



Agencia Española de Protección de la Salud en el Deporte
Departamento de Inteligencia e Investigación

**RETIRADA DEL PRODUCTO
ZERO XTREME**

Fecha de publicación: 04 de noviembre de 2015

Referencia: 06/2015/AEPSAD

Alerta

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha publicado una orden de retirada del producto ZERO XTREME⁽¹⁾, fruto de una denuncia recibida en la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid.

Según la Nota Informativa publicada por la AEMPS, 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, le 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** está incluida en el grupo S.6.b Estimulantes específicos de la lista de sustancias prohibidas vigente⁽²⁾.

La Agencia Española de Protección de la Salud en el Deporte (AEPSAD) alerta a los deportistas de los riesgos que para para la salud pueden derivar del consumo de productos con sustancias que como la **sibutramina**, se adquieren fuera de los cauces legales.

El deportista debe tener una especial precaución cuando consuma complementos alimenticios, valorando con ayuda de un profesional cualificado de la nutrición la necesidad de su consumo.

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 muy significativas en algunos pacientes, habiéndose registrado casos de arritmias, cardiopatías isquémicas y accidentes cardiovasculares como infarto de miocardio e ictus, tras 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.

Todo ello, conlleva a exponer a los sujetos que consumen productos con sibutramina a riesgos no justificables desde un punto de vista sanitario.

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⁽³⁾.

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.

La AEPSAD procederá, dentro de su programa de control de comercio electrónico a ordenar la retirada de toda publicidad o anuncios de venta que sean detectados.

En el caso de que se detecte publicidad o venta de productos conteniendo sibutramina, puede ponerse en contacto con la AEPSAD para iniciar los trámites para su retirada e investigación.

(1) Retirada del producto ZERO XTREME CÁPSULAS. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Disponible en:

http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/medillegales/2015/ICