

**LA AEMPS RETIRA LOS PRODUCTOS LA PEPA NEGRA  
COMPRIMIDOS Y ROYAL HONEY**

**ASUNTO:**

- La AEMPS informa de la presencia en estos productos de sildenafilo, un principio activo inhibidor de PDE-5 que les confiere la condición de medicamentos
- Esta sustancia no se declara en el etiquetado, ocultando al consumidor su verdadera composición
- La AEMPS ha ordenado la prohibición de la comercialización y la retirada del mercado de todos los ejemplares de este producto

**ADJUNTO:** Alerta de medicamentos ilegales de la AEMPS

**Referencia:** ICM (MI), 01/2026

**URGENTE**

23 de marzo de 2026

**CENTRO DE INFORMACIÓN DE MEDICAMENTOS  
COLEGIO OFICIAL DE FARMACÉUTICOS DE NAVARRA**

# La AEMPS retira los productos La Pepa Negra comprimidos y Royal Honey

Fecha de publicación: 23 de marzo de 2026

Categoría: medicamentos de uso humano, medicamentos ilegales

Referencia: ICM (MI), 01/2026

- **La AEMPS informa de la presencia en estos productos de sildenafilo, un principio activo inhibidor de PDE-5 que les confiere la condición de medicamentos**
- **Esta sustancia no se declara en sus etiquetados, ocultando al consumidor su verdadera composición**
- **La AEMPS ha ordenado la prohibición de la comercialización y la retirada del mercado de todos los ejemplares de estos productos**



La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha tenido conocimiento, a través de la Guardia Civil, de la comercialización de los productos La Pepa Negra comprimidos y Royal Honey o complementos alimenticios, pese a presentar un principio activo que les confiere la condición de medicamentos, sin haber sido evaluados ni autorizados por esta Agencia.

En los análisis llevados a cabo por el Laboratorio Oficial de Control de Medicamentos (LOCM) de la AEMPS, estos productos contienen la sustancia activa sildenafilo en cantidad suficiente para restaurar, mejorar o modificar una función fisiológica ejerciendo una acción farmacológica, lo que les confiere la condición legal de medicamentos. Sin embargo, esta sustancia no se declara en su etiquetado, que presenta los productos como naturales y oculta al consumidor su verdadera composición.

El sildenafilo está indicado para restaurar la función eréctil deteriorada mediante el aumento de flujo sanguíneo del pene por inhibición selectiva de la enzima fosfodiesterasa 5 (PDE-5). Los inhibidores de la PDE-5 están contraindicados en pacientes con infarto agudo de miocardio, angina inestable, angina de esfuerzo, insuficiencia cardíaca, arritmias incontroladas, hipotensión (tensión arterial inferior a 90/50 mmHg), hipertensión arterial no controlada, historia de accidente isquémico cerebral (ictus isquémico), así como 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.

El consumo de estos productos podría provocar daños graves para la salud al contener un principio activo inhibidor de PDE-5 que, además de presentar las contraindicaciones anteriormente señaladas, tiene numerosas interacciones con otros medicamentos. Asimismo, podría provocar reacciones de diversa gravedad, especialmente de tipo cardiovascular, como infarto agudo de miocardio, angina inestable, arritmia ventricular, palpitaciones, taquicardia, accidente cerebrovascular e incluso muerte súbita cardíaca. Dichas interacciones se han observado con mayor frecuencia en pacientes con antecedentes de factores de riesgo cardiovascular, para los cuales estaría contraindicado.

Considerando los riesgos descritos, así como que estos productos no han sido evaluados ni autorizados previamente a su comercialización por parte de esta Agencia, la AEMPS ha tomado como medida cautelar la prohibición de su comercialización y la retirada del mercado de todos sus ejemplares.



Presentación del producto La Pepa Negra



Presentación del producto Royal Honey