



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

Página 1 de 6

RETIRADA DE PRODUCTOS ILEGALES QUE CONTIENEN FENTOLAMINA, SILDENAFILO Y TADALAFILO ASI COMO SUS DERIVADOS.

El objetivo de esta alerta internacional es difundir información sobre la seguridad y eficacia de los medicamentos basados en las comunicaciones recibidas por las Agencias Reguladoras Internacionales. Esta es una traducción del texto original de carácter informativo. Cualquier incoherencia en el texto prevalecerá el del texto en su idioma de origen.

PÚBLICO OBJETIVO: Profesionales de la Salud y Público en general.

PRINCIPIOS ACTIVOS:

- **FENTOLAMINA.**
- **SILDENAFILO Y SUS DERIVADOS: HOMOSILDENAFILO, TIOSILDENAFILO, HOMOTIOSILDENAFILO, HIDROXIHOMOTIOSILDENAFILO, HIDROXIHOMOSILDENAFILO, NITROSOPRODENAFIL.**
- **TADALAFILO Y SU DERIVADO NORTADALAFILO.**

PROBLEMA: La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha tenido conocimiento a través de diversas denuncias procedentes del Servicio de Protección de la Naturaleza - SEPRONA de la Guardia Civil y de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid, de la comercialización de los productos relacionados en la siguiente tabla:

Nº	Nombre del producto	Principios Activos
1	PASSION POWER	Fentolamina



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

Página 2 de 6

2	START UP FOR MAN 100% BOOSTER CAPSULAS	Tadalafilo
3	ULTIMATE V CAPSULAS	Sildenafil, tiosildenafil, homosildenafil, hidroxihomotiosildenafil, homotiosildenafil, hidroxihomotiosildenafil.
4	DOIMAS CÁPSULAS	Nitrosoprodénafil (derivado de aildenafil, a su vez derivado de sildenafil)
5	MALE TONIC ENHANCER EXTRA STRONG 6 HERBAL CÁPSULAS	Hidroxihomotiosildenafil y hidroxihomosildenafil.

MEDIDA DE REGULACIÓN:

Según los análisis llevados a cabo por el Laboratorio Oficial de Control de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, los mencionados productos contienen los principios, farmacológicamente activos, fentolamina, tadalafilo, sildenafil y sus derivados como son tiosildenafil, homosildenafil, hidroxihomotiosildenafil, homotiosildenafil, hidroxihomotiosildenafil, nitrosoprodénafil (methisosildenafil). Estos principios activos no están incluidos entre los ingredientes declarados en el etiquetado de dichos productos. La inclusión de estos principios farmacológicamente activos les confiere la condición legal de medicamentos según lo establecido en el artículo 8 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

Página 3 de 6

La fentolamina es un antagonista adrenérgico alfa competitivo con afinidad similar por los receptores alfa₁ y alfa₂. Debido a esta actividad produce efectos a nivel del sistema cardiovascular produciendo hipotensión y taquicardia refleja, disminución del retorno venoso y de la precarga y el gasto cardíaco. Asimismo, estimula el músculo de la fibra lisa de las vías gastrointestinales e intensifica la secreción de ácido por el estómago. La fentolamina ha sido utilizada durante periodos cortos en el tratamiento de la hipertensión en pacientes con feocromocitoma por vía intravenosa. La fentolamina administrada por vía oral puede tener eficacia en disfunciones sexuales.

La hipotensión es el efecto adverso principal de la fentolamina, además la estimulación cardíaca refleja puede producir taquicardia alarmante, arritmias cardíacas y cardiopatía isquémica como infarto de miocardio. La estimulación del tubo digestivo puede originar dolor abdominal, náuseas y exacerbación de la úlcera péptica. Hay que tener especial precaución en sujetos con arteropatía coronaria o con antecedentes de úlcera péptica.

Los principios activos tadalafilo, sildenafil y sus derivados actúan sobre la disfunción eréctil mediante la inhibición selectiva de la fosfodiesterasa 5 (PDE5). Están contraindicados en pacientes con infarto agudo de miocardio, angina inestable, angina de esfuerzo, insuficiencia cardíaca, arritmias incontroladas, hipotensión o hipertensión arterial no controlada, ictus y personas con antecedentes de neuropatía óptica isquémica anterior no arterítica.

Este grupo de principios activos (inhibidores selectivos de la PDE5) 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 cardíaca, aunque en mayor medida se han presentado en pacientes con antecedentes de factores de riesgo cardiovascular. También pueden presentarse cefaleas, mareos, dispepsia, dolor





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

Página 4 de 6

abdominal, congestión nasal, mialgias, dolor de espalda, reacciones de hipersensibilidad como urticaria, erupciones exantemáticas, erupciones cutáneas y/o dermatitis, alteraciones oculares y visuales, etc.

El nitrosoprodénafil es un derivado del inhibidor selectivo de la fosfodiesterasa 5 (PDE5) aildenafil que contiene un fragmento de nitrosamina. La hidrólisis experimental del principio activo ha mostrado que éste análogo es un profármaco del aildenafil y que una cápsula que contiene 108 mg de nitrosoprodénafil es equivalente a 84 mg de aildenafil y 5.1 mg de óxido nítrico (también denominado monóxido de nitrógeno).

Por otra parte, de acuerdo con lo indicado anteriormente, la hidrólisis del nitrosoprodénafil produce la liberación de óxido nítrico (NO), un principio activo que aumenta la producción de guanósín monofosfato cíclico (GMPc), y que da lugar a la relajación de la fibra lisa muscular y por tanto a la vasodilatación.

El óxido nítrico puede dar lugar a reacciones adversas como: hipotensión postural, taquicardia (no obstante, se ha notificado bradicardia paradójica), cefalea, mareos (incluso desmayos), náuseas, vómitos, diarrea, rash, prurito, erupciones cutáneas, rubor o sensación de calor facial, sensación de debilidad y/o astenia. También puede producir metahemoglobinemia, en particular en pacientes con déficit de metahemoglobinreductasa.

No puede descartarse que una sobredosis de óxido nítrico ocasione una exaltación de las reacciones adversas así como metahemoglobinemia y cianosis, con la aparición subsiguiente de taquipnea, ansiedad y pérdida de conciencia. Con dosis muy elevadas de óxido nítrico podría aparecer aumento de la presión intracraneal.

Es necesario indicar que la administración conjunta de principios activos que liberan óxido nítrico con alcohol puede dar también lugar a una potenciación de los efectos hipotensores





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

Página 5 de 6

de los mismos, hecho que puede ser peligroso en individuos con problemas cardiovasculares.

Además, los inhibidores selectivos de la PDE5 y las nitrosaminas, provocan vasodilatación por incremento de los niveles de óxido nítrico. Su uso concomitante produce una potenciación de los efectos de ambos, causando una hipotensión grave que podría dar lugar a alteraciones cardiovasculares de diverso grado o incluso a parada cardíaca. Por éste motivo es preciso recalcar el peligro de su uso conjunto.

De la información disponible se desprende que estos productos se comercializan en herbolarios y tiendas similares así como a través de internet y no se dispone de información que indique que se distribuyen en el canal farmacéutico.

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 la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, como consta en 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 y 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 Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, conforme a lo establecido en el artículo 99 de la citada Ley y en relación con el mencionado Real Decreto, ha resuelto:

Ordenar que se proceda a la retirada del mercado de todos los ejemplares de los citados productos.

FECHAS DE PUBLICACIÓN: 19 -01-12, 31-01-12, 02-02-12, 22-02-12.



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

Página 6 de 6

FUENTE: NOTAS INFORMATIVAS, MEDICAMENTOS DE USO HUMANO,
MEDICAMENTOS ILEGALES.

SITIOS:

[http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/medIlegales/2012/ICM MI R 07-2012.htm](http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/medIlegales/2012/ICM_MI_R_07-2012.htm)

[http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/medIlegales/2012/ICM MI R 09-2012.htm](http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/medIlegales/2012/ICM_MI_R_09-2012.htm)

[http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/medIlegales/2012/ICM MI R 10-2012.htm](http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/medIlegales/2012/ICM_MI_R_10-2012.htm)

[http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/medIlegales/2012/ICM MI R 11-2012.htm](http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/medIlegales/2012/ICM_MI_R_11-2012.htm)

El Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica - CENAVIF agradece su colaboración con el Sistema Nacional de Farmacovigilancia, así mismo, hacer extensivo al personal de salud, la comunicación oportuna de las Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM) observadas durante su práctica clínica habitual. Se les recuerda que estos reportes remitidos por usted en impreso los puede realizar vía internet, a través, de la dirección: www.inhrr.gob.ve.

Telf CENAVIF: (0212) 219.16.91 / 219.17.66., Fax (0212) 2191779 / 2191785, correo electrónico: cenavif@gmail.com



Gobierno Bolivariano
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular
para la Salud

