

0115/CNFV/DFV/DNFD
9 de octubre de 2017

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD Y POBLACIÓN EN GENERAL**

Tristán de Brea
De: **MAGISTRA LISBETH TRISTÁN DE BREA**
Directora Nacional de Farmacia y Drogas



COMUNICADO DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

**PRODUCTOS EXTRANJEROS NO AUTORIZADOS COMO POTENCIADORES SEXUALES
CONTIENEN SUSTANCIAS ACTIVAS NO DECLARADAS QUE PUEDE OCASIONAR UN RIESGO
A LA SALUD**

EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS DEL MINISTERIO DE SALUD, DÁNDOLE SEGUIMIENTO A LAS ALERTAS Y NOTAS INFORMATIVAS EMITIDAS POR AUTORIDADES REGULATORIAS INTERNACIONALES EN MATERIA DE MEDICAMENTOS CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

El Ministerio de Salud de Canadá ha publicado en su página web la identificación de veinte productos en los cuales se ha encontrado sustancias activas no declaradas: **Big N Hard, Black Gorilla, Cummor, Dragon Max, Oh Baby, Max XXX, Maxman IV, Maxman Premium, Maxman V, Monkey Business, MMC Maxman XI; MME Maxman IX, New Advanced Technological, V9 Male Sexual Stimulant; Real Skill Male Sexual Stimulant, Rize N Shine, Tornado, Xrect, XXXL Penis Enlarging ointment, Z Daily.** Estos productos han ingresado a Canadá a través de los viajeros o a través de venta por internet.

Entre las sustancias no declaradas encontradas en los productos descritos en el cuadro #1, tenemos:

- ❖ **Sildenafil y Tadalafil:** son medicamentos prescritos para ser utilizados en el tratamiento de la disfunción eréctil. Sildenafil y Tadalafil no deben ser utilizados por personas que toman nitratos (como la nitroglicerina), ya que puede causar una presión arterial baja potencialmente mortal.

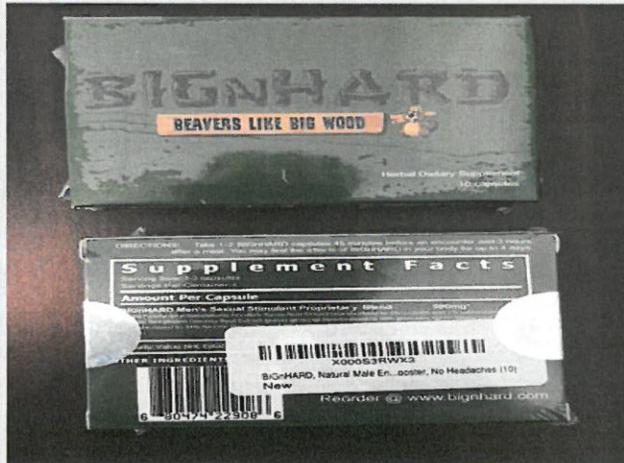
Las personas con problemas cardíacos tienen un mayor riesgo de sufrir efectos secundarios cardiovasculares como ataque cardíaco, derrame cerebral, dolor en el pecho, presión arterial alta y latidos cardíacos anormales. Otros efectos secundarios incluyen dolor de cabeza, rubor facial, indigestión, mareos, visión anormal y pérdida auditiva.

- ❖ **Descarbonsildenafil y homosildenafil:** son sustancias no autorizadas similares a sildenafil.
- ❖ **N-desmetiltadalafil y nortadalafil:** son sustancias no autorizadas similares a tadalafil.
- ❖ **Levodopa:** Es un medicamento prescrito para el tratamiento de la Enfermedad de Parkinson. Levodopa no deberá ser utilizada en mujeres que están embarazadas, mujeres que planean embarazarse o durante la lactancia.

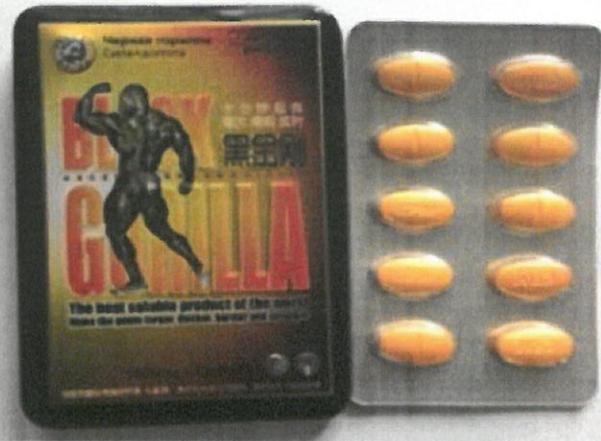
No deberá ser utilizado por personas con glaucoma de ángulo estrecho; pacientes no tratados con enfermedad cardíaca, hepática, renal, pulmonar u hormonal; historia de melanoma. Estos pacientes no deberán utilizar medicamentos tales como isoproterenol, amfetaminas o epinefrina.

