




INFORMACION PARA PACIENTES Y CUIDADORES

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

CUIDADO CON LOS PRODUCTOS PUBLICITADOS POR INTERNET, RADIO O TELEVISIÓN, QUE INCLUYEN PRODUCTOS CON INGREDIENTES NO DECLARADOS Y SIN REGISTRO SANITARIO INVIMA

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA a través del Grupo de Programas Especiales – Farmacovigilancia, informa a la comunidad los riesgos para la salud asociados al consumo de productos que **no cuentan con registro sanitario INVIMA** o que **contienen ingredientes no declarados** y que están siendo promocionados por diferentes medios de comunicación, como los que listamos a continuación:

No	PRODUCTO	USO	RIESGO	ENLACE DE LA ALERTA	IMAGEN
1.	RezzRX	Potenciador Sexual	Estos productos, al contener el ingrediente no declarado sildenafil, tadalafil o similares, puede generar interacciones con otros medicamentos, especialmente aquellos que contienen nitratos como la nitroglicerina, provocando disminución grave de la presión arterial a niveles que ocasionan compromiso serio en la salud del individuo.	http://www.fda.gov/Safety/Recalls/ucm375567.htm	
2.	Rhino 5 Plus	Potenciador Sexual	Pacientes con diabetes, presión arterial elevada, colesterol alto o enfermedades del corazón, pueden estar siendo tratados con medicamentos con nitratos.	http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm375727.htm	
3.	Maxtremezen	Potenciador Sexual	Se han reportado a nivel internacional, casos relacionados con la pérdida de la audición y la visión asociado al uso de productos que contienen sildenafil.	http://www.fda.gov/Safety/Recalls/ucm375549.htm	

No	PRODUCTO	USO	RIESGO	ENLACE DE LA ALERTA	IMAGEN
4.	Extenzone	Potenciador Sexual	<p>Estos productos, al contener el ingrediente no declarado sildenafil, tadalafil o similares, puede generar interacciones con otros medicamentos, especialmente aquellos que contienen nitratos como la nitroglicerina, provocando disminución grave de la presión arterial a niveles que ocasionan compromiso serio en la salud del individuo.</p> <p>Pacientes con diabetes, presión arterial elevada, colesterol alto o enfermedades del corazón, pueden estar siendo tratados con medicamentos con nitratos.</p> <p>Se han reportado a nivel internacional, casos relacionados con la pérdida de la audición y la visión asociado al uso de productos que contienen sildenafil.</p>	http://www.fda.gov/Safety/Recalls/ucm375549.htm	
5.	P-Boost	Potenciador Sexual		http://www.fda.gov/Safety/Recalls/ucm375815.htm	
6.	NatuRECT	Potenciador Sexual		http://www.fda.gov/Safety/Recalls/ucm375815.htm	
7.	Weekend Warrior	Potenciador Sexual		http://www.fda.gov/Drugs/ResourcesForYou/Consumers/BuyingUsingMedicineSafely/MedicationHealthFraud/ucm388436.htm?source=govdelivery&utm_medium=email&utm_source=govdelivery	
8.	VigRX for Men capsulas y tabletas	Potenciador Sexual		http://www.tga.gov.au/safety/alerts-medicine-vigrx-for-men-capsules-140327.htm#.UzQvdP15NUU	
9.	Bali Mojo	Potenciador Sexual		http://www.fda.gov/Drugs/ResourcesForYou/Consumers/BuyingUsingMedicineSafely/MedicationHealthFraud/ucm383463.htm?source=govdelivery&utm_medium=email&utm_source=govdelivery	

