



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

Pág. 1 de 5

RETIRADA DE PRODUCTOS ILEGALES PARA LA DISFUNCION ERECTIL QUE CONTIENEN 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 Regulatoras 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:

- **SILDENAFILO Y SUS DERIVADOS: SULFOAILDENAFILO, SULFOSILDENAFIL Y HYDROXYTHIOHOMOSILDENAFIL.**
- **TADALAFILO.**

PROBLEMA: La Agencia de Administración de Drogas y Alimentos – FDA, en Estados Unidos, ha tenido conocimiento, de la comercialización de los productos relacionados en la siguiente tabla y recomienda a los consumidores a no comprar y no usar:

Nº	Fecha de Publicación en Web	Nombre del producto	Descripción del Producto	Razón / Problema	Empresa
1	26/05/2012	V Maxx Rx(1)	Droga para la disfunción eréctil	No declaración del ingrediente Sulfoaildenafilo	The Menz Club, LLC



Gobierno Bolivariano
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular
para la Salud





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

2	25/05/2012	Kaboom Action Strips(2)	Droga para la disfunción eréctil	No declaración del ingrediente Sulfoildenafilo	-
3	25/05/2012	Mojo Nights(3)	Droga para la disfunción eréctil	No declaración del ingrediente Tadalafilo, Sildenafil, Sulfoildenafilo Sulfosildenafil, Hidroxithiohomosildenafil	-
4	22/05/2012	EreXite(4)	Droga para la disfunción eréctil	Tadalafilo	-
5	18/05/2012	FIRMINITE, EXTRA STRENGTH INSTANT HOT ROD, LIBIDRON cápsulas(1)	Drogas para la disfunción eréctil	Tadalafilo	West Coast Nutritionals
6	18/05/2012	X - ROCK(1)	Droga para la disfunción eréctil	Sildenafil y Hidroxithiohomosildenafil	XROCK INDUSTRIES

MEDIDA DE REGULACIÓN:

Según los análisis llevados a cabo por el Laboratorio de la FDA, los mencionados productos contienen los principios, farmacológicamente activos: sildenafil y sus derivados (sulfoildenafilo, sulfosildenafil, hydroxythiohomosildenafil) y tadalafilo.





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

Pág. 3 de 5

Estos principios activos no están incluidos entre los ingredientes declarados en el etiquetado de dichos productos.

Tadalafilo es el ingrediente activo de Cialis®, y el sildenafil es el ingrediente activo del Viagra®. Cialis® y Viagra® son medicamentos con prescripción médica que fueron aprobados por la FDA para el tratamiento de la Disfunción Eréctil. Sulfoaildenafil, sulfosildenafil y hydroxythiohomosildenafil son estructuralmente similares al sildenafil, el ingrediente activo del Viagra®.

Estos ingredientes no declarados pueden interactuar con los nitratos, como la nitroglicerina indicada a pacientes masculinos con diabetes, hipertensión arterial, colesterol alto o enfermedad cardíaca asociada, generando disminución de la presión arterial a niveles peligrosos.

La FDA recomienda que Tadalafilo puede provocar efectos secundarios como cefaleas y erupciones exantemáticas, erupciones cutáneas y/o dermatitis, etc.

Los principios activos señalados anteriormente 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 arteriética.(5)

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





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

Pág. 4 de 5

ventricular, palpitaciones, taquicardias, accidente cerebro vascular, incluso muerte súbita cardiaca, aunque en mayor medida se han presentado en pacientes con antecedentes de factores de riesgo cardiovascular. También pueden presentarse cefaleas, mareos, dispepsia, dolor abdominal, congestión nasal, mialgias, dolor de espalda, reacciones de hipersensibilidad como urticaria, erupciones exantemáticas, erupciones cutáneas y/o dermatitis, alteraciones oculares y visuales, etc. (5)

De la información disponible se desprende que estos productos se comercializan en tiendas naturistas así como a través de internet.

Esta notificación es para informar al público de una tendencia creciente de los productos comercializados como suplementos dietéticos o alimentos de contener en los ingredientes drogas ocultas y productos químicos no declarados. Estos productos suelen ser vendidos para el mejoramiento sexual, corporal y pérdida de peso presentándose como "productos totalmente naturales", por lo tanto, los consumidores deben tener cuidado antes de comprar cualquier producto en las categorías anteriores.

Considerando lo anteriormente mencionado, la FDA ordenó el retiro del mercado de todos los ejemplares de los citados productos.

FUENTE: NOTAS INFORMATIVAS, RETIROS DEL MERCADO Y ALERTAS DE SEGURIDAD.

SITIOS:

(1) <http://www.fda.gov/Safety/Recalls/default.htm>



Gobierno Bolivariano
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular
para la Salud





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

Pág. 5 de 5

(2)http://www.fda.gov/Drugs/ResourcesForYou/Consumers/BuyingUsingMedicineSafely/MedicationHealthFraud/ucm305601.htm?utm_campaign=Google2&utm_source=fdaSearch&utm_medium=website&utm_term=kaboom&utm_content=1

(3)http://www.fda.gov/Drugs/ResourcesForYou/Consumers/BuyingUsingMedicineSafely/MedicationHealthFraud/ucm305594.htm?utm_campaign=Google2&utm_source=fdaSearch&utm_medium=website&utm_term=mojo%20nights&utm_content=1

(4)http://www.fda.gov/Drugs/ResourcesForYou/Consumers/BuyingUsingMedicineSafely/MedicationHealthFraud/ucm304964.htm?utm_campaign=Google2&utm_source=fdaSearch&utm_medium=website&utm_term=EreXite&utm_content=1

(5)http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2011/NI-MUH_28-2011.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.

Tel 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

