



Data: 13/9/2022

Referència: 2022085

AR

RETIRADA DEL MERCAT

Retirada del mercat del producte KUH.NEKT càpsules.

Tipus d'alerta: **Productes il·legals** Tipus de producte: **Medicament d'ús humà**

* Acadèmia de Ciències Mèdiques i de la Salut de Catalunya i de Balears * Afepadi i Afinur * Col·legis de farmacèutics * Col·legis de metges * Agència Catalana de Consum * Dir. Gral de Seguretat Ciutadana * Organitzacions de consumidors i usuaris * Agència de Salut Pública de Catalunya *

Us fem arribar adjunta la Nota Informativa emesa per l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS) en relació amb la retirada del mercat del producte KUH.NEKT càpsules.

Servei d'Ordenació i Qualitat Farmacèutiques

La AEMPS retira el producto KUH.NEKT cápsulas

Fecha de publicación: 13 de septiembre de 2022

Categoría: medicamentos de uso humano, medicamentos ilegales

Referencia: ICM (MI), 03/2022

- **La AEMPS informa de la presencia en este producto de tadalafilo, inhibidor de PDE-5, no declarado en su etiquetado, que le confiere la condición de medicamento**
- **La Agencia ha ordenado la prohibición de su comercialización y la retirada del mercado de todos los ejemplares de este producto**

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha tenido conocimiento, a través de la Patrulla del SEPRONA de Mijas, de la Comandancia de la Guardia Civil de Málaga, de la comercialización del producto KUH.NEKT cápsulas. En base a la información del etiquetado, no ha sido posible identificar a la empresa responsable de su comercialización.

KUH.NEKT cápsulas está comercializado como complemento alimenticio, pese a no haber sido notificada su puesta en el mercado a las autoridades competentes, incumpliendo lo previsto en la normativa vigente para este tipo de productos.

Según los análisis llevados a cabo por el Laboratorio Oficial de Control de esta Agencia, el mencionado producto contiene la sustancia activa **tadalafilo** en cantidad suficiente para restaurar, corregir o modificar una función fisiológica ejerciendo una acción farmacológica, lo que le confiere la condición legal de medicamento, según lo establecido en el artículo 2 a) del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio. Esta sustancia no se declara en su etiquetado, que indica engañosamente 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 (PDE-5). 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 (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).

Los inhibidores selectivos de la PDE-5 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 cerebrovascular e incluso muerte súbita cardíaca, que se han presentado en mayor medida en pacientes con antecedentes de factores de riesgo cardiovascular, para los cuales estaría contraindicado.

Este producto se presenta como natural, ocultando al consumidor su verdadera composición y dando información engañosa sobre 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. Además, este producto se presenta haciendo hincapié en su supuesta seguridad, basada engañosamente en su composición natural.

Considerando lo anteriormente mencionado, así como que KUH.NEKT cápsulas no ha sido objeto de evaluación y autorización previa a la comercialización por parte de la AEMPS, como consta en el artículo 9.1 del texto refundido aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 julio, siendo ilegal su presencia en el mercado, la directora de la Agencia, conforme a lo establecido en el artículo 109 del citado texto refundido, 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 esta Agencia y se aprueba su Estatuto, ha resuelto adoptar 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 [Centro de Información online de Medicamentos Autorizados \(CIMA\)](#).



Fig. 1: Imagen delantera del producto KUH.NEKT (presentación de 10 cápsulas)



Fig. 2: Imagen trasera del producto KUH.NEKT (presentación de 10 cápsulas)