No	PRODUCTO	USO	RIESGO	ENLACE DE LA ALERTA	IMAGEN
10.	Mass Destruction	Crecimiento masa muscular	Al contener al menos un esteroide sintético anabólico, puede ocasionar lesiones hepáticas. Otras consecuencias a largo plazo son: Aumento del riesgo de ataque cardíaco y accidente cerebrovascular; masculinización de la mujer; encogimiento de los testículos; aumento de las mamas; infertilidad en los hombres; y la baja estatura en los niños.	http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm379740.htm	
11.	Dr. Mao Slimming	Pérdida de peso	Estos productos, al contener sibutramina como ingrediente no declarado, pueden producir un aumento considerable de la presión arterial y / o la frecuencia del pulso en algunos pacientes y pueden presentar un riesgo significativo para los pacientes con antecedentes de enfermedad arterial coronaria, insuficiencia cardíaca congestiva, arritmias o derrame cerebral.	http://www.fda.gov/Drugs/ResourcesForYou/Consumers/BuyingUsingMedicineSafely/MedicationHealthFraud/ucm370919.htm?source=govdelivery&utm_medium=email&utm_source=govdelivery	
12.	Be Inspired	Pérdida de peso	Se recuerda que para los productos con sibutramina, el INVIMA en el año 2010 canceló los registros sanitarios debido al riesgo de ocasionar eventos cardiovasculares serios.	http://www.fda.gov/Drugs/ResourcesForYou/Consumers/BuyingUsingMedicineSafely/MedicationHealthFraud/ucm370923.htm?source=govdelivery&utm_medium=email&utm_source=govdelivery	
13.	Perfect Body Solutions or	Pérdida de peso		http://www.fda.gov/Drugs/ResourcesForYou/Consumers/BuyingUsingMedicineSafely/MedicationHealthFraud/ucm370913.htm?source=govdelivery&utm_medium=email&utm_source=govdelivery	

No	PRODUCTO	USO	RIESGO	ENLACE DE LA ALERTA	IMAGEN
14.	Burn 7	Pérdida de peso		http://www.fda.gov/Drugs/ResourcesForYou/Consumers/BuyingUsingMedicineSafely/MedicationHealthFraud/ucm370913.htm?source=govdelivery&utm_medium=email&utm_source=govdelivery	
15.	Bella Vi Insane Amp'd	Pérdida de peso	Estos productos, al contener sibutramina como ingrediente no declarado, pueden producir un aumento considerable de la presión arterial y / o la frecuencia del pulso en algunos pacientes y pueden presentar un riesgo significativo para los pacientes con antecedentes de enfermedad arterial coronaria, insuficiencia cardíaca congestiva, arritmias o derrame cerebral.	http://www.fda.gov/Drugs/ResourcesForYou/Consumers/BuyingUsingMedicineSafely/MedicationHealthFraud/ucm370926.htm?source=govdelivery&utm_medium=email&utm_source=govdelivery	
16.	Bella Vi Amp'd Up	Pérdida de peso	Se recuerda que para los productos con sibutramina, el INVIMA en el año 2010 canceló los registros sanitarios debido al riesgo de ocasionar eventos cardiovasculares serios.	http://www.fda.gov/Drugs/ResourcesForYou/Consumers/BuyingUsingMedicineSafely/MedicationHealthFraud/ucm370926.htm?source=govdelivery&utm_medium=email&utm_source=govdelivery	
17.	Citrus Fit Gold	Pérdida de peso		http://www.fda.gov/Drugs/ResourcesForYou/Consumers/BuyingUsingMedicineSafely/MedicationHealthFraud/ucm383466.htm?source=govdelivery&utm_medium=email&utm_source=govdelivery	

