



Govern de les Illes Balears

Conselleria de Salut
Direcció General de Planificació,
Avaluació i Farmàcia

Asunto/assumpte: Retirada del producto MAN POWER cápsulas
Ref.: MI01/16

Us comunic que en data 25-02-2016 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 relatiu a la prohibició de comercialització i a la retirada del mercat del producte MAN POWER cápsulas

Le comunico que en fecha 25-02-2016 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), el cual adjunto, relativo a la prohibición de comercialización y a la retirada del mercado del producto MAN POWER cápsulas

Palma, 26 de febrer de 2016

El director general de Planificació, Avaluació i Farmàcia – Joan Pou Bordoy
p.d.(resolució 06/07/2015)

La cap de servei de Control de Medicaments i Productes Sanitaris
María de los Ángeles Rojo Arias

Servei de Control de Medicaments i Productes Sanitaris

Carrer de Jesús, 38 a, 07010, Palma
Tel.: 971 17 73 83 Fax.: 971 17 73 20 Web: <http://controldelmedicament.caib.es>





ASUNTO: ALERTA DE MEDICAMENTOS ILEGALES, Nº 01/16

Retirada del producto MAN POWER cápsulas

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha tenido conocimiento a través del Departamento de Salud del Gobierno Vasco, en el marco de la Operación PANGEA VIII, de la comercialización del producto **MAN POWER cápsulas** por la empresa Nordmax Ltd. (Estonia). Este producto está comercializado como complemento alimenticio, pese a no haber sido notificada su puesta en el mercado a las autoridades competentes, incumpliendo lo previsto en la normativa vigente para este tipo de productos.

Según los análisis llevados a cabo por el Laboratorio Oficial de Control de esta Agencia, el mencionado producto contiene la sustancia activa **dapoxetina**, así como derivados de la sustancia activa sildenafil: **ditiodesmetilcarbodenafilo** y **desmetilcarbodenafilo**, no declarados en su etiquetado.

La inclusión del principio activo dapoxetina en cantidad suficiente para restaurar, corregir o modificar una función fisiológica ejerciendo una acción farmacológica, confiere al producto la condición de medicamento según lo establecido en el artículo 2.a. del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 julio.

La dapoxetina es un inhibidor de la recaptación de serotonina, que está indicado para el tratamiento de la eyaculación precoz. La dapoxetina está contraindicada en pacientes con insuficiencia renal grave, en insuficiencia hepática moderada a grave, en cardiopatías graves (podría dar lugar a síncope), así como en epilepsia inestable.

Las reacciones adversas que se pueden presentar tras el consumo de dapoxetina normalmente son de naturaleza leve como mareos, náuseas, diarrea, cefalea, insomnio y/o astenia. Además pueden presentarse reacciones adversas digestivas (náuseas, vómitos, diarrea, estreñimiento, dolor abdominal, dolor epigástrico, dispepsia, sequedad de boca, distensión abdominal, flatulencia), cardiovasculares (ruborización, sofocos, hipertensión arterial, hipotensión, taquicardia, bradicardia, bloqueo cardíaco), neurológicas/psicológicas (mareo, cefalea, somnolencia, temblor, parestesia, ansiedad, insomnio, irritabilidad, cuadros de inquietud y agitación, reducción de la libido, sueños anormales, alteración de la atención), respiratorias (congestión sinusal, bostezos), del aparato reproductor (disfunción eréctil); dermatológicas (exceso de sudoración), oftalmológicas (visión borrosa); óticas (ototoxicidad) y generales (astenia).

Por otro lado, la inclusión de derivados de inhibidores de la PDE-5, como el ditiodesmetilcarbodenafilo y el desmetilcarbodenafilo, supone un riesgo para la salud pública por el conocimiento limitado de sus actividades farmacológicas, sus características farmacocinéticas y por el desconocimiento de sus perfiles de seguridad.

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

CORREO ELECTRÓNICO

sgicm@aemps.es

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

**am**

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 cardiaca, 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. La presencia de la sustancia activa dapoxetina supone un riesgo para la salud, y además, la presencia de derivados de inhibidores de PDE-5, como el ditiodemetilcarbodenafilo y el desmetilcarbodenafilo, 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 que estarían contraindicados. Por lo tanto, esta adulteración conlleva a exponer al sujeto que los recibe a un riesgo significativo. Estos productos se presentan además haciendo hincapié en su supuesta seguridad, basada engañosamente en su composición natural.

Considerando los riesgos anteriormente mencionados, queda acreditado que este producto supone un riesgo para la salud, 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 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, 25 de febrero de 2016

**JEFE DEL DEPARTAMENTO DE INSPECCIÓN
Y CONTROL DE MEDICAMENTOS**

am 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: 3909 / RG 6724
Fecha: 25/02/2016 13:29:37

MINISTERIO
DE SANIDAD,
SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD

Agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios