



# Dirección Nacional de Medicamentos

República de El Salvador, América Central



## UNIDAD DE INSPECCIÓN Y FISCALIZACIÓN

### COMUNICACIÓN DE ALERTA

Santa Tecla, 05 de Mayo de 2016

#### LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS (DNM) ALERTA SOBRE *PRODUCTO: PRODUCTOS VARIOS*

Nivel de alerta: 1

Nombre del producto: Ver detalles en anexo “Notificación de Alerta”

Presentación/Forma Farmacéutica: Ver detalles en anexo “Notificación de Alerta”

Número de registro sanitario: No poseen

Laboratorio Fabricante: EPCA Shipping Inc. En Richmond Columbia Británica

Lote(s): No se detallan

Fecha de vencimiento: No se detallan

Entidad emisora de la Alerta: Health Canada

País de Origen: Canada

Fecha de emisión de la Alerta: 21 de marzo de 2017

Descripción del problema: No se encontró registro sanitario alguno ni importaciones de los productos, de acuerdo a la investigación realizada por la DNM. Los productos objetos de investigación por alerta se detallan a continuación, así como sus efectos:

**El anastrozol** es un medicamento utilizado para el tratamiento de mujeres posmenopáusicas con cáncer de mama. Debe usarse sólo bajo la supervisión de un médico experimentado en el uso de medicamentos contra el cáncer. Anastrozol no debe ser utilizado por mujeres embarazadas o en periodo de lactancia, y no debe ser utilizado por mujeres o niños premenopáusicas. Los efectos secundarios graves incluyen reacciones graves de la piel (síndrome de Stevens-Johnson), reacción alérgica con hinchazón de la cara, labios, lengua y / o garganta que puede causar dificultad para tragar y / o respirar, angina de pecho, inflamación del hígado (hepatitis), y el aumento de la sangre los niveles de calcio.

**Clenbuterol** es un medicamento veterinario utilizado para tratar las enfermedades respiratorias en los caballos. No está autorizado para uso humano en Canadá. Los efectos secundarios graves incluyen convulsiones, ataque al corazón, psicosis, o daño al músculo esquelético. Otros efectos secundarios incluyen latido irregular del corazón, aumento de la presión arterial, temblores, nerviosismo, náuseas, aumento de azúcar en la sangre, dolor de cabeza y mareos.

**El clomifeno** es un medicamento utilizado en mujeres para tratar algunos tipos de infertilidad. Debe usarse sólo bajo la supervisión de un médico con experiencia en el manejo de los trastornos ginecológicos o endocrinas. Clomifeno no debe utilizarse durante el embarazo. No debe utilizarse en pacientes con enfermedad hepática actual o pasada, con



# Dirección Nacional de Medicamentos

República de El Salvador, América Central



## UNIDAD DE INSPECCIÓN Y FISCALIZACIÓN

menstrual inusual sangrado con una causa desconocida, con un tipo de cáncer que se agrava por las hormonas, o en pacientes con un quiste ovárico (excepto aquellos con síndrome de ovario poliquístico). Los efectos secundarios graves incluyen el síndrome de hiperestimulación ovárica (la sobre-estimulación de los ovarios), reacción alérgica, visión borrosa o manchas o parpadea en frente de los ojos, accidente cerebrovascular, problemas del hígado, dolores de cabeza repentinos y severos, enfermedad mental, como la psicosis, y pancreatitis ( inflamación del páncreas). Otros efectos secundarios incluyen sofocos, malestar abdominal (distensión, hinchazón o dolor), y la ampliación de ovario.

**El ketotifeno** es un medicamento utilizado como un complemento de la medicación en el tratamiento del asma crónica en niños. Debe usarse sólo bajo la supervisión de un profesional de la salud. Ketotifeno no debe ser utilizado por mujeres embarazadas o lactantes. Los efectos secundarios graves incluyen convulsiones, inflamación de la vejiga, el aumento de las enzimas hepáticas, inflamación del hígado (hepatitis), y las reacciones severas de la piel. Otros efectos secundarios incluyen sedación, aumento de peso, erupción cutánea, irritabilidad, nerviosismo, sequedad de boca, mareos, náuseas y dolores de cabeza.