No	PRODUCTO	USO	RIESGO	ENLACE DE LA ALERTA	IMAGEN
18.	Thinogenics	Pérdida de peso		http://www.fda.gov/Drugs/ResourcesForYou/Consumers/BuyingUsingMedicineSafely/MedicationHealthFraud/ucm383456.htm?source=govdelivery&utm_medium=email&utm_source=govdelivery	
19.	Hot Detox	Pérdida de peso	Estos productos, al contener sibutramina como ingrediente no declarado, pueden producir un aumento considerable de la presión arterial y / o la frecuencia del pulso en algunos pacientes y pueden presentar un riesgo significativo para los pacientes con antecedentes de enfermedad arterial coronaria, insuficiencia cardíaca congestiva, arritmias o derrame cerebral.	http://www.fda.gov/Drugs/ResourcesForYou/Consumers/BuyingUsingMedicineSafely/MedicationHealthFraud/ucm383416.htm?source=govdelivery&utm_medium=email&utm_source=govdelivery	
20.	Star Majestic Slimming	Pérdida de peso	Se recuerda que para los productos con sibutramina, el INVIMA en el año 2010 canceló los registros sanitarios debido al riesgo de ocasionar eventos cardiovasculares serios.	http://www.tga.gov.au/safety/alerts-medicine-star-majestic-slimming-capsules-140401.htm#.UzwmqPI5MkN	
21.	Ya Buk	Pérdida de peso		http://www.tga.gov.au/safety/alerts-medicine-ya-buk-capsules-140401.htm#.Uzw0CfI5MkO	
22.	Meizitang Strong Version Botanical Slimming	Pérdida de peso	Contiene como ingredientes no declarados diclofenaco y dipirona, a pesar que la etiqueta asegura "100% de gel suave natural"	http://www.tga.gov.au/safety/alerts-medicine-meizitang-140402.htm#.Uzw0nI5MkO	

No	PRODUCTO	USO	RIESGO	ENLACE DE LA ALERTA	IMAGEN
23.	Tonic Life BP	Pérdida de peso	Contiene fenoltaleína, ingrediente que fue reclasificado por la FDA como “generalmente no reconocido como seguro y eficaz” después de estudios realizados, que indicaron que representa un potencial riesgo como agente cancerígeno.	http://www.fda.gov/Drugs/ResourcesForYou/Consumers/BuyingUsingMedicineSafely/MedicationHealthFraud/ucm383460.htm?source=govdelivery&utm_medium=email&utm_source=govdelivery	
24.	OxyElite Pro	Pérdida de peso	Este producto ha estado asociado al desarrollo de insuficiencia hepática aguda y hepatitis, que en algunos casos ha requerido trasplante de hígado.	http://www.fda.gov/news-events/newsroom/press-announcements/ucm374395.htm	
25.	Reumofan Plus	Tratamiento para la artritis, dolor muscular, osteoporosis, cáncer de huesos y otras condiciones	Contiene como ingredientes no declarados diclofenaco y metocarbamol, la FDA descubrió que el producto se distribuye en envases que no revelan la presencia de estos ingredientes.	http://www.fda.gov/Safety/Recalls/ucm389293.htm?source=govdelivery&utm_medium=email&utm_source=govdelivery	
26.	Reumartrit Simplex Reumartrit Plus	Artritis Reumatoide	Contiene como ingredientes no declarados diclofenaco y prednisolona, ocasionando posiblemente retención de líquidos, hemorragia de la piel, cicatrización lenta, elevación de la presión arterial, osteoporosis, entre otros.	http://www.portaleami.org/redAlertas/documentos/070711165028.pdf	



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

RECOMENDACIONES

El INVIMA aconseja a los consumidores tener mucho cuidado al comprar medicamentos en sitios de Internet ya que estos productos pueden:

- Contener ingredientes no declarados y potencialmente dañinos
- Pueden no cumplir con los mismos estándares de calidad, seguridad y eficacia que los aprobados por el INVIMA para su comercialización.

Si está consumiendo alguno de los productos mencionados, suspéndalo inmediatamente y consulte de inmediato al médico si presenta alguna alteración en su salud.

