



Asunto: Alerta de medicamentos ilegales.

Ref: SOF/ MJA/ mn/11

Fecha: 23/01/2014

ALERTA DE MEDICAMENTOS ILEGALES 03/14

Retirada de productos THE SENSUAL TABLETS Y THE LOVE TABS PREMA T

Se adjunta la Alerta de medicamentos ilegales nº 03/14 de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), referente a la venta de THE SENSUAL TABLETS Y THE LOVE TABS PREMA T como complementos alimenticios, por haberse detectado la presencia de hidroxihomotiosildenafilo, derivado de sildenafil e inhibidor de fosfodiesterasa 5.

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 productos que no han sido evaluados ni autorizados por la AEMPS, su presencia en el mercado es ilegal, por lo que se ordena la prohibición de la comercialización de esos productos 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 23 de enero de 2014

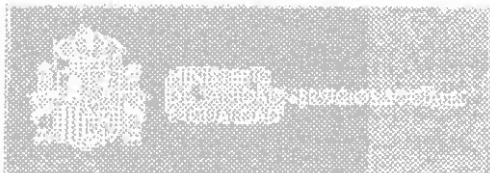
DRA. Mª JOSÉ AZA PASCUAL-SALCEDO
Jefa de Servicio de Ordenación Farmacéutica

 **Gobierno
de La Rioja**
Salud y Servicios Sociales
Asistencia, Prestaciones y Farmacia

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

Fecha: **23 ENE. 2014**

Hora:
Número: **5-14169**



ASUNTO: ALERTA DE MEDICAMENTOS ILEGALES, Nº 03/14

Retirada de los productos THE SENSUAL TABLETS y THE LOVE TABS PREMA T

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha tenido conocimiento a través de varias denuncias, de la comercialización de los productos **THE SENSUAL TABLETS** y **THE LOVE TABS PREMA T** por la empresa **HERBAMÉDICA EUROPA, S.L.U.** sita en Calle Alfonso Gómez 29, Local 17 28037 Madrid. Estos productos están comercializados como complementos alimenticios, y han sido notificados por la citada empresa a la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición, de acuerdo con lo previsto en la normativa vigente.

Según los análisis llevados a cabo por el Laboratorio Oficial de Control de esta Agencia, los mencionados productos contienen **hidroxihomotiosildenafilo**, derivado del **sildenafil**, inhibidor de fosfodiesterasa-5 (PDE-5).

Dado que se trata de un derivado de un inhibidor de la PDE-5, su inclusión en los productos **THE SENSUAL TABLETS** y **THE LOVE TABS PREMA T**, 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 (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, a base de hierbas, como alternativa a medicamentos de prescripción.

Considerando lo anteriormente mencionado, así como que los citados productos no han sido objeto de evaluación y autorización previa a la comercialización por parte de esta Agencia, como consta en

CORREO ELECTRÓNICO

sgjcm@aemps.es

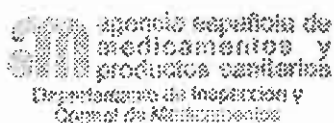
C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 52 01 / 02
FAX: 91 822 52 43

el 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 de los citados productos.

Madrid, 22 de enero 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: 1711 / RG 0208
Fecha: 22/01/2014 08:44:11