

	ALERTA DE MEDICAMENTOS ILEGALES Nº 4/2022
N/REF: R_04/2022	Retirada del producto POWERS-X COMPRIMIDOS

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha tenido conocimiento a través del Servicio de Vigilancia Aduanera del Aeropuerto Madrid- Barajas, de la comercialización del producto **Powers-X comprimidos**. Según se indica en su etiquetado, este producto podría haber sido fabricado por la empresa VITAMAC SAS, Bogotá D.C. (Colombia) y comercializado por @Powersexcolombia.com, de la cual no ha sido posible identificar su localización.

Este producto 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 la Agencia, el mencionado producto 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 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 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 sildenafil está indicado para restaurar la función eréctil deteriorada mediante el aumento de 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 inferior a 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 cerebro vascular, 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 un producto natural, ocultando al consumidor su verdadera composición y dando información engañosa sobre seguridad.

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 del texto refundido aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 julio, siendo su presencia en el mercado ilegal, 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 la Agencia estatal "Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios" 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.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 22/06/2022

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://localizador.aemps.es>

CSV: 6 L L L R P S C 8 1



CORREO ELECTRÓNICO
sgicm@aemps.es

Página 1 de 2



C/ Campezo, 1 - Edificio 8, 28022 MADRID
Tel.: (+34) 91.822.52.01
Fax: (+34) 91.822.52.43



Fig.1: Imagen del producto Powers-X comprimidos

Madrid, 22 de junio de 2022

JEFE DE DEPARTAMENTO DE INSPECCIÓN Y CONTROL DE MEDICAMENTOS

  **agencia española de medicamentos y productos sanitarios**
Departamento de Inspección y Control de Medicamentos

MANUEL IBARRA LORENTE

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 22/06/2022

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://localizador.aemps.es>

CSV: 6 L L L R P S C 8 1



CORREO ELECTRÓNICO
sgicm@aemps.es

Página 2 de 2

C/ Campezo, 1 - Edificio 8, 28022 MADRID
Tel.: (+34) 91.822.52.01
Fax: (+34) 91.822.52.43