
de La Rioja**

Salud

C/ Obispo Lepe, 2 (C.A.R.P.A.)
26071 - Logroño, La Rioja
Teléfono: 941 299000
Fax: 941 296 134

Asistencia, Prestaciones y
Farmacia

Gobierno de La Rioja
Oficina Auxiliar de Registro
Salud y Servicios Sociales

Fecha: 21 JUL. 2015

Hora:
Número: S-142117

Asunto: Alerta de medicamentos ilegales.
Ref: SOF/MJA/ss/mt/131
Fecha: 21/07/2015

ALERTA DE MEDICAMENTOS ILEGALES 6/15

Retirada de los productos THE LOVE GRANULES-PREMA G GRANULADO, THE SENSUAL TEA TABLETS COMPRIMIDOS y THE SENSUAL TEA GRANULES GRANULADO

Se adjunta la alerta de medicamentos ilegales nº 6/15, de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), referente a la comercialización de los productos THE LOVE GRANULES-PREMA G GRANULADO, THE SENSUAL TEA TABLETS COMPRIMIDOS y THE SENSUAL TEA GRANULES GRANULADO como complemento alimenticio. Este producto se comercializa a través de la empresa HERBAMEDICA AUROPA, S.L.U, sita en calle Alfonso Gómez 29, local 17, 28037 Madrid.

El laboratorio Oficial de Control de la AEMPS, ha detectado en su composición la presencia de bromo-avanafilo, una sustancia sobre la que se tiene un conocimiento limitado tanto de su actividad farmacológica como de sus características farmacocinéticas y su perfil de seguridad, y que no se ha incluido ni declarado en su etiquetado.

Bromo-avanafilo, es un derivado del avanafilo, un inhibidor de la fosfodiesterasa-5 (PDE-5). Estos inhibidores tienen numerosas interacciones con otros medicamentos y están contraindicados en pacientes con patologías cardiovasculares, con insuficiencia hepática grave y con antecedentes de neuropatía óptica isquémica anterior no arterítica o con trastornos hereditarios de la retina. Pueden representar un elevado riesgo para la salud de los consumidores pudiendo aparecer, entre otras, reacciones cardiovasculares (infarto de miocardio, arritmia, taquicardias...), especialmente, en aquellos individuos con antecedentes de factores de riesgo cardiovascular que recurren a productos a base de plantas como alternativa a medicamentos de prescripción.

Por tratarse de un producto cuya presencia en el mercado es ilegal, la Directora de la AEMPS ha resuelto adoptar la siguiente medida cautelar:

La prohibición de la comercialización de THE LOVE GRANULES-PREMA G GRANULADO, THE SENSUAL TEA TABLETS COMPRIMIDOS y THE SENSUAL TEA GRANULES GRANULADO y la retirada de todos los ejemplares de los citados productos.



**Gobierno
de La Rioja**

Para cualquier duda pueden ponerse en contacto con este Servicio en:

-La dirección de correo electrónico: alertas.farmaceuticas@larioja.org

-Los teléfonos de contacto: 941-299923, 941-299929

Atentamente,

En Logroño a 21 de julio de 2015.

D^{RA.} M^a JOSÉ AZA PASCUAL-SALCEDO
Jefa de Servicio de Ordenación Farmacéutica



**Gobierno
de La Rioja**
Salud y Servicios Sociales

Asistencia, Prestaciones y Farmacia



ASUNTO: ALERTA DE MEDICAMENTOS ILEGALES, Nº 06/15

Retirada de los productos THE LOVE GRANULES-PREMA G granulado, THE SENSUAL TEA TABLETS comprimidos y THE SENSUAL TEA GRANULES granulado

La Agencia ha tenido conocimiento a través de varias denuncias de la comercialización de los productos THE LOVE GRANULES-PREMA G GRANULADO, THE SENSUAL TEA TABLETS COMPRIMIDOS y THE SENSUAL TEA GRANULES GRANULADO por la empresa HERBAMÉDICA EUROPA, S.L.U. sita en Calle Alfonso Gómez 29, Local 17 28037 Madrid.

Todos estos productos están comercializados como complementos alimenticios. Los productos THE SENSUAL TEA TABLETS COMPRIMIDOS y THE SENSUAL TEA GRANULES GRANULADO, no han sido notificados a las autoridades competentes y el producto THE LOVE GRANULES-PREMA G GRANULADO ha sido notificado a las citadas autoridades pero no se ajustaba a la legislación vigente.

Según los análisis llevados a cabo por el Laboratorio Oficial de Control de esta Agencia, los mencionados productos contienen bromo-avanafilo, derivado del avanafilo, inhibidor de fosfodiesterasa-5 (PDE-5), no declarado ni incluido en sus etiquetados. El bromo-avanafilo es una sustancia sobre la que se tiene un conocimiento limitado tanto de su actividad farmacológica como de sus características farmacocinéticas y su perfil de seguridad. Todo ello supone un riesgo para la salud pública.

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, supuestamente a base de plantas, como alternativa a medicamentos de prescripción, por lo que su adulteración conlleva a exponer al sujeto que los recibe a riesgos no justificables desde un punto de vista sanitario.

CORREO ELECTRÓNICO

sgiam@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 52 01 / 02
FAX: 91 822 52 43



am

Considerando los riesgos anteriormente mencionados, su presencia en el mercado es ilegal, por lo que la Directora de la Agencia, conforme a lo establecido en el artículo 26 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad y en el artículo 72.1 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, 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, entre otras, la siguiente medida cautelar:

La prohibición de la comercialización y la retirada del mercado de todos los ejemplares de los citados productos.

Madrid, 21 de julio de 2015

**JEFE DEL DEPARTAMENTO DE INSPECCIÓN
Y CONTROL DE MEDICAMENTOS**

Agencia Española de
Medicamentos y
Productos Sanitarios
Departamento de Inspección y
Control de Medicamentos

Belén Escrubano Romero



MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS
SOCIALES E IGUALDAD
REGISTRO AUXILIAR
AGENCIA E. DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS
SANITARIOS
SALIDA

N. de Registro: 10857 / RG 33556
Fecha: 21/07/2015 09:44:57

MINISTERIO
DE SANIDAD,
SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD
Agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios