



ASUNTO: ALERTA DE MEDICAMENTOS ILEGALES Nº 12/14

Retirada del producto GOLD MAX 5 cápsulas

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha tenido conocimiento a través de la Consejería de Sanidad y Dirección Territorial de la Comunidad Autónoma de Valencia, de la comercialización del producto **GOLD MAX 5 cápsulas** por la empresa **GLOBAL PRODUCTS EUROPE, S.L.**, sita en Avda Méjico nº 14, Edificio España, Local A, 29650 Mijas (Málaga), intervenido por el SEPRONA de la Guardia Civil de Alicante en el marco de la Operación PANGEA VII. Este producto está comercializado como complemento alimenticio, pese a no haber sido notificado a las autoridades competentes, incumpliendo lo previsto en la normativa vigente.

Según los análisis llevados a cabo por el Laboratorio Oficial de Control de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, el mencionado producto contiene **aminotadalafilo**, derivado del tadalafilo, inhibidor de fosfodiesterasa-5 (PDE-5), no incluido ni declarado en su etiquetado.

Dado que se trata de un derivado de un inhibidor de la PDE-5, su inclusión en este producto supone un riesgo para la salud pública por el conocimiento limitado de su actividad farmacológica, sus características farmacocinéticas y por el desconocimiento de su perfil de seguridad.

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, a base de plantas, como alternativa a medicamentos de prescripción.

Considerando lo anteriormente mencionado, así como que el citado producto no ha sido objeto de evaluación y autorización previa a la comercialización por parte de esta Agencia, como consta en el artículo 9.1 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, siendo su presencia en el mercado ilegal, la Directora de la Agencia, conforme a lo establecido en el artículo 99 de la citada Ley, y en ejercicio de las competencias que le son propias, atribuidas en su Estatuto aprobado por el Real Decreto

CORREO ELECTRÓNICO

sgicm@aemps.es

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



am

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 con fecha 24 de septiembre de 2014, adoptar la siguiente medida cautelar:

La prohibición de la comercialización y la retirada del mercado de todos los ejemplares del citado producto.

Madrid, 30 de septiembre de 2014

**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: 24628 / RG 64660
Fecha: 30/09/2014 09:04:47