

ASUNTO: AMPLIACIÓN DE LA ALERTA DE MEDICAMENTOS ILEGALES Nº 16/14

Retirada del producto HUANG HE CÁPSULAS

En relación con la retirada del mercado del producto **HUANG HE CÁPSULAS**, adoptada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios el 29 de diciembre de 2014, se comunica que esta Agencia ha tenido conocimiento a través de la Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición, de que este producto también se está comercializando por la empresa Carlos María Ojeda, sita en calle Puigcerdá 246, 2º - 2, 08020 Barcelona. Este producto está comercializado como complemento alimenticio, y ha sido notificado a las autoridades competentes de Cataluña, quienes han informado desfavorablemente sobre su comercialización.

De la información recabada durante la inspección realizada por las autoridades competentes de Cataluña se desprende que este producto se comercializa directamente a particulares y, anteriormente, también a través de la página web www.huang-he.es, a la cual ya no es posible acceder.

Según los análisis llevados a cabo por el Laboratorio Oficial de Control de Medicamentos de esta Agencia, el producto comercializado por la empresa Carlos María Ojeda contiene aminotadalafilo, derivado del tadalafilo, inhibidor de fosfodiesterasa-5 (PDE-5), al igual que las muestras analizadas en relación con la Alerta Nº 16/14.

El aminotadalafilo 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 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).

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 cardíaca, 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

CORREO ELECTRÓNICO

sglcm@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 52 01 / 02
FAX: 91 822 52 43

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.

Considerando los riesgos anteriormente mencionados, su presencia en el mercado es ilegal, por lo que la Directora de la Agencia, conforme a lo establecido en el artículo 26 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad y en el artículo 72.1 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, 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 9 de abril 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, 5 de mayo 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: 10831 / RG 20803
Fecha: 05/05/2015 15:52:01