



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

RETIRADA DEL PRODUCTO SENTYMAX CÁPSULAS

Fecha de publicación: 30 de octubre de 2015

Categoría: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, MEDICAMENTOS ILEGALES.
Referencia: ICM (MI), 14/2015

Retirada del producto SENTYMAX cápsulas por contener tadalafilo o tioaildenafilo, no incluidos ni declarados en su etiquetado.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha tenido conocimiento, a través de varias denuncias en el marco de la Operación Pangea VIII, de la comercialización del producto **SENTYMAX cápsulas**, por la empresa **CONSEJO Y SALUD ONLINE S.L.**, sita en C/ Mateo Inurria 11, 6º A, 28036-Madrid. Este producto ha sido comercializado como complemento alimenticio, siendo notificada su puesta en el mercado a la autoridad competente y posteriormente cesada su comercialización.

Según los análisis llevados a cabo por el Laboratorio Oficial de Control de esta Agencia, el mencionado producto contiene como adulterantes sustancias activas o sus derivados, no incluidos ni declarados en su etiquetado. En algunas de las unidades analizadas se ha detectado el principio activo **tadalafilo**, y en otras se ha detectado **tioaildenafilo** (o sulfoaildenafilo), análogo estructural de sildenafil; en ningún caso se incluyen o declaran en la composición que figura en su etiquetado.

El tadalafilo es un principio activo que actúa restaurando la función eréctil deteriorada, mediante el aumento del flujo sanguíneo del pene por inhibición selectiva de la enzima fosfodiesterasa 5 (PDE-5).

La inclusión de derivados de inhibidores de la PDE-5 como el tioaildenafilo (o sulfoaildenafilo), 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

Nota informativa



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.

Estos productos se presentan como estimulantes sexuales, ocultando al consumidor su verdadera composición y dando información engañosa sobre su supuesto origen natural y su seguridad. En particular, la presencia de inhibidores de PDE-5 o sus derivados, como el tioaildenafilo (o sulfoaildenafilo), 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. Los hallazgos analíticos indican además que la composición varía lote a lote, añadiéndose distintos adulterantes en cada caso. Esta variabilidad es indicativa de una fabricación inadecuada, lo que incide en el riesgo anteriormente indicado.

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.



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).

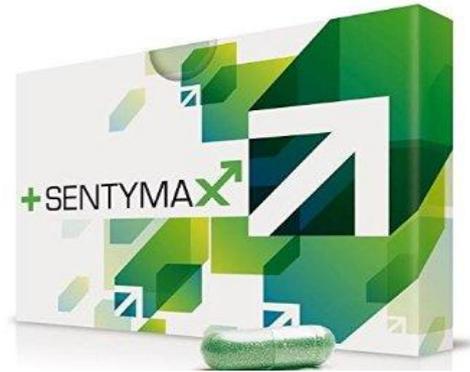


Fig.1: Imagen del envase del producto SENTYMAX cápsulas