**Letrozol** es un medicamento utilizado para tratar el cáncer de mama en mujeres posmenopáusicas. Debe usarse sólo bajo la supervisión de un profesional de la salud. Letrozol no debe ser utilizado por mujeres premenopáusicas, mujeres embarazadas o en periodo de lactancia, o niños o adolescentes menores de 18 años de edad. Reduce los niveles de estrógeno en la sangre, que pueden reducir la densidad mineral ósea y dar lugar a la pérdida de hueso (osteoporosis) y fracturas. Otros efectos secundarios graves incluyen dolor en los músculos, los huesos y las articulaciones, rigidez de las articulaciones, depresión, dolor de pecho o ataque al corazón, accidente cerebrovascular, coágulos de sangre, inflamación, reacción alérgica, el bajo nivel de las células blancas de la sangre, cataratas, hepatitis, y trastornos de la piel severas .

**Sildenafil** es un medicamento utilizado para tratar la disfunción eréctil. No debe ser utilizado por personas que toman cualquier tipo de nitrato de drogas (por ejemplo, nitroglicerina), ya que puede causar presión arterial baja, potencialmente peligrosa para la vida. Las personas con problemas del corazón están en mayor riesgo de efectos secundarios cardiovasculares como infarto de miocardio, accidente cerebrovascular, dolor de pecho, presión arterial alta y el ritmo cardiaco anormal. Otros posibles efectos secundarios del uso de sildenafil incluyen dolor de cabeza, enrojecimiento facial, indigestión, mareos, visión anormal, y la pérdida de la audición.

**T3 (también conocido como liotironina)** es un medicamento utilizado para tratar hipotiroidismo o glándula tiroides. Debe usarse sólo bajo la supervisión de un profesional de la salud. Liotironina no debe utilizarse en pacientes con baja actividad de la glándula suprarrenal no corregida o en pacientes que han tenido un ataque al corazón. No debe ser utilizado para tratar la obesidad o para la pérdida de peso. En dosis normales no reduce el peso corporal y en dosis más altas que puede producir efectos secundarios graves, tales como insuficiencia cardíaca o shock. Los efectos secundarios incluyen dolor de cabeza, sudoración excesiva, fatiga, aumento del apetito, fiebre, nerviosismo, ansiedad,

Medicamentos a tu alcance



# Dirección Nacional de Medicamentos

República de El Salvador, América Central



## UNIDAD DE INSPECCIÓN Y FISCALIZACIÓN

irritabilidad, insomnio, latidos irregulares del corazón, dolor en el pecho, diarrea, y las irregularidades menstruales.

**Tadalafil** es un medicamento utilizado para tratar la disfunción eréctil. No debe ser utilizado por personas que toman cualquier tipo de nitrato de drogas (como la nitroglicerina), ya que puede causar presión arterial baja, potencialmente peligrosa para la vida. Las personas con problemas del corazón están en mayor riesgo de efectos secundarios cardiovasculares como infarto de miocardio, accidente cerebrovascular, dolor de pecho, presión arterial alta y el ritmo cardiaco anormal. Otros efectos secundarios incluyen dolor de cabeza, enrojecimiento facial, indigestión, mareos, visión anormal, y la pérdida de la audición.

**El tamoxifeno** es un medicamento utilizado para tratar el cáncer de mama. Debe usarse sólo bajo la supervisión de un profesional de la salud. El tamoxifeno no debe ser utilizado por mujeres embarazadas. Los efectos secundarios graves incluyen cánceres uterinos, accidente cerebrovascular, coágulos de sangre, cataratas o daño a la retina del ojo, dolor muscular, dolor de huesos, el aumento de calcio en la sangre, y erupciones en la piel severas o reacciones alérgicas. Otros efectos secundarios incluyen náuseas, vómitos, fatiga, retención de líquidos, sangrado vaginal, sofocos, anemia, fibromas uterinos (crecimientos no cancerosos), calvas, y el hígado graso.

**El toremifeno** es un medicamento de venta con receta utilizado para tratar el cáncer de mama en mujeres posmenopáusicas. No está autorizado para su uso en Canadá. Los efectos secundarios comunes incluyen sofocos, sudoración, náuseas, mareos, hinchazón, dolor y vómitos. Los efectos secundarios graves incluyen el crecimiento anormal de células en el revestimiento del útero. Otros efectos secundarios incluyen sangrado vaginal, dolor en el pecho, fatiga, dolor de espalda, dolor de cabeza, decoloración de la piel, aumento de peso, anorexia, insomnio, estreñimiento, dificultad para respirar, debilidad, temblores, vértigo, picazón, cicatrices o enturbiamiento del ojo, y coágulos de sangre.

La DNM alerta a toda la población a abstenerse de adquirir y/o suministrar éstos productos, en virtud de que su uso representa un riesgo para la salud de la persona que lo consuma. En razón de que los productos según detalle en anexos NO cumplen con los requerimientos de calidad que avale su seguridad, calidad y eficacia.

La DNM recomienda no adquirir este tipo de productos ya que pueden generar un riesgo a la salud. Así mismo recuerda adquirir los medicamentos en lugares autorizados por la DNM. Cualquier duda puede recurrir a ésta Dirección llamando al teléfono gratuito 136.

Se informa que la DNM continuará las acciones de vigilancia, como el aseguramiento de productos, para evitar la venta de los mismos porque representan un riesgo a la población.

# Medicamentos a tu alcance

Blv. Merliot y Av. Jayaque, Edif. DNM, Urb. Jardines del Volcán, Santa Tecla, La Libertad, El Salvador, América Central  
PBX: (503) 2522-5000 / e-mail: [info@medicamentos.gob.sv](mailto:info@medicamentos.gob.sv)



# Dirección Nacional de Medicamentos

República de El Salvador, América Central

## UNIDAD DE INSPECCIÓN Y FISCALIZACIÓN



### ANEXOS

Recuerdos y alertas Niños Comida Tu salud Ambiente Productos de consumo

Casa > Recuerdos y alertas Compartir Contraste Impresión

## Los productos no autorizados incautados de EPCA Shipping Inc. en Richmond, Columbia Británica, pueden representar serios riesgos para la salud

<b>Fecha de inicio:</b>	21 de marzo de 2017
<b>Fecha de publicación:</b>	21 de marzo de 2017
<b>Tipo de comunicación:</b>	Consultivo
<b>Subcategoría:</b>	Drogas, Afecta a niños, mujeres embarazadas o lactantes
<b>Fuente de recuerdo:</b>	Salud Canadá
<b>Problema:</b>	Productos no autorizados, Información importante de seguridad
<b>Audiencia:</b>	Público en general
<b>Número de identificación:</b>	RA-62728

[Informar de una preocupación](#)

- Problema
- Fondo
- Imágenes
- Productos afectados
- Preguntas de los medios
- Qué debe hacer
- Consultas públicas
- Quién es afectado
- Qué está haciendo Health Canada

### Problema

Health Canada informa a los canadienses que ha incautado varios productos de salud no autorizados de EPCA Shipping Inc. al 1115-11871 Horseshoe Way, Richmond BC (ver lista a continuación). Los productos se promueven para tratar el cáncer, la infertilidad, las enfermedades respiratorias, la tiroides aumentada y la disfunción eréctil, y están etiquetados para contener varios medicamentos recetados que pueden representar serios riesgos para la salud de los canadienses. EPCA Shipping Inc. es el centro [canadiense de distribución](#) de [www.extremepeptides.com](http://www.extremepeptides.com).

### Productos afectados

- Anastrozol
- Clenbuterol
- Clomifeno
- Ketotifen
- Letrozol
- Sildenafil
- T3 (Liothyronine)
- Tadalafil
- Tamoxifeno

# Medicamentos a tu alcance

Blv. Merliot y Av. Jayaque, Edif. DNM, Urb. Jardines del Volcán, Santa Tecla, La Libertad, El Salvador, América Central  
PBX: (503) 2522-5000 / e-mail: [info@medicamentos.gob.sv](mailto:info@medicamentos.gob.sv)