Los efectos adversos asociados a levodopa, incluyen: movimientos no controlados de la cara, párpados, boca, lengua, cuello, brazos, manos o piernas; náuseas o vómitos persistentes o severos; latidos irregulares o aleteo en el pecho; cambio inusual en el estado anímico o comportarse.

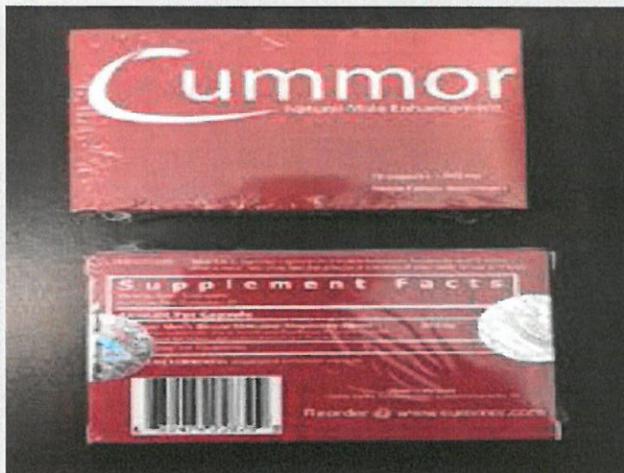
Cuadro # 1: Productos no autorizados como potenciadores sexuales que contienen sustancias activas no declaradas



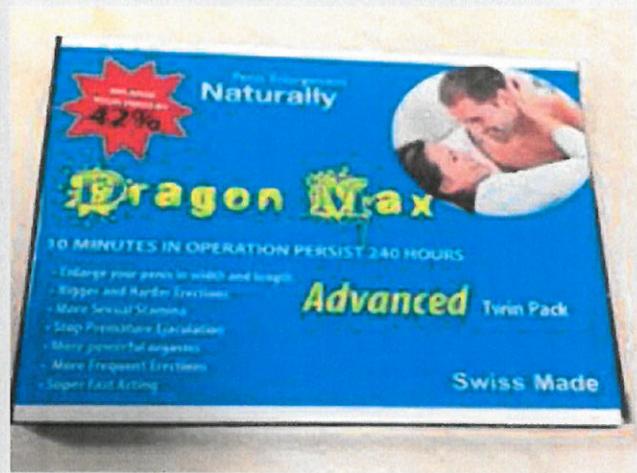
Nombre: **Big N Hard**
Sustancia no declarada: Tadalafilo
Fuente de la Alerta: Food And Drug Administration (Estados Unidos)



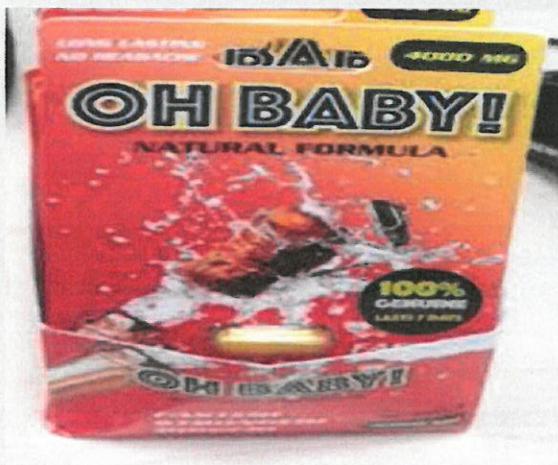
Nombre: **Black Gorilla**
Sustancia no declarada: Sildenafil
Fuente de la Alerta: Therapeutic Goods Administration (Australia)



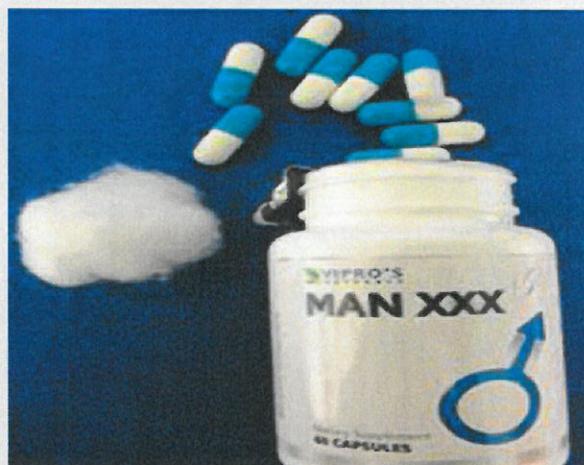
Nombre: **Cummor**
Sustancia no declarada: N-desmetil tadalafilo
Fuente de la Alerta: Food And Drug Administration (Estados Unidos)



