

0250/CNFV/DFV/DNFD  
22 de diciembre de 2017

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

*Tristán de Brea*  
De: **MAGISTRA LISBETH TRISTÁN DE BREA**  
Directora Nacional de Farmacia y Drogas



### NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

#### RETIRADA DEL MERCADO ESPAÑOL DEL COMPLEMENTO ALIMENTICIO MAXILLIUM CÁPSULAS

EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS DEL MINISTERIO DE SALUD, DÁNDOLE SEGUIMIENTO A LAS ALERTAS Y NOTAS INFORMATIVAS EMITIDAS POR AUTORIDADES REGULATORIAS INTERNACIONALES EN MATERIA DE MEDICAMENTOS CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha comunicado a través de su sitio Web la comercialización de un producto con sustancias no declaradas en su etiquetado denominado **MAXILLIUM cápsulas** como complemento alimenticio, sin notificar su puesta en el mercado a las Autoridades Competentes, incumpliendo lo previsto en la normativa vigente para este tipo de productos en España. La comercialización de este producto se evidenció en el marco de la operación PANGEA X.

En el etiquetado del producto figura como distribuidor general, la empresa Jasmimgália, Lda (Portugal). Sin embargo, esta empresa no figura en el Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos de España (RGSEAA).

Según los análisis llevados a cabo por el Laboratorio Oficial de Control de esta Agencia, este producto contiene sustancia activa no declarada **tadalafilo**, ya que el mismo indica en su etiquetado que contiene solo como componentes una serie de productos de origen vegetal.

El **tadalafilo** está indicado para restaurar la función eréctil deteriorada mediante el aumento del flujo sanguíneo del pene por inhibición selectiva de la fosfodiesterasa 5 (PDE5).

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 (presión 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 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 cardíaca, 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. En particular, la presencia de 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 que estarían contraindicados. Por lo tanto, esta adulteración conlleva a exponer al sujeto que los consume a un riesgo importante para su salud.

#### **Recomendaciones:**

- ❖ Debido al contenido de tadalafilo, existe un alto riesgo en pacientes predispuestos, a presentar efectos cardiovasculares importantes (ataque cardíaco, derrame cerebral, dolor en el pecho, presión arterial alta y latidos cardíacos anormales), entre otros.

- ❖ No utilice, ni recomiende este producto, ya que puede afectar su salud. Utilice sólo los productos registrados en el país por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, ya que han sido objeto de evaluaciones científicas, técnicas, analíticas y legales.
- ❖ Debido a que estos productos muchas veces se promueven como “suplementos alimenticios, complementos alimenticios o productos 100% naturales”, existe el riesgo que la población los adquiera como sustancias seguras. Sin embargo, no lo son, ya que **natural no es sinónimo de seguro**.

El producto arriba señalado se describe como “Complemento alimenticio” y no declara contener sustancias activas que pueden ser un riesgo para la salud. En el caso de suplementos alimenticios y dietéticos, utilice sólo los abalados por la Autoridad Panameña de Seguridad de Alimentos (AUPSA) y el Departamento de Protección de Alimentos.

- ❖ No utilice productos que se vende por internet debido al riesgo de ser productos falsificados o adulterados.
- ❖ En caso de ser necesario, converse con su médico para que le prescriba algún medicamento apropiado para el tratamiento de la disfunción eréctil.
- ❖ Si encuentra alguno de estos productos en el mercado nacional, comuníquelo inmediatamente a los teléfonos: 512-9404, 512-9168 y al correo electrónico: [fvigilancia@minsa.gob.pa](mailto:fvigilancia@minsa.gob.pa).

Para finalizar, le agradecemos el cumplimiento de las recomendaciones emitidas en este comunicado y le solicitamos haga extensiva esta información a otros profesionales sanitarios y pacientes.

**Fuentes Bibliográficas:**

1. Agencia española de Medicamentos y Productos Sanitarios (España). [En línea]> [https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/medllegales/2017/ICM\\_MI\\_07-2017-Maxillium-Capsulas.htm](https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/medllegales/2017/ICM_MI_07-2017-Maxillium-Capsulas.htm)>[Consulta: 22/12/2017]

*El objetivo de este comunicado es difundir información sobre la seguridad de los medicamentos basados en las comunicaciones de 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.*

-----última línea-----MD