



Asunto: Alerta de medicamentos ilegales.  
Ref: SOFM/MJA/mn/219  
Fecha: 16/12/2015

**ALERTA DE MEDICAMENTOS ILEGALES 17/15**

Se adjunta la alerta de medicamentos ilegales nº 17/15, de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), referente a la comercialización del producto: **EUTEPLANT COMPLEX** cápsulas comercializado por la empresa **NATURAL INNOVA S.L.** como complemento alimenticio.

El laboratorio Oficial de Control de la AEMPS ha detectado en su composición la presencia de **tiosildenafil**, sin que esté declarado ni incluido en su etiquetado, lo que le confiere la condición de medicamento y supone un riesgo para los consumidores de este producto.

Este principio activo tiene numerosas interacciones con otros medicamentos y está contraindicado en pacientes con enfermedades cardiovasculares, insuficiencia hepática grave, y en personas con trastornos hereditarios de la retina, presentando un elevado riesgo para la salud de los consumidores, especialmente en aquellos individuos con antecedentes de riesgo cardiovascular, pudiendo producir infarto agudo de miocardio, arritmia, palpitaciones, taquicardia e incluso muerte súbita.

Por tratarse de un producto cuya presencia en el mercado es ilegal, la Directora de la AEMPS ha resuelto adoptar como medida cautelar: **La prohibición de su comercialización y la retirada de todos los ejemplares del mismo.**

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

Atentamente,

En Logroño a 16 de diciembre de 2015.



**Gobierno  
de La Rioja**  
Salud

Prestaciones y Farmacia

**DRA. M<sup>ª</sup> JOSÉ AZA PASCUAL-SALCEDO**  
Jefa de Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos



am agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios

DEPARTAMENTO  
DE INSPECCIÓN Y CONTROL  
DE MEDICAMENTOS

## ASUNTO: ALERTA DE MEDICAMENTOS ILEGALES, Nº 17/15

### Retirada del producto EUTEPLANT COMPLEX cápsulas

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha tenido conocimiento a través de varias denuncias en el marco de la Operación Pangea VIII, de la comercialización del producto **EUTEPLANT COMPLEX** cápsulas por la empresa **NATURAL INNOVA S.L.**, sita en C/ Piñón nº 15, 11591 Jerez de la Frontera (Cádiz). Este producto está comercializado como complemento alimenticio, pese a no haber sido notificada su puesta en el mercado a la autoridad competente, 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 **tiosildenafililo**, un análogo estructural del sildenafililo, inhibidor de fosfodiesterasa 5 (PDE-5), que no ha sido incluido ni declarado en la composición que figura en su etiquetado.

El sildenafililo es un principio activo que actúa restaurando la función eréctil deteriorada, mediante el aumento del flujo sanguíneo del pene por inhibición selectiva de la enzima fosfodiesterasa 5 (PDE-5).

La inclusión en este producto de derivados de inhibidores de la PDE-5, como el tiosildenafililo, 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 cardiaca, 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.

Estos productos se presentan como estimulantes sexuales, ocultando al consumidor su verdadera composición y dando información engañosa sobre su supuesto origen natural y su seguridad. En particular, la presencia de derivados de inhibidores de PDE-5, como el tiosildenafililo, 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

#### CORREO ELECTRÓNICO

sgicm@aeemps.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO B  
28022 MADRID  
TEL: 91.822.52.01 / 02  
FAX: 91.822.52.43



adulteración conlleva a exponer al sujeto que los recibe a un riesgo significativo. Estos productos se presentan además haciendo hincapié en su supuesta seguridad, basada engañosamente en su composición natural.


Considerando los riesgos anteriormente mencionados, queda acreditado que este producto supone 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 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 del citado producto.**

Madrid, 15 de diciembre de 2015

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

**Belén Escribano Romero**

 Agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios  
Departamento de Inspección y  
Control de Medicamentos



MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS  
SOCIALES E IGUALDAD  
REGISTRO AUXILIAR  
AGENCIA E. DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS  
SANITARIOS  
SALIDA  
N. de Registro: 26304 / RG 54088  
Fecha: 15/12/2015 13:22:44

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