



Data: 13/2/2025

Referència: 2025009

AR

RETIRADA DEL MERCAT

Retirada del mercat del producte Vitafer-L per contenir tadalafil.

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

* Oficines de farmàcia * 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 Vitafer-L per contenir tadalafil.

Servei d'Ordenació i Qualitat Farmacèutiques

La AEMPS retira el producto Vitafer-L

Fecha de publicación: 12 de febrero de 2025

Categoría: medicamentos de uso humano, medicamentos ilegales

Referencia: ICM (MI), 01/2025

- **La AEMPS informa de la presencia en este producto de tadalafilo, un principio activo inhibidor de PDE-5 que le confiere la condición de medicamento**
- **Esta sustancia no se declara en el etiquetado, ocultando al consumidor su verdadera composición**
- **La AEMPS ha ordenado la prohibición de la 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 del Cuerpo Nacional de Policía (CNP), de la comercialización del producto Vitafer-L como complemento alimenticio pese a presentar un principio activo que le confiere la condición de medicamento sin haber sido evaluado ni autorizado por esta Agencia.

Según los análisis llevados a cabo por el laboratorio oficial de control de la AEMPS, el citado producto contiene el principio activo 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. Sin embargo, este principio activo no se declara en su etiquetado, que indica engañosamente una serie de aminoácidos, vitaminas y minerales, dando información falsa sobre su seguridad.

El tadalafilo 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), así como 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).

El consumo de Vitafer-L podría conllevar, por tanto, daños graves en la salud al contener un principio activo inhibidor de PDE-5 que, además de presentar las contraindicaciones anteriormente señaladas, tiene numerosas interacciones con otros medicamentos, pudiendo además aparecer 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. Dichas interacciones se han dado en mayor medida en pacientes con antecedentes de factores de riesgo cardiovascular para los cuales estaría contraindicado.

Considerando todos los riesgos expuestos, 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 Vitafer-L