

ASUNTO: ALERTA DE MEDICAMENTOS ILEGALES, Nº 15/15

Retirada del producto GOLDEN ROOT COMPLEX cápsulas

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha tenido conocimiento a través de distintas denuncias en el marco de la Operación PANGAEA VIII, de la comercialización del producto **GOLDEN ROOT COMPLEX cápsulas**, por la empresa EL BONER VENDING S.L. sita en Calle Joan XXIII 10, 3ºA, Port de Pollensa, 07470 Pollensa (Islas Baleares). Este producto está comercializado como complemento alimenticio, y ha sido notificado por la citada empresa a la autoridad competente.

Según los análisis llevados a cabo por el Laboratorio Oficial de Control de esta Agencia, el mencionado producto contiene la sustancia activa **sildenafililo**, inhibidor de fosfodiesterasa 5 (PDE-5), no incluido ni declarado en la composición que figura en su etiquetado.

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

El sildenafililo actúa restaurando la función eréctil deteriorada mediante el aumento del flujo sanguíneo del pene por 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 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.

Este producto se presenta como estimulante sexual, ocultando al consumidor su verdadera composición y dando información engañosa sobre su supuesto origen natural y su seguridad. En particular, la presencia de sildenafililo 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

CORREO ELECTRÓNICO

sglcm@aemps.es

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



Información general sobre el producto y su uso. Este documento es una guía de referencia y no debe ser utilizado como único medio de información. Para obtener más detalles, consulte el manual de instrucciones y el sitio web de la empresa.



El producto es un dispositivo de seguridad que debe ser utilizado correctamente. No se debe utilizar el producto si no se ha leído el manual de instrucciones y se ha entendido su funcionamiento. El producto es un dispositivo de seguridad que debe ser utilizado correctamente.