

Alerta medicamento ilegal: R_04/2025
Referencia: SOFM/BBG/cam/100
Fecha: 18/06/2025

ALERTA 4_2025 MEDICAMENTO ILEGAL CON SILDENAFILO: RETIRADA DEL PRODUCTO NÉCTAR DEL AMOR

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha tenido conocimiento a través de la Policía Foral de Navarra de la comercialización del producto Néctar del Amor. En base a la información del etiquetado no ha sido posible identificar a la empresa responsable de su comercialización.



Según los análisis llevados a cabo por el Laboratorio Oficial de Control de esta Agencia, el mencionado producto contiene el principio activo sildenafilo lo que le confiere la condición legal de medicamento. Esta sustancia no se declara en su etiquetado, que indica engañosamente una serie de vitaminas y minerales.

El sildenafilo está indicado para restaurar la función eréctil deteriorada. Los inhibidores de la PDE-5, estando contraindicado en pacientes con infarto agudo de miocardio, angina inestable, angina de esfuerzo, insuficiencia cardíaca, arritmias incontroladas, hipotensión, 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 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 cardíaca, que se han presentado en mayor medida en pacientes con antecedentes de factores de riesgo cardiovascular para los cuales estaría contraindicado.

Considerando lo anteriormente mencionado, así como que el producto Néctar del Amor 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.

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE			en formato PDF/A 1.7 Firma PAeS. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.	Pág. 1 / 1
Expediente	Tipo	Procedimiento		Nº Documento
00860-2025/074923	Escrito	Solicitudes y remisiones generales		2025/0551321
Cargo	Firmante / Observaciones			Fecha/hora
1	Jefa Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos			
2				