



Asunto: Alerta de medicamentos ilegales.
Ref: SOF/MJA/apf_tri_xlx
Fecha: 12/05/2015

ALERTA DE MEDICAMENTOS ILEGALES 5/15

Retirada de los productos

TRIPLEAMOR cápsulas XIXFORCE PLUS cápsulas

Se adjunta la alerta de medicamentos ilegales nº 5/15, de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), referente a la comercialización de los productos TRIPLEAMOR cápsulas y XIXFORCE PLUS cápsulas como complementos alimenticios. Están comercializados por la empresa Juan Manuel Martín Lunas Aliaga sita en El Prat del Llobregat.

Se ha detectado en su composición la presencia de tiosildenafil en el primer caso y 4-propoxifeniltioildenafil en el segundo, sin que estén declarados en sus respectivos etiquetados. Estos productos son derivados del sildenafil (VIAGRA®) un inhibidor de la fosfodiesterasa-5 (PDE-5) que presenta numerosas interacciones con otros medicamentos y están contraindicados 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. Pueden representar por tanto un elevado riesgo para la salud de los consumidores.

Por tratarse de un producto cuya presencia en el mercado es ilegal, la Directora de la AEMPS ha resuelto adoptar la siguiente medida cautelar:

La prohibición de la comercialización de TRIPLEAMOR cápsulas y XIXFORCE PLUS cápsulas y la retirada del mercado de todos los ejemplares de estos productos.

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

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

Lo que se comunica para la búsqueda, localización, inmovilización y retirada del mercado.

Logroño, 12 de mayo de 2015.

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

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

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

Fecha: **13 MAYO 2015**

Hora:
Número: **5-97083**



ASUNTO: ALERTA DE MEDICAMENTOS ILEGALES, Nº 05/15

Retirada de los productos TRIPLEAMOR cápsulas y XIXFORCE PLUS cápsulas

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha tenido conocimiento a través de las Autoridades Sanitarias belgas, de la comercialización de los productos **TRIPLEAMOR cápsulas** y **XIXFORCE PLUS cápsulas** por la empresa **Juan Manuel Martín Lunas Aliaga**, sita en calle Lleida 74, p.1 pta 2, 08820 El Prat del Llobregat (Barcelona). Estos productos están comercializados como complementos alimenticios, y han sido notificados a las autoridades competentes, de acuerdo con lo previsto en la normativa vigente.

Según los análisis llevados a cabo por el Laboratorio Oficial de Control de Medicamentos de esta Agencia, el producto **TRIPLEAMOR cápsulas** contiene **tiosildenafililo**, derivado del sildenafililo, y el producto **XIXFORCE PLUS cápsulas** contiene **4-propoxifenil-tioaildenafilo**, derivado del aildenafilo, inhibidores de fosfodiesterasa-5 (PDE-5), no incluidos ni declarados en sus etiquetados.

El tiosildenafililo y el 4-propoxifenil-tioaildenafilo son sustancias sobre las que se tiene un conocimiento limitado tanto de su actividad farmacológica como de sus características farmacocinéticas y su perfil de seguridad. Además, estas sustancias no han sido declaradas ni incluidas en el etiquetado de estos productos. Todo ello supone un riesgo para la salud pública.

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 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, supuestamente a base de plantas, como alternativa a medicamentos de prescripción, por lo que su adulteración conlleva a exponer al sujeto que los recibe a riesgos no justificables desde un punto de vista sanitario.

Considerando los riesgos anteriormente mencionados, su presencia en el mercado es ilegal, 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

CORREO ELECTRÓNICO

sglcm@aemps.es

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



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 con fecha 29 de abril de 2015, adoptar, entre otras, la siguiente medida cautelar:

La prohibición de la comercialización y la retirada del mercado de todos los ejemplares de los citados productos.

Madrid, 11 de mayo de 2015

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

Agencia Española de
medicamentos y
productos sanitarios
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: 11029 / RG 21454
Fecha: 11/05/2015 12:00:51

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