



Data: 4/7/2024

Referència: 2024053

AR

RETIRADA DEL MERCAT

**Retirada del mercat dels productes Miel d'Àfrica, Royal Honey VIP,
Jaguar Power i Royal Honey Plus.**

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

* Acadèmia de Ciències Mèdiques i de la Salut de Catalunya i de Balears * Afepadi i Afinur * 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 mercat dels productes Miel d'Àfrica, Royal Honey VIP, Jaguar Power i Royal Honey Plus.

Servei d'Ordenació
i Qualitat Farmacèutiques

La AEMPS retira los productos Miel d`Afrique, Royal Honey VIP, Jaguar Power y Royal Honey Plus

Fecha de publicación: 03 de julio de 2024

Categoría: medicamentos de uso humano, medicamentos ilegales

Referencia: ICM (MI), 03/2024

- **La AEMPS ha ordenado la prohibición de la comercialización y la retirada del mercado de todos los ejemplares de estos productos, que contienen sildenafil, lo cual les confiere la condición de medicamentos**
- **Esta sustancia no se declara en sus etiquetados, ocultando al consumidor su verdadera composición**
- **Este tipo de moléculas están contraindicadas en pacientes con determinadas patologías asociadas al riesgo cardiovascular**

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha tenido conocimiento, a través de la Sección SEPRONA de la Comandancia de Málaga de la Guardia Civil, de la comercialización de los productos Miel d´Afrique, Royal Honey VIP, Jaguar Power y Royal Honey Plus.

Según los análisis llevados a cabo por el Laboratorio Oficial de Control de la AEMPS, los productos citados contienen 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 medicamentos. Esta sustancia no se declara en sus etiquetados, 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 de 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 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).

Además, presentan numerosas interacciones con otros medicamentos, pudiendo además aparecer reacciones adversas de diversas 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.

Considerando los riesgos anteriormente mencionados, así como que los citados productos no han 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.



Figura 1 – Imagen del producto Miel d`Afrique



Figura 2 – Imagen del producto Royal Honey Plus



Figura 3 – Imagen del producto Royal Honey VIP



Figura 4 – Imagen del producto Jaguar Power