



ASUNTO: ALERTA DE MEDICAMENTOS ILEGALES Nº 11/14

Retirada del producto XSTRONG-UP for him cápsulas

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha tenido conocimiento a través del SEPRONA de la Guardia Civil de Alicante en el marco de la OPERACIÓN PANGAEA VII, de la comercialización como complemento alimenticio del producto **XSTRONG-UP for him cápsulas**, distribuido en España por la empresa TOP TRES 2003, S.L., sita en Calle Murcia nº 20, 28045 Madrid, pese a no haber sido notificado a las autoridades competentes, incumpliendo lo previsto en la normativa vigente.

Según los análisis llevados a cabo por el Laboratorio Oficial de Control de esta Agencia, el mencionado producto contiene el principio activo tadalafilo, no incluido ni declarado en su etiquetado, en cantidad suficiente para restaurar, corregir o modificar una función fisiológica ejerciendo una acción farmacológica, lo que le confiere al producto la condición de medicamento según lo establecido en el artículo 8 de la Ley 29/2006, de 26 de julio.

El tadalafilo actúa restaurando la función eréctil deteriorada mediante el aumento del flujo sanguíneo del pene por inhibición selectiva de la fosfodiesterasa 5 (PDE5).

Los inhibidores de la PDE5 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).

Este principio activo (inhibidor selectivo de la PDE-5) 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, que se han presentado en mayor medida en pacientes con antecedentes de factores de riesgo cardiovascular.

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 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 Directora 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 esta misma fecha, adoptar la siguiente medida cautelar:

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

Madrid, 29 de septiembre de 2014

**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: 24390 / RG 64347
Fecha: 29/09/2014 08:44:03