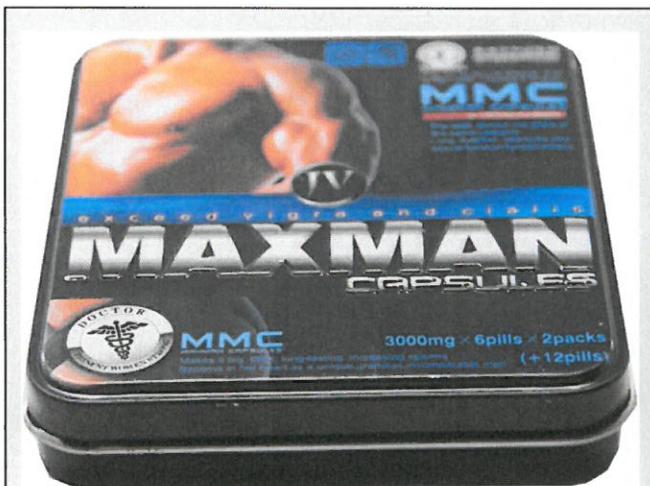
Nombre: **Dragon Max**
Sustancia no declarada: Tadalafilo
Fuente de la alerta: Therapeutic Goods Administration (Australia)



Nombre: **Oh Baby!**
Sustancia no declarada: Tadalafilo
Fuente de la Alerta: Therapeutic Goods Administration (Australia)



Nombre: **Man XXX**
Sustancia no declarada: Levodopa
Fuente de la Alerta: Therapeutic Goods Administration (Australia)



Nombre: **Maxman IV**
Sustancia no declarada: Sildenafil
Fuente de la Alerta: Therapeutic Goods Administration (Australia)



Nombre: **Maxman Premium**
Sustancia no declarada: Sildenafil
Fuente de la Alerta: Therapeutic Goods Administration (Australia)



Nombre: **Maxman V**
Sustancia no declarada: Sildenafil
Fuente de la Alerta: Therapeutic Goods Administration (Australia)



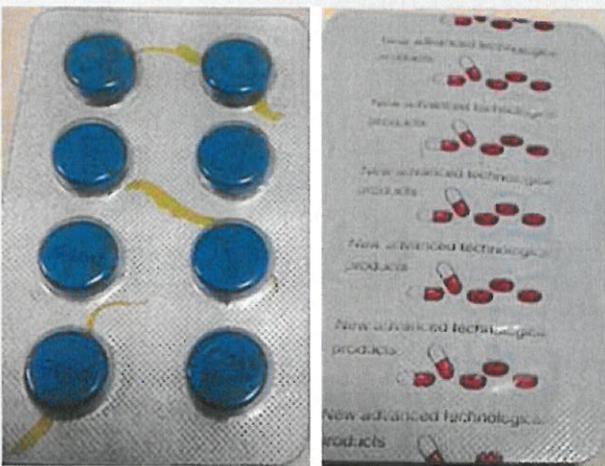
Nombre: **Monkey Business**
Sustancia no declarada: N-desmetil tadalafilo
Fuente de la Alerta: Food And Drug Administration (Estados Unidos)



Nombre: **MMC Maxman XI**
Sustancia no declarada: Sildenafil
Fuente de la Alerta: Therapeutic Goods Administration (Australia)



Nombre: **MME Maxman IX**
Sustancia no declarada: Sildenafil
Fuente de la Alerta: Therapeutic Goods Administration (Australia)



Nombre: **New Advanced technological**
Sustancia no declarada: Sildenafil
Fuente de la Alerta: Therapeutic Goods Administration (Australia)



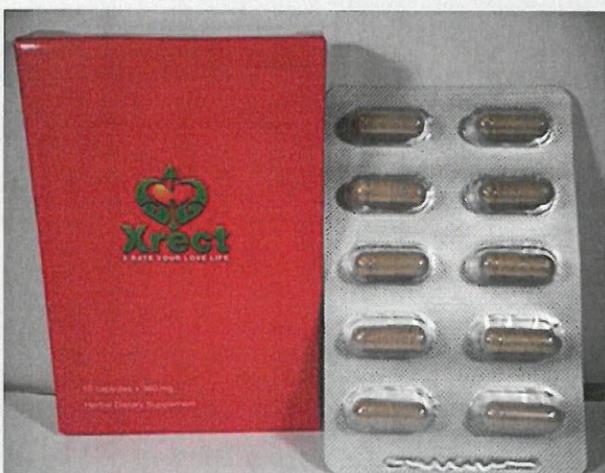
Nombre: **V9 Male Sexual Stimulant**
Sustancia no declarada: Sildenafil
Fuente de la Alerta: Therapeutic Goods Administration (Australia)



