



Agencia Española de Protección de la Salud en el Deporte
Departamento de Inteligencia e Investigación

RETIRADA DEL PRODUCTO M-CARE

Fecha de publicación: 23 de Octubre de 2013

Referencia: 11/DII/AEPSAD

Alerta

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha publicado una orden de retirada del producto **M-CARE**, comercializado como complemento alimenticio, debido a la presencia no declarada del principio activo propoxihidroxihomosildenafililo.

Según los análisis llevados a cabo por el Laboratorio Oficial de Control de la AEMPS, el mencionado producto contiene el principio activo propoxihidroxihomosildenafililo (derivado del sildenafililo), no incluido ni declarado en su etiquetado, en cantidad suficiente para ejercer una actividad farmacológica, lo que le confiere la condición legal de medicamento según lo establecido en el artículo 8 de la Ley 29/2006, de 26 de julio.

La presencia del principio activo propoxihidroxihomosildenafililo en el producto **M-CARE**, sin estar declarado en su composición, representa un riesgo para la salud de los consumidores.

El deportista debe tener una especial precaución cuando consuma complementos alimenticios, valorando con ayuda de un profesional de la nutrición la necesidad de su consumo.

Los derivados del sildenafililo como el propoxihidroxihomosildenafililo, de acuerdo con los estudios consultados por la AEMPS, actúan restaurando la función eréctil deteriorada mediante el aumento del flujo sanguíneo del pene por inhibición selectiva de la fosfodiesterasa 5 (PDE5).

Los inhibidores de la PDE5 están contraindicados en pacientes con infarto agudo de miocardio, angina inestable, angina de esfuerzo, insuficiencia cardiaca, arritmias incontroladas, hipotensión o hipertensión arterial no controlada, ictus, y personas con antecedentes de neuropatía óptica isquémica anterior no arterítica.

Además, este grupo de principios activos (inhibidores selectivos de la PDE5) presenta 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, 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. ⁽¹⁾

http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/mellegales/2013/ICM_MI_11-2013-m-care.htm

⁽¹⁾ [CLASSIFICATION OF ANALOGUES OF SILDENAFIL, VARDENAFIL AND TADALAFIL. Submission to the Medicines Classification Committee for the 41st MCC meeting. Report prepared by Medsafe, February 2009.](#)

Si quieres más información, si tienes más información, contacta:

aepsad@aepsad.gob.es

Teléfono: 91 758 5750

FAX: 91 758 6109



Departamento de
Inteligencia e
Investigación