



**Gobierno  
de La Rioja**

Salud

Prestaciones y Farmacia

Asunto: Alerta de medicamentos ilegales.  
Ref: SOFM/ MJA/ am/201  
Fecha: 03/11/2015

## **ALERTA DE MEDICAMENTOS ILEGALES 13/15**

### **Retirada del producto ZERO XTREME cápsulas**

Se adjunta la Alerta de medicamentos ilegales nº 13/15, de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), referente a la comercialización de **ZERO XTREME cápsulas** como complemento alimenticio y que está notificado a las autoridades competentes como tal.

Sin embargo el Laboratorio Oficial de Control de la AEMPS ha detectado la presencia de sibutramina sin que esté declarado ni incluido en su etiquetado. La presencia de este principio activo le confiere la condición de medicamento.

La sibutramina es un principio activo supresor del apetito y relacionado con la anfetamina. Produce un aumento de la frecuencia cardiaca y la presión sanguínea, habiéndose registrado casos de arritmias, cardiopatías isquémicas y accidentes vasculares con su consumo. Además también se puede presentar: sequedad de boca, dolor de cabeza, insomnio, estreñimiento, etc, además de presentar gran cantidad de interacciones con otros medicamentos.

La comercialización de medicamentos que contenían sibutramina fue suspendida en la Unión Europea en 2010.

Por tratarse de un producto cuya presencia en el mercado es ilegal, se ordena la prohibición de la comercialización y la retirada de todos los ejemplares del citado producto.

Para cualquier duda pueden ponerse en contacto con este Servicio en:

- La dirección de correo electrónico: [alertas.farmaceuticas@larioja.org](mailto:alertas.farmaceuticas@larioja.org)
- Los teléfonos de contacto son: 941-299923, 941-299929

Atentamente,

En Logroño a 03 de noviembre de 2015.

**DRA. M<sup>ª</sup> JOSÉ AZA PASCUAL-SALCEDO**  
Jefa de Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos



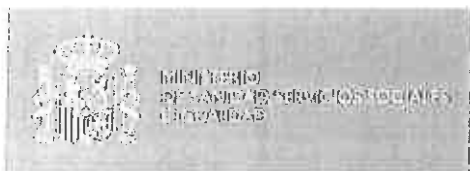
**Gobierno  
de La Rioja**  
Salud  
Prestaciones y Farmacia

**Gobierno de La Rioja**  
Oficina Auxiliar de Registro  
Salud

Fecha: 03 NOV. 2015

Hora:

Número: 5-205279



## ASUNTO: ALERTA DE MEDICAMENTOS ILEGALES, Nº 13/15

### Retirada del producto ZERO XTREME cápsulas

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 cardiaca 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 2010.

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

[http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2010/N1\\_2010-01\\_sibutramina\\_reductil.htm](http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2010/N1_2010-01_sibutramina_reductil.htm)

CORREO ELECTRÓNICO

inform@ae.ms.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 6  
28002 MADRID  
TEL: 91 822 52 01 / 02  
FAX: 91 222 52 43



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.

Madrid, 3 de noviembre de 2015

**JEFE DEL DEPARTAMENTO DE INSPECCIÓN  
Y CONTROL DE MEDICAMENTOS**



**Belén Escribano Romero**



**MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS  
SOCIALES E IGUALDAD  
REGISTRO AUXILIAR  
AGENCIA E. DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS  
SANITARIOS**

**N. de Registro: 23325 / RG 47570  
Fecha: 03/11/2015 09:33:01**

MINISTERIO  
DE SANIDAD,  
SERVICIOS SOCIALES  
E IGUALDAD  
Agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios