



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

RETIRADA DE LOS PRODUCTOS THE LOVE GRANULES-PREMA G GRANULADO, THE SENSUAL TEA TABLETS COMPRIMIDOS Y THE SENSUAL TEA GRANULES GRANULADO

Fecha de publicación: 21 de julio de 2015

Categoría: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, MEDICAMENTOS ILEGALES.
Referencia: ICM (MI), 7/2015

Retirada de los productos THE LOVE GRANULES-PREMA G granulado, THE SENSUAL TEA TABLETS comprimidos y THE SENSUAL TEA GRANULES granulado por contener bromo-avanafilo, no declarado ni incluido en sus etiquetados.

La Agencia ha tenido conocimiento a través de varias denuncias de la comercialización de los productos **THE LOVE GRANULES-PREMA G GRANULADO, THE SENSUAL TEA TABLETS COMPRIMIDOS y THE SENSUAL TEA GRANULES GRANULADO** por la empresa **HERBAMÉDICA EUROPA, S.L.U.** sita en Calle Alfonso Gómez 29, Local 17 28037 Madrid.

Todos estos productos están comercializados como complementos alimenticios. Los productos THE SENSUAL TEA TABLETS COMPRIMIDOS y THE SENSUAL TEA GRANULES GRANULADO, no han sido notificados a las autoridades competentes y el producto THE LOVE GRANULES-PREMA G GRANULADO ha sido notificado a las citadas autoridades pero no se ajustaba a la legislación vigente.

Según los análisis llevados a cabo por el Laboratorio Oficial de Control de esta Agencia, los mencionados productos contienen **bromo-avanafilo**, derivado del avanafilo, inhibidor de fosfodiesterasa-5 (PDE-5), no declarado ni incluido en sus etiquetados. El bromo-avanafilo 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. 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 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).

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.

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 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 adoptar, entre otras, la siguiente medida cautelar:

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

La información, permanentemente actualizada, de todos los medicamentos autorizados y controlados por la AEMPS está disponible en la web de la Agencia, www.aemps.gob.es, dentro del apartado Centro de Información online de Medicamentos Autorizados (CIMA).

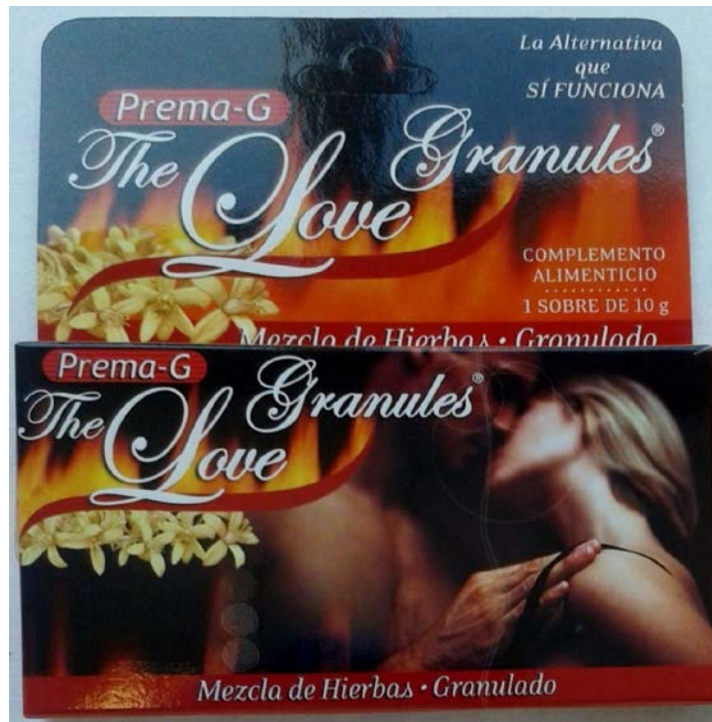


Fig. 1: Imagen del envase del producto THE LOVE GRANULES PREMA-G cápsulas



Fig. 2: Imagen del envase del producto THE SENSUAL TEA TABLETS comprimidos



Fig. 3: Imagen del envase del producto THE SENSUAL TEA GRANULES granulado