



ASUNTO: ALERTA DE MEDICAMENTOS ILEGALES, Nº 07/17

Retirada de los complementos alimenticios VITALMAN CÁPSULAS, DAME MAX CÁPSULAS y CATUABA SOBRES

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha tenido conocimiento a través del SEPRONA de la Guardia Civil, en el marco de la Operación PANGEA X, de la comercialización de los productos **VITALMAN CÁPSULAS, DAME MAX CÁPSULAS** y **CATUABA SOBRES** por la empresa **Import/Export Energy Company Ltd**, con domicilio en 20/22 Wenlock Road, Londres N1 76U, Reino Unido.

En cuanto a los productos DAME MAX CÁPSULAS y VITALMAN CÁPSULAS, fue notificada su puesta en el mercado como complementos alimenticios. Sin embargo, el producto CATUABA SOBRES se comercializa como complemento alimenticio pese a no haber notificado su puesta en el mercado a las autoridades competentes, 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, los mencionados productos contienen la sustancia activa **tadalafilo** en cantidad suficiente para restaurar, corregir o modificar una función fisiológica ejerciendo una acción farmacológica. Esta sustancia no se declara en sus etiquetados que indican, engañosamente, una serie de productos de origen vegetal.

La inclusión del principio activo tadalafilo en cantidad suficiente para restaurar, corregir o modificar una función fisiológica ejerciendo una acción farmacológica, confiere a estos productos la condición de medicamentos según lo establecido en el artículo 2.a. del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio.

El tadalafilo es un principio activo que actúa restaurando la función eréctil deteriorada mediante inhibición selectiva de la enzima fosfodiesterasa 5 (PDE-5).

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 presenta 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.

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Localizador: C2XSCFD9BE

Fecha de la firma: 18/10/2017

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO

Página 1 de 3

sgjcm@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel.: (+34) 91.822.52.01
Fax: (+34) 91.822.52.43

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 inhibidores de PDE-5 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. Estos productos se presentan además haciendo hincapié en su supuesta seguridad, basada engañosamente en su composición natural.

Considerando los riesgos anteriormente mencionados, 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 el artículo 9.1 del texto refundido aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, siendo su presencia en el mercado ilegal, la Directora de la Agencia, conforme a lo establecido en el artículo 109 del citado texto refundido, 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 la siguiente medida cautelar:

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



Fig.1: Imagen del envase del producto VITALMAN cápsulas.



Fig.2: Imagen del envase del producto DAME MAX cápsulas.

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Localizador: C2XSCFD9BE

Fecha de la firma: 18/10/2017

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO

sgjcm@aemps.es

Página 2 de 3

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel.: (+34) 91.822.52.01
Fax: (+34) 91.822.52.43



Fig.3: Imagen del envase del producto CATUABA sobres.

Madrid, 18 de octubre de 2017

JEFE DE DEPARTAMENTO DE INSPECCIÓN Y CONTROL DE MEDICAMENTOS

 **Belén Escribano Romero**
agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Localizador: C2XSCFD9BE

Fecha de la firma: 18/10/2017

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO

Página 3 de 3

sgjcm@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel.: (+34) 91.822.52.01
Fax: (+34) 91.822.52.43