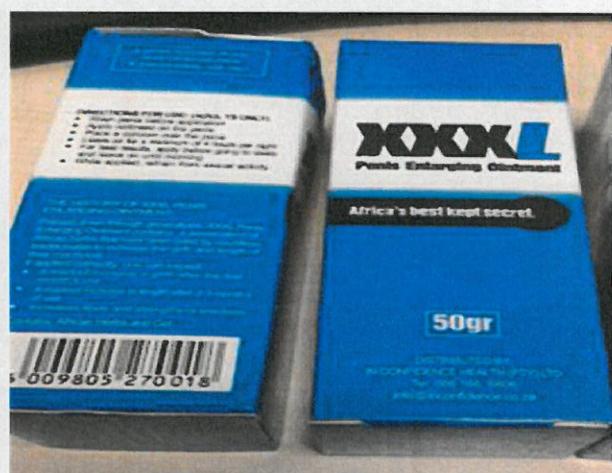
Nombre: **Real Skill Male Sexual Stimulant**
Sustancia no declarada: Sildenafil
Fuente de la Alerta: Therapeutic Goods Administration (Australia)



Nombre: **Tornado**
Sustancia no declarada: Nortadalafil
Fuente de la Alerta: Food and Drug Administration (Estados Unidos)



Nombre: **Xrect**
Sustancia no declarada: Tadalafil y descarbonsildenafil
Fuente de la Alerta: Food and Drug Administration (Estados Unidos)



Nombre: **XXXL penis Enlarging Ointment**
Sustancia no declarada: Tadalafil
Fuente de la Alerta: Therapeutic Goods Administration (Australia)

 <p>Nombre: Z Daily Sustancia no declarada: Homosildenafil Fuente de la Alerta: Food and Drug Administration (Estados Unidos)</p>	 <p>Nombre: Rize N Shine Sustancia no declarada: Sildenafil Fuente de la Alerta: Therapeutic Goods Administration (Australia)</p>
---	--

Recomendaciones:

- ❖ Debido al contenido de las sustancias no declaradas: sildenafil, descarbonsildenafil, homosildenafil, tadalafil, N-desmetiltadalafil y nortadalafil, existe un alto riesgo en pacientes predispuestos, a presentar efectos cardiovasculares importantes (ataque cardíaco, derrame cerebral, dolor en el pecho, presión arterial alta y latidos cardíacos anormales), entre otros.
- ❖ NO utilice, ni recomiende ninguno de estos productos, ya que pueden afectar su salud. Utilice sólo los productos registrados en el país por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, ya que han sido objeto de evaluaciones científicas, técnicas, analíticas y legales.
- ❖ Debido a que estos productos muchas veces se promueven como “suplementos alimenticios o productos 100% naturales”, existe el riesgo que la población los adquiera como sustancias seguras. Sin embargo, no lo son, ya que **natural no es sinónimo de seguro**.

Los productos arriba señalados se describen como “suplementos” y no declaran contener sustancias activas que pueden ser un riesgo para la salud. En el caso de suplementos alimenticios y dietéticos, utilice sólo los abalados por la Autoridad Panameña de Seguridad de Alimentos (AUPSA) y el Departamento de Protección de Alimentos.

- ❖ No utilice productos que se vende por internet debido al riesgo de ser productos falsificados o adulterados.
- ❖ En caso de ser necesario, converse con su médico para que le prescriba algún medicamento apropiado para el tratamiento de la disfunción eréctil.
- ❖ Si encuentra alguno de estos productos en el mercado nacional, comuníquelo inmediatamente a los teléfonos: 512-9404, 512-9168 y al correo electrónico: fvigilancia@minsa.gob.pa.

Para finalizar, le agradecemos el cumplimiento de las recomendaciones emitidas en este comunicado y le solicitamos haga extensiva esta información a otros profesionales sanitarios y pacientes.

Fuentes Bibliográficas:

1. Health Canada. [En línea]> http://healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2017/64052a-eng.php?_ga=2.16927097.1143773378.1507566730-310431104.1507566730>[Consulta: 09/10/2017]

El objetivo de este comunicado es difundir información sobre la seguridad de los medicamentos basados en las comunicaciones de las Agencias Reguladoras Internacionales. Esta es una traducción del texto original de carácter informativo. Cualquier incoherencia en el texto, prevalecerá el del texto en su idioma de origen.

-----última línea-----MD

“SISTEMA DE SALUD HUMANO, CON EQUIDAD Y CALIDAD, UN DERECHO DE TODOS”

APARTADO POSTAL 06812, PANAMÁ 0618, PANAMÁ

Teléfonos: (507) 512-9404/ 9162 y Facsimil: 512-9196 - Correo electrónico: fvigilancia@minsa.gob.pa