



Asunto: Alerta de medicamentos ilegales.  
Ref: SOF/ MJA/ am/122  
Fecha: 06/08/2014

## ALERTA DE MEDICAMENTOS ILEGALES 07/14

### Retirada del producto PIACER POWER PLUS

Se adjunta la Alerta de medicamentos ilegales nº 07/14, de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), referente a la venta de PIACER POWER PLUS notificado a las autoridades competentes como complemento alimenticio.

La AEMPS ha detectado en su composición la presencia de tiosildenafilo e hidroxihomotiosildenafilo, sustancias no declaradas en su etiquetado y que son derivados del sildenafil, un inhibidor de fosfodiesterasa-5 (PDE-5).

La presencia de estas sustancias representa un elevado riesgo de daño para la salud de los consumidores pudiendo aparecer reacciones cardiovasculares, y especialmente, en aquellos individuos susceptibles de padecer reacciones adversas con el consumo de inhibidores de la PDE-5 que recurren a productos a base de hierbas como alternativa a medicamentos de prescripción.

Por tratarse de un producto cuya presencia en el mercado es ilegal, se ordena la prohibición de la comercialización de ese producto y proceder a la retirada de todos los ejemplares.

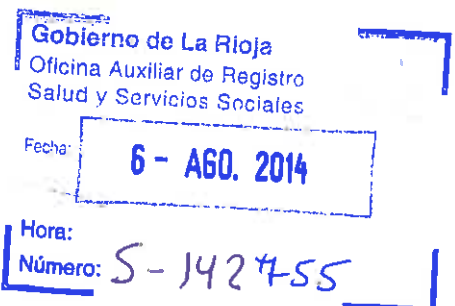
Para cualquier duda pueden ponerse en contacto con este Servicio en:

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

Atentamente,

En Logroño a 06 de agosto de 2014.

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





## ASUNTO: ALERTA DE MEDICAMENTOS ILEGALES N° 07/14

### Retirada del producto PIACER POWER PLUS

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha tenido conocimiento a través del Seprona de la Guardia Civil, de la comercialización del producto **PIACER POWER PLUS**, comercializado por **Juan Bautista Mayor Gregori**, sito en calle Jilguero nº 3, 1ºD - 03501 Benidorm (Alicante). Este producto está comercializado como complemento alimenticio, y ha sido notificado por la citada persona a las autoridades competentes, 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.piacerpower.es](http://www.piacerpower.es)

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 **tiosildenafil** e **hidroxihomotiosildenafil**, derivados del sildenafil, 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 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 cardiaca, que se han presentado en mayor medida en pacientes con antecedentes de factores de riesgo cardiovascular.

En particular, la presencia de estos derivados, 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**

sgjom@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO B  
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 fecha 30 de julio de 2014, adoptar la siguiente medida cautelar:

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

Madrid, 5 de agosto de 2014

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

**P.A.: JEFE DEL ÁREA DE  
CONTROL DE MEDICAMENTOS**

**M<sup>a</sup> Luisa Tarno Fernández**

**AEMPS** 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: 20014 / RG 57422  
Fecha: 05/08/2014 12:34:36**

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