Tenga en cuenta lo siguiente al momento de adquirir cualquier medicamento:

- No se automedique. Sólo consuma medicamentos autorizados y formulados por su médico.
- Adquiera estos productos en establecimientos autorizados, donde se garanticen las condiciones adecuadas de almacenamiento.
- Antes de tomar un medicamento, producto fitoterapéutico o suplemento dietario, revise y lea las etiquetas con el fin de conocer la fecha de vencimiento y las recomendaciones dadas por el fabricante en cuanto al almacenamiento.
- Cuando adquiera estos productos, fíjese que tengan un sistema de seguridad que se rompa al abrirlos. Fíjese antes de destaparlo, que el medicamento no presente ningún deterioro o alteración en su aspecto como la forma o color.
- Tenga especial cuidado con la publicidad a través de internet u otros medios de comunicación, sobre ciertos productos que ofrecen supuestos beneficios terapéuticos y que no están avalados por la entidad sanitaria.
- Se recuerda que no se deben adquirir productos que no cuenten con registro sanitario INVIMA, lo cual puede ser consultado en el siguiente link: http://web.sivicos.gov.co:8080/consultas/consultas/consreg_encabcum.jsp, siguiendo los pasos establecidos en https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/doc-interes/recomendaciones_adquisicion.pdf

Información de seguridad relacionada con este tipo de productos, ha sido publicada previamente en la página web del INVIMA, por parte del Grupo de Programas Especiales - Farmacovigilancia, la cual puede ser consultada en los siguientes enlaces:





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

No	PRODUCTO	ENLACE
1.	Reumofan y Reumofan Plus Premium	https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/info-seguridad/reumofan%20plus%20y%20reumofan%20plus%20premium.pdf
2.	Drainstheoil	https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/info-seguridad/DRAINSTHEOIL.pdf
3.	SV Strong Version soft gel capsules, ESV Extra Strong Version soft gel capsules y RL Rapid Loss soft gel capsules	https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/info-seguridad/SV%20STRONG%20VERSION%20%20ESV%20EXTRA%20STRONG%20VERSION%20Y%20RL%20RAPID%20LOSS.pdf
4.	Rapidly Slimming	https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/info-seguridad/RAPIDLY%20SLIMMING.pdf
5.	Paiyouji Natural Slimming Capsules	https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/info-seguridad/Paiyouji%20natural%20slimming%20capsules_usuarios.pdf
6.	Reductil Fit 1A	https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/info-seguridad/Reductil%20Fit%201A.pdf
7.	Cenaless	https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/info-seguridad/CENALESS.pdf
8.	Quenopodio	https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/info-seguridad/QUENOPODIO.pdf
9.	Neyfaexan 55 y Neyrhthmin	https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/info-seguridad/Neyfaexan%2055%20y%20Neyrhthmin%2051.pdf
10.	M-care®	https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/info-seguridad/COMUNICADO%20PACIENTES%20Y%20CUIDAD ORES%20M%20CARE.pdf

- Para mayor información, consultar los siguientes enlaces de las entidades regulatorias sanitarias internacionales:
 - o FDA: Agencia Regulatoria de los Estados Unidos:
<http://www.fda.gov/Drugs/ResourcesForYou/Consumers/BuyingUsingMedicineSafely/MedicationHealthFraud/ucm234539.htm>
 - o EMA: Agencia Europea de Medicamentos:
http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/audience/alp_audience_type_000001.jsp&mid=





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

- MHRA: Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios del Reino Unido:
<http://www.mhra.gov.uk/Patientsandpublic/Buyingcounterfeitmedicinesandmedicinesonline/index.htm>

- Recuerde puede consultar información sobre los productos anteriormente mencionados, al Programa Nacional de Farmacovigilancia del INVIMA al correo invimafv@invima.gov.co

Fuente:

- FDA: Food and Drug Administration
- EMA: European Medicines Agency
- MHRA: Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios del Reino Unido
- AEMPS: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
- TGA: Department of Health and Ageing Therapeutic Goods Administration.
- Health Canada
- ANSM: Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé.
- ANMAT: Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica.
- ANVISA: Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria.
- COFEPRIS: Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.
- Ministerio del Poder Popular para la Salud – Venezuela.
- ABC Seguridad en el uso de medicamentos



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1