



G CONSELLERIA
O SALUT
I DIRECCIÓ GENERAL
B PLANIFICACIÓ,
/ AVALUACIÓ I FARMÀCIA

Asunto/assumpte: RETIRADA DEL MERCADO DE LOS PRODUCTOS: UGEBIT COMPRIMIDOS, SWEET END SOBRES, OVER-X CÁPSULAS, INFINITUM COMPRIMIDOS, POWERUB CÁPSULAS
Ref.: MI04/19

Us comunic que s'ha rebut en aquesta Direcció General, ofici del Departamento de Inspección y Control de Medicamentos de l'AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), el qual us adjunt, relatiu a la retirada dels productes: AUGEBIT COMPRIMIDOS, SWEET END SOBRES, OVER-X CÁPSULAS, INFINITUM COMPRIMIDOS, POWERUB CÁPSULAS

Le comunico que se ha recibido en esta Dirección General, oficio del Departamento de Inspección y Control de Medicamentos de la AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), que le adjunto, relativo a la retirada de los productos: AUGEBIT COMPRIMIDOS, SWEET END SOBRES, OVER-X CÁPSULAS, INFINITUM COMPRIMIDOS, POWERUB CÁPSULAS

Palma, 29 de març de 2019

El director general de Planificació, Avaluació i Farmàcia – Benito Pròsper Gutiérrez
p.d.(resolució 10/03/2016)
La cap de secció IX - Carmen Bofill Pellicer

ASUNTO: ALERTA DE MEDICAMENTOS ILEGALES, Nº 04/19

**Retirada varios productos comercializados por la empresa ILUSTRE ADRENALINA
UNIPESSOAL LDA**

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha tenido conocimiento a través de los Servicios de Inspección de los Servicios Sanitarios de Pontevedra, la Sección de Ordenación e Inspección Sanitaria de la Generalitat Valenciana y la Unidad EPRONA de la Guardia Civil de Alicante, en el marco de la operación PANGEA XI, de la comercialización de los productos relacionados en la tabla. Según se indica en sus etiquetados, estos productos han sido fabricados en Malasia y distribuidos por la empresa **ILUSTRE ADRENALINA UNIPESSOAL LDA**, sita en Rua João Chagas-18, r/c, 1495-069 Algés (Portugal). Estos productos están comercializados como complementos alimenticios y ha sido notificada su puesta en el mercado a las autoridades competentes, según lo previsto en la normativa vigente para este tipo de productos.

	NOMBRE DEL PRODUCTO	PRINCIPIOS ACTIVOS DETECTADOS
1	AUGEBIT COMPRIMIDOS	Sildenafil
2	SWEET END SOBRES	Tadalafilo
3	OVER-X CÁPSULAS	Sildenafil/Tadalafilo
4	INFINITUM COMPRIMIDOS	Sildenafil
5	POWERUP CÁPSULAS	Tadalafilo

Según los análisis llevados a cabo por el Laboratorio Oficial de Control de esta Agencia, los mencionados productos contienen las sustancias activas **sildenafil** y/o **tadalafilo**, no declaradas en su etiquetado, que indican solo como componentes una serie de productos de origen vegetal.

La inclusión de las sustancias activas sildenafil y/o tadalafilo en cantidad suficiente para restaurar, corregir o modificar una función fisiológica ejerciendo una acción farmacológica, confiere a estos productos la condición de medicamento según lo establecido en el artículo 2.a. del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 julio.

Los principios activos sildenafil y tadalafilo están indicados para restaurar la función eréctil deteriorada mediante el aumento del flujo sanguíneo del pene por inhibición selectiva de la 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 cardiaca, 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).

Estos principios activos (los inhibidores selectivos de la PDE-5) 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, para los cuales estarían contraindicados.

Estos productos se presentan como productos naturales, ocultando al consumidor su verdadera composición y dando información engañosa sobre seguridad. En particular, la presencia de sildenafilo y/o tadalafilo 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 autorizados.

Considerando los riesgos anteriormente mencionados, 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 del texto refundido aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 julio, siendo su presencia en el mercado ilegal, la Directora de la Agencia, conforme a lo establecido en el artículo 109 del citado texto refundido, 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 adoptar la siguiente medida cautelar:

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

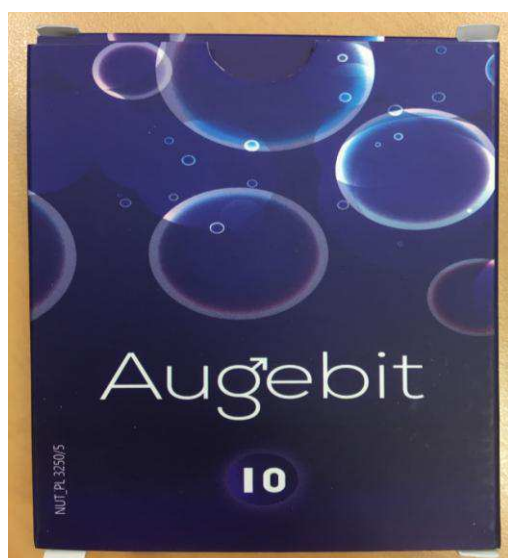


Fig.1: Imagen del producto AUGE BIT COMPRIMIDOS.



Fig.2: Imagen del producto SWEET END SOBRES.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 28/03/2019

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://sede.aemps.gob.es>

Localizador: J K P 2 L C S E 6 F





Fig.3: Imagen del producto **OVER-X CÁPSULAS.**



Fig.4: Imagen del producto **INFINITUM COMPRIMIDOS.**



Fig.5: Imagen del producto **POWERUP CÁPSULAS.**

Madrid, 28 de marzo de 2019

JEFE DE DEPARTAMENTO DE INSPECCIÓN Y CONTROL DE MEDICAMENTOS
P.A.

JEFE DE SERVICIO DEL ÁREA DE CONTROL DE MEDICAMENTOS


 **agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios**
Departamento de Inspección y
Control de Medicamentos

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 28/03/2019

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://sede.aemps.gob.es>

Localizador: J K P 2 L C S E 6 F

