



Asunto: Alerta de medicamentos ilegales.
Ref: SOF/ MJA/ mn/63
Fecha: 11/04/2014

ALERTA DE MEDICAMENTOS ILEGALES 06/14

Retirada del producto DIAVOLA POWER FOR MEN

Se adjunta la Alerta de medicamentos ilegales nº 06/14 de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), referente a la venta de DIAVOLA POWER FOR MEN como complemento alimenticio, por haberse detectado la presencia de tiosildenafil e hidroxihomotiosildenafil, derivados de sildenafil, inhibidor de fosfodiesterasa 5 (PDE-5), no incluidos ni declarados en su etiquetado.

Los inhibidores de la PDE-5, están contraindicados en pacientes con enfermedades cardiovasculares, con insuficiencia hepática grave y con antecedentes de neuropatía óptica isquémica o con trastornos hereditarios degenerativos de la retina.

Presentan numerosas interacciones con otros medicamentos pudiendo aparecer reacciones adversas cardiovasculares de diversa gravedad.

En particular suponen un riesgo para aquellos individuos susceptibles de padecer reacciones adversas con el consumo de inhibidores de la PDE5 y que recurren a productos a base de hierbas como alternativa a medicamentos de prescripción.

Por tratarse de un producto que no ha sido evaluado ni autorizado por la AEMPS, su presencia en el mercado es ilegal, por lo que se ordena la prohibición de la comercialización de este producto y proceder a la retirada de todos los ejemplares.

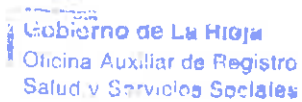
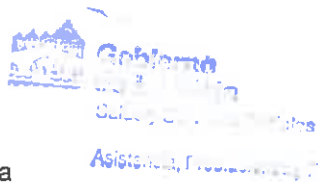
Para cualquier duda pueden ponerse en contacto con este Servicio en:

- La dirección de correo electrónico: alertas.farmaceuticas@larioja.org
- Los teléfonos de contacto son: 941-299923, 941-299929

Atentamente,

En Logroño a 11 de abril de 2014.

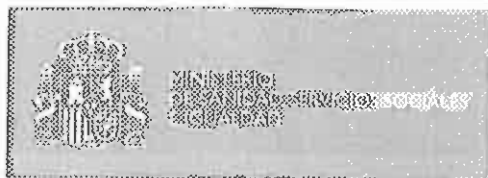
DRA. Mª JOSE AZA PASCUAL-SALCEDO
Jefa de Servicio de Ordenación Farmacéutica



11 ABR. 2014

Hora
Número:

5-72144



ASUNTO: ALERTA DE MEDICAMENTOS ILEGALES Nº 06/14

Retirada del producto DIAVOLA POWER FOR MEN

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 **tiosildenafililo** e **hidroxihomotiosildenafililo**, derivados del sildenafililo, 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 (incluso 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

CORREO ELECTRÓNICO

sgicm@aemps.es

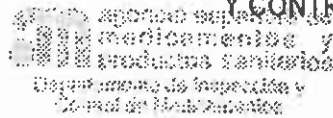
C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 52 01 / 02
FAX: 91 822 52 43

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.

Madrid, 11 de abril de 2014

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



Belén Escribano Romero



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

N. de Registro: 10701 / RG 37516
Fecha: 11/04/2014 11:42:49