



Asunto: Alerta de medicamentos ilegales.
Ref: SOF/MJA/am/38
Fecha: 10/03/2015

ALERTA DE MEDICAMENTOS ILEGALES 4/15

Retirada del producto VIGORAXIA cápsulas

Se adjunta la alerta de medicamentos ilegales nº 4/15, de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), referente a la comercialización del producto VIGORAXIA como complemento alimenticio. Este producto se comercializa a través de la web www.vigoraxia.es.

El laboratorio Oficial de Control de la AEMPS, ha detectado en su composición la presencia de tiosildenafil, una sustancia sobre la que se tiene un conocimiento limitado tanto de su actividad farmacológica como de sus características farmacocinéticas y su perfil de seguridad, y que no se ha incluido ni declarado en su etiquetado.

Tiosildenafil, es un derivado del sildenafil, un inhibidor de la fosfodiesterasa-5 (PDE-5). Estos inhibidores tienen 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 un elevado riesgo para la salud de los consumidores pudiendo aparecer, entre otras, reacciones cardiovasculares (infarto de miocardio, arritmia, taquicardias...), especialmente, en aquellos individuos con antecedentes de factores de riesgo cardiovascular que recurren a productos a base de plantas como alternativa a medicamentos de prescripción.

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 VIGORAXIA CÁPSULAS y la retirada de todos los ejemplares del citado producto.

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

Atentamente,

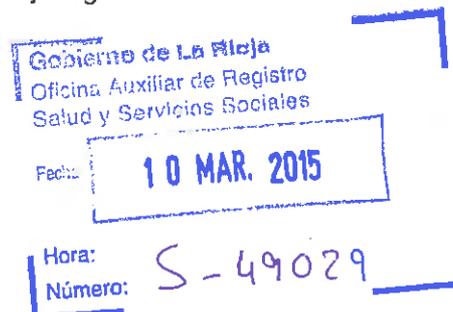
En Logroño a 10 de marzo de 2015.

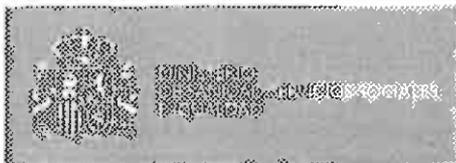
DRA. Mª JOSÉ AZA PASCUAL-SALCEDO
Jefa de Servicio de Ordenación Farmacéutica



**Gobierno
de La Rioja**
Salud y Servicios Sociales

Asistencia, Prestaciones y Farmacia





ASUNTO: ALERTA DE MEDICAMENTOS ILEGALES, Nº 04/15

Retirada del producto VIGORAXIA cápsulas

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha tenido conocimiento a través de una inspección realizada por el Departamento de Salud de la Generalitat de Cataluña, de la comercialización del producto VIGORAXIA cápsulas, comercializado por Miguel Angel Tripicchio, sito en calle Sicilia nº 226, 5to., 4ta. escalera izquierda - 08013 Barcelona. 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.vigoraxia.es

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

El tiosildenafil es una sustancia sobre la que se tiene un conocimiento limitado tanto de su actividad farmacológica como de sus características farmacocinéticas y su perfil de seguridad. Además, esta sustancia no ha sido declarada ni incluida en el etiquetado de este producto. 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 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 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, 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.

CORREO ELECTRONICO

sgicm@aemps.es

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



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 artículo 9.1 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, siendo su presencia en el mercado ilegal, la Dirección 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 2 de marzo de 2015, 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, 9 de marzo 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: 5581 / RG 10666
Fecha: 09/03/2015 14:18:57

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

14