

0020/CNFV/DNFD
Panamá, 20 de enero de 2012

Para: **Profesionales Sanitarios**

De: **MAGÍSTER ERIC CONTE**
Director Nacional de Farmacia y Drogas

NOTA INFORMATIVA

RETIRADA DE VARIOS PRODUCTOS POR INCLUIR EN SU COMPOSICIÓN PRINCIPIOS ACTIVOS NO DECLARADOS EN SU ETIQUETADO

EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA 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 AEMPS (La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios) informa a los profesionales sanitarios de la retirada de varios productos por incluir en su composición principios activos no declarados en su etiquetado, mencionados en la siguiente tabla:

Nº	Nombre del Producto	Principios Activos
1	REVIT UP CÁPSULAS	Homosildenafil
2	AMOREX CAFÉ DE HIERBAS SOBRES	Tiohomosildenafil
3	NATURAL VITAL CÁPSULAS	Tadalafilo
4	NATURAL POWER CÁPSULAS	Sildenafil
5	MAXIDUS CÁPSULAS	Tadalafilo
6	ARIZE CÁPSULAS	Hidroxihomotiosildenafil y trazas de homotiosildenafil (derivados del sildenafil)
7	VIAPLUS CÁPSULAS	Homotiosildenafil y trazas de homosildenafil (derivados del sildenafil)
8	DURAFIT CÁPSULAS	Tadalafilo
9	ERECTRA CÁPSULAS	Tiohidroxihomosildenafil
10	VIGORIMA CÁPSULAS	Sildenafil
11	DURAZEST CÁPSULAS	Nortadalafilo (derivado del tadalafilo)

Según los análisis llevados a cabo por el Laboratorio Oficial de Control de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, los mencionados productos contienen los principios farmacológicamente activos, tadalafilo y sus derivado nortadalafino así como sildenafil y sus derivados como son hidroxihomotiosildenafil (tiohidroxihomosildenafil), homotiosildenafil (tiohomosildenafil) y homosildenafil. Estos principios activos no están incluidos entre los ingredientes declarados en el etiquetado de dichos productos.

Los principios activos señalados anteriormente actúan sobre la disfunción eréctil mediante la inhibición selectiva de la fosfodiesterasa 5 (PDE5). Están contraindicados en pacientes con infarto agudo de miocardio, angina inestable, angina de esfuerzo,

insuficiencia cardíaca, arritmias incontroladas, hipotensión o hipertensión arterial no controlada, ictus y personas con antecedentes de neuropatía óptica isquémica anterior no arterítica.

Los inhibidores selectivos de la fosfodiesterasa 5 presentan numerosas interacciones con otros medicamentos, pudiendo además aparecer reacciones adversas de diversa gravedad, a tener en consideración, como los 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, aunque en mayor medida se han presentado en pacientes con antecedentes de factores de riesgo cardiovascular.

También pueden presentarse cefaleas, mareos, dispepsia, dolor abdominal, congestión nasal, mialgias, dolor de espalda, reacciones de hipersensibilidad como urticaria, erupciones exantemáticas, erupciones cutáneas y/o dermatitis, alteraciones oculares y visuales, etc.

De la información disponible se desprende que estos productos se comercializan en herbolarios y tiendas similares así como a través de internet y no se dispone de información que indique que se distribuyen en el canal farmacéutico.

Situación en Panamá:

En la actualidad en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, no se encuentran registrado ninguno de los productos anteriormente mencionados

El Centro Nacional de Farmacovigilancia recomienda:

- A los profesionales de la salud notificar en caso de detectar cualquier situación referente a este tema.
- Además dar avisos a sus pacientes con el fin de detectar dichos productos y así evitar problemas de seguridad interviniendo oportunamente.

Les recordamos reportar sus sospechas de Reacciones Adversas, Fallas Farmacéuticas y Fallas Terapéuticas a Medicamentos al Centro Nacional de Farmacovigilancia. Teléfono 512-9404, fax 512-9404/9196, e-mail: fvigilancia@minsa.gob.pa.

Le solicitamos haga extensiva esta información a los profesionales sanitarios.

Fuentes bibliográficas:

1. Agencia Española de Medicamentos y productos Sanitarios. [en línea] <http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/medIlegales/2012/DICM_MI_R_01-02-03-04-05-06-2012.htm >[Consulta: 19/01/2012]
2. Autoridad Panameña de Seguridad de Alimentos. [en línea]< <http://www.aupsa.gob.pa/> >[Consulta: 19/01/2012]

IA-----última línea-----

“Cambio en la Salud, Un Compromiso de Todos”

APARTADO POSTAL 2048; PANAMÁ 1, PANAMÁ

Teléfonos: (507) 512-9404/ 9162 y Fax: 512-9196 - Correo electrónico: fvigilancia@minsa.gob.pa