



Data: 25/9/2024

Referència: 2024073

AR

RETIRADA DEL MERCAT

Retirada del mercat del producte MAX ERO PLUS per contenir sildenafil.

Tipus d'alerta: **Productes il·legals** Tipus de producte: **Producte clandestí de plantes**

* Oficines de farmàcia * Acadèmia de Ciències Mèdiques i de la Salut de Catalunya i de Balears * Afepadi i Afinur * Magatzems de distribució farmacèutica * 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 producte MAX ERO PLUS per contenir sildenafil.

Servei d'Ordenació i Qualitat Farmacèutiques

La AEMPS retira el producto MAX ERO PLUS

Fecha de publicación: 24 de septiembre de 2024

Categoría: medicamentos de uso humano, medicamentos ilegales

Referencia: ICM (MI), 05/2024

- **La AEMPS ha ordenado la prohibición de la comercialización y la retirada del mercado de este producto porque contiene sildenafil, lo que le confiere la condición de medicamento**
- **Este tipo de moléculas están contraindicadas en pacientes con determinadas patologías cardiovasculares**
- **Esta sustancia no se declara en el etiquetado, ocultando al consumidor su verdadera composición y pudiendo causar daños graves a la salud**

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha tenido conocimiento, a través del Grupo de Consumo de la UDEV Central de la Comisaría General de Policía Judicial, de la comercialización del producto MAX ERO PLUS.

Según el análisis llevado a cabo por el laboratorio oficial de control de la AEMPS, el producto citado contiene la sustancia activa sildenafil en cantidad suficiente para restaurar, corregir o modificar una función fisiológica ejerciendo una acción farmacológica, lo que le confiere la condición legal de medicamento. Esta sustancia no se declara en su etiquetado, presentando el producto como natural y ocultando al consumidor su verdadera composición. Precisamente, estas personas podrían recurrir a productos de este tipo, pretendidamente naturales, como alternativa teóricamente segura a los medicamentos de prescripción autorizados.

El sildenafil está indicado para restaurar la función eréctil deteriorada mediante el aumento del flujo sanguíneo del pene por inhibición selectiva de la enzima 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).

Además, presentan numerosas interacciones con otros medicamentos y pueden provocar reacciones adversas de diversa gravedad 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 que está contraindicado.

Considerando los riesgos anteriormente mencionados, así como que el citado producto no ha sido objeto de evaluación y autorización previa a la comercialización por parte de esta Agencia, la AEMPS ha tomado la medida cautelar de prohibir su comercialización y pedir la retirada del mercado de todos sus ejemplares.



Imagen del producto Max Ero Plus