



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 4

RETIRADA DE PRODUCTOS ILEGALES 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 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:

- **SILDENAFILO Y SUS DERIVADOS: HOMOSILDENAFILO, TIOHOMOSILDENAFILO, HOMOTIOSILDENAFILO, HIDROXIHOMOTIOSILDENAFILO, TIOHIDROXIHOMOSILDENAFILO.**
- **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, de la comercialización de los productos relacionados en la siguiente tabla:

Nº	Nombre del producto	Principios Activos
1	REVIT UP CÁPSULAS	Homosildenafil
2	AMOREX CAFÉ DE HIERBAS	Tiohomosildenafil



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 4

	SOBRES	
3	NATURAL VITAL CÁPSULAS	Tadalafilo
4	NATURAL POWER CÁPSULAS	Sildenafil
5	MAXIDUS CÁPSULAS	Tadalafilo
6	ARIZE CÁPSULAS	Hidroxihomotiosildenafil y trazas de homotiosildenafil (derivados del sildenafil)
7	VIAPLUS CÁPSULAS	Homotiosildenafil y trazas de homosildenafil (derivados del sildenafil)
8	DURAFIT CÁPSULAS	Tadalafilo
9	ERECTRA CÁPSULAS	Tiohidroxihomosildenafil
10	VIGORIMA CÁPSULAS	Sildenafil
11	DURAZEST CÁPSULAS	Nortadalafilo (derivado del tadalafilo)

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, tadalafilo y su derivado nortadalafino así como sildenafil y sus derivados como son hidroxihomotiosildenafil (tiohidroxihomosildenafil), homotiosildenafil (tiohomosildenafil) y homosildenafil. 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 4

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 cardiaca, 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 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.

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





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 4

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.

FECHA DE PUBLICACIÓN: 13 de enero de 2012

FUENTE: INOTAS INFORMATIVAS.

SITIO: 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.

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

