



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

INFORMACION PARA PACIENTES Y CUIDADORES

DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
GRUPO DE PROGRAMAS ESPECIALES - FARMACOVIGILANCIA

M-CARE®

La siguiente información está dirigida a pacientes y cuidadores de pacientes que usan el medicamento **M-CARE®**

De acuerdo a la información de seguridad emitida por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, ha tenido conocimiento a través de una denuncia, de la comercialización del producto **M-CARE** por la empresa **ARCTOS CONSULTING ATSI S.L.** Este producto está comercializado como complemento alimenticio en España, y ha sido notificado por la citada empresa a la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición.

Según los análisis llevados a cabo por el Laboratorio Oficial de Control de esta Agencia, el mencionado producto contiene el principio activo **propoxihidroxihomosildenafililo** (derivado del sildenafililo), no incluido ni declarado en su etiquetado, en cantidad suficiente para ejercer una actividad farmacológica.

La presencia del principio activo propoxihidroxihomosildenafililo en el producto **M-CARE**, sin estar declarado en su composición, representa un riesgo para la salud de los consumidores. En particular supone un riesgo para aquellos individuos susceptibles de padecer reacciones adversas con el consumo de medicamentos que actúan restaurando la función eréctil, ya que estos individuos suelen recurrir a productos de este tipo, a base de hierbas como alternativa a medicamentos que no pueden utilizar debido a sus contraindicaciones.

Según lo anterior estas son las recomendaciones para usuarios propuestas por el INVIMA:

- Se reitera a los usuarios que **no** deben consumir productos con supuesto beneficio terapéutico, obtenidos a través de Internet, lo cual representa un peligro para la salud, ya que en muchos casos estos productos no tienen registro sanitario y frecuentemente estos productos evaden el control sanitario, existiendo la posibilidad de que contengan sustancias farmacológicamente activas, las cuales no se declaran en la etiquetas, y en otros casos pueden tratarse de productos falsificados o elaborados en condiciones sanitarias deficientes. Lo cual puede generar riesgos en su salud.
- Se insiste a la ciudadanía de no adquirir productos que no hayan sido previamente avalados por el INVIMA.
- Se recomienda a los usuarios en Colombia que el producto **M-CARE** que está siendo publicitado en la web no cuenta con autorización previa de publicidad por





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

parte del INVIMA por cuanto no tienen el debido registro sanitario que autorice su comercialización en el país.

- Reportar los eventos adversos asociados a **M-CARE** al Programa Nacional de Farmacovigilancia del INVIMA al correo invimafv@invima.gov.co utilizando el formato de reporte FORAM que se puede descargar de:

http://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/reporte-reacciones/FORAM_WORD_1.doc

- **Fuente:**
- Base de Datos Sivicos 30-Octubre-2013
- Base de datos VUCE 30-Octubre-2013
- http://www.micromedexsolutions.com/micromedex2/librarian/ND_T/evidencexpert/ND_PR/evidencexpert/CS/1A86D9/ND_AppProduct/evidencexpert/DUPLICATIONSHIELDS YNC/04B651/ND_PG/evidencexpert/ND_B/evidencexpert/ND_P/evidencexpert/PFActio nId/evidencexpert.IntermediateToDocumentLink?docId=17680-e&contentSetId=30&title=Sildenafil+Citrate&servicesTitle=Sildenafil+Citrate

