

Nota informativa medicamento ilegal 07/2021

Referencia: SOFM/BBG/crm/165

Ref. AEMPS: ICM (MI) 07/2021

Fecha: 09/12/2021

### LA AEMPS RETIRA EL PRODUCTO YOHIMBINE + CAFFEINE CÁPSULAS

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha tenido conocimiento a través de la Comisaría General de Policía Judicial de la Policía Nacional de la comercialización del producto YOHIMBINE + CAFFEINE cápsulas. Según se indica en su etiquetado, este producto podría haber sido comercializado por la empresa MAGNUS SUPPLEMENTS LTD.

Este producto está comercializado como complemento alimenticio, pese a no haber sido notificada su puesta en el mercado a las autoridades competentes, incumpliendo lo previsto en la normativa vigente para este tipo de productos.




Según los análisis llevados a cabo por la AEMPS, el mencionado producto contiene la sustancia activa **yohimbina**, el principio activo es un antagonista alfa 2 adrenérgico (simpaticolítico). A dosis débiles es hipertensor y a dosis más elevadas hipotensor, vasodilatador de los territorios vasculares periféricos. La vasodilatación inducida en los cuerpos cavernosos es la causante de su capacidad para mejorar la función sexual. También provoca un aumento del tono y motilidad intestinal así como un aumento de la lipólisis. Dichas propiedades farmacológicas le confieren la condición de medicamento según lo establecido en el artículo 2 a) del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio.

En España no hay ningún medicamento autorizado que incluya yohimbina en su composición, debido a los numerosos efectos secundarios y posibilidad de interacciones que presentan con otros medicamentos.

Considerando los riesgos anteriormente mencionados, así como que el citado producto no ha sido objeto de evaluación y autorización previa a la comercialización por la AEMPS, siendo por tanto su presencia en el mercado ilegal, la Directora de la Agencia 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 ELECTRONICAMENTE			en formato PDF y con Firma PAdES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.		Pág. 1 / 1
Expediente	Tipo	Procedimiento	N. Documento		
00860-2021/142786	Escrito	Solicitudes y remisiones generales	2021/1055742		
Cargo	Firmante / Observaciones		Fecha hora		
1 Jefa Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos	Beatriz Barrio García		09/12/2021 13:10:08		
2	SELLADO ELECTRONICAMENTE por Gobierno de La Rioja con CSV: ZTUXDX7R0D5BHKL. Dirección de verificación: <a href="http://www.larioja.org/verificacion">http://www.larioja.org/verificacion</a>		09/12/2021 13:10:50		

	<b>ALERTA DE MEDICAMENTOS ILEGALES N° 07/21</b>
<b>N/REF: R_07/2021</b>	<b>Retirada del producto YOHIMBINE + CAFFEINE cápsulas</b>

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha tenido conocimiento a través de la Comisaría General de Policía Judicial de la Policía Nacional de la comercialización del producto Yohimbine + Caffeine cápsulas por la empresa MAGNUS SUPPLEMENTS LTD sita en 35a Astbury Road, SE15 2NL, Londres (Reino Unido). Este producto está comercializado como complemento alimenticio, pese a no haber sido notificada su puesta en el mercado a las autoridades competentes, incumpliendo lo previsto en la normativa vigente para este tipo de productos.

Según se indica en su etiquetado y ha sido confirmado por los análisis llevados a cabo por el Laboratorio Oficial de Control de esta Agencia, el mencionado producto contiene la sustancia activa yohimbina en cantidad suficiente para restaurar, corregir o modificar una función fisiológica ejerciendo una acción farmacológica, lo que le confiere la condición de medicamento según lo establecido en el artículo 2.a. del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 julio.

La yohimbina es un antagonista alfa 2 adrenérgico (simpaticolítico). A dosis débiles es hipertensor y a dosis más elevadas hipotensor, vasodilatador de los territorios vasculares periféricos. La vasodilatación inducida en los cuerpos cavernosos es la causante de su capacidad para mejorar la función sexual. También provoca un aumento del tono y motilidad intestinal así como un aumento de la lipólisis en el adipocito. Debido a su actividad farmacológica a estos niveles ha sido utilizada en algunos productos pretendidamente comercializados como complementos alimenticios.

En España no hay ningún medicamento autorizado que incluya yohimbina en su composición. Sin embargo, en Francia está autorizado un medicamento que contiene esa sustancia y tiene como indicación el tratamiento de la disfunción eréctil de la hipotensión ortostática. La ficha técnica del producto en Francia recoge una serie de acontecimientos adversos relacionados con su uso, que incluyen: trastornos del sistema nervioso central como nerviosismo, irritabilidad, insomnio, temblor, vértigo, migraña; problemas digestivos como náuseas, vómitos y/o diarreas; problemas cardiovasculares tales como taquicardia, priapismo. También presenta interacciones medicamentosas con clonidina e inhibición de la actividad de los medicamentos antihipertensivos.

Considerando lo anteriormente mencionado, así como que el citado producto 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.**

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 09/12/2021

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://localizador.aemps.es>

CSV: TQGA Y9XE4E



CORREO ELECTRÓNICO

[sgicm@aemps.es](mailto:sgicm@aemps.es)

Página 1 de 2

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 828022 MADRID

Tel.: (+34) 91.822.52.01

Fax: (+34) 91.822.52.43



Fig.1: Imagen del producto YOHIMBINE + CAFFEINE cápsulas

Madrid, 09 de diciembre de 2021

JEFE DE DEPARTAMENTO DE INSPECCIÓN Y CONTROL DE MEDICAMENTOS

**m** agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios  
Departamento de Inspección y  
Control de Medicamentos

MANUEL IBARRA LORENTE

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 09/12/2021

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://localizador.aemps.es>

CSV: TQGAY9XE4E



CORREO ELECTRÓNICO  
sgicm@aemps.es

Página 2 de 2

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 828022 MADRID  
Tel.: (+34) 91.822.52.01  
Fax: (+34) 91.822.52.43