



Asunto: Alerta de medicamentos ilegales.
Ref: SOFM/MJA/mmh/228
Fecha: 5/12/2016

ALERTA DE MEDICAMENTOS ILEGALES Nº 9/16

Se adjunta la alerta de medicamentos ilegales nº 9/16, de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), referente a la comercialización del producto **CAFÉ MACHO AFRODISIACO** granulado por la empresa Bale Enterprises Ltd.

El laboratorio Oficial de Control de la AEMPS ha acreditado la existencia de **hidroxihomotiosildenafililo** (derivado del principio activo **sildenafililo**) en dicho producto, no estando incluido ni declarado en su etiquetado, lo que le confiere la condición de medicamento ilegal.

El sildenafililo, es inhibidor de la fosfodiesterasa-5 (PDE-5), está contraindicado 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. También presentan numerosas interacciones con otros medicamentos, pudiendo además aparecer reacciones adversas de diversa gravedad, como las cardiovasculares.

El producto se presenta como estimulante sexual, ocultando al consumidor su verdadera composición y dando información engañosa sobre su supuesto origen natural y su seguridad, por lo tanto, puede conllevar a un riesgo significativo para la salud de los sujetos que consuman dicho producto.

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, 5 de diciembre de 2016

Ana Marauri Baños
Jefa de Sección de Medicamentos



**Gobierno
de La Rioja**
Salud

Prestaciones y Farmacia

Gobierno de La Rioja
Oficina Auxiliar de Registro
Salud

Fecha: 9 - DIC. 2016

Hora:

Número:

S-246316



ASUNTO: ALERTA DE MEDICAMENTOS ILEGALES, Nº 09/16

Retirada del producto CAFÉ MACHO AFRODISIACO GRANULADO

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha tenido conocimiento a través de los Servicios de Inspección de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid, en el marco de la operación PANGEA IX, de la comercialización del producto **CAFÉ MACHO AFRODISIACO granulado** por la empresa Bale Enterprises Ltd.

Según los análisis llevados a cabo por el Laboratorio Oficial de Control de esta Agencia, el mencionado producto contiene **hidroxihomotiosildenafilo**, derivado de la sustancia activa sildenafil, inhibidor de fosfodiesterasa 5 (PDE-5), no incluido ni declarado en su etiquetado.

La inclusión de derivados de inhibidores de la PDE-5, como el hidroxihomotiosildenafilo, supone un riesgo para la salud pública por el conocimiento limitado de sus actividades farmacológicas, sus características farmacocinéticas y por el desconocimiento de sus perfiles 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 (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.

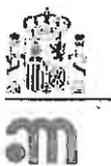
Este producto se presenta como estimulante sexual, ocultando al consumidor su verdadera composición y dando información engañosa sobre su supuesto origen natural y su seguridad. En particular, la presencia de hidroxihomotiosildenafilo supone un riesgo para aquellos individuos especialmente susceptibles 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 significativo para su salud.

Considerando los riesgos anteriormente mencionados, ha quedado acreditado que este producto supondría un riesgo para la salud, 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 56.1 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas,

CORREO ELECTRÓNICO

sgicmi@aemps.es

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



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 del citado producto.

Madrid, 5 de diciembre de 2016

**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: 21882 / RG 37594
Fecha: 05/12/2016 11:59:23

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