



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

RETIRADA DEL PRODUCTO ZERO XTREME CÁPSULAS

Fecha de publicación: 3 de noviembre de 2015

Categoría: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, MEDICAMENTOS ILEGALES.

Referencia: ICM (MI), 15/2015

Retirada del producto ZERO XTREME cápsulas por contener el principio activo sibutramina, no incluido ni declarado en su etiquetado.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha tenido conocimiento a través de una denuncia procedente la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid, de la comercialización en España como complemento alimenticio del producto **ZERO XTREME cápsulas**. Según la denuncia, la puesta en el mercado del citado producto ha sido notificada por las siguientes personas: Lina María Rodríguez Bernal, C/ José Cadalso 5, 3º D, 28850 Madrid y Mildrey Johanna Ortega Ortiz, Av. Dos de Mayo 23, 4º C 28912 Leganés, Madrid.

Según los análisis llevados a cabo por el Laboratorio Oficial de Control de esta Agencia, el mencionado producto contiene el principio activo **sibutramina**, que no se encuentra declarado ni incluido en el etiquetado de dicho producto.

La inclusión del principio activo sibutramina, confiere a este producto la condición de medicamento según lo establecido en el artículo 2.a. de Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 julio.

La **sibutramina** es un principio activo anorexígeno (supresor del apetito), estructuralmente relacionado con la anfetamina, que actúa inhibiendo la recaptación de noradrenalina, de serotonina y en menor medida de dopamina. Proporciona una sensación de saciedad y además produce un efecto termogénico (atenúa la disminución adaptativa del metabolismo basal durante la pérdida de peso). La sibutramina produce un aumento de la frecuencia cardíaca y la presión sanguínea, que pueden ser clínicamente significativas en algunos pacientes, habiéndose registrado casos de arritmias, cardiopatías isquémicas y accidentes vasculares con su consumo. Otros efectos adversos que pueden presentarse con su consumo son entre otros, sequedad de boca, dolor de cabeza, insomnio,



estreñimiento, etc. Además, presenta gran cantidad de interacciones con otros medicamentos.

La sibutramina formaba parte de la composición de medicamentos de prescripción destinados al tratamiento de la obesidad, cuya comercialización en la Unión Europea fue suspendida por asociarse su consumo a efectos adversos graves de tipo cardiovascular, tal como se refleja en la “Nota informativa de la AEMPS sobre sibutramina (Reductil®)”, publicada el día 21 de enero de 2010¹.

Además, este producto ha sido objeto de alerta por otras autoridades sanitarias; la Food and Drug Administration (FDA) estadounidense, tras los análisis realizados por sus laboratorios de control, emitió una alerta advirtiendo a los consumidores del riesgo del consumo de este producto por contener las sustancias no declaradas en su etiquetado sibutramina y desmetilsibutramina.

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 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 Real Decreto, 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.

La información, permanentemente actualizada, de todos los medicamentos autorizados y controlados por la AEMPS está disponible en la web de la Agencia, www.aemps.gob.es, dentro del apartado Centro de Información online de Medicamentos Autorizados (CIMA).



Fig.1: Imagen del envase del producto ZERO XTREME cápsulas.

Referencias

1. Agencia Española de Medicamentos y Productos sanitarios. Web. Nota informativa Ref. 2010/01. Nota informativa de la AEMPS sobre sibutramina (Reductil®). Disponible en: http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2010/NI_2010-01_sibutramina_reductil.htm (hipervínculo revisado el 03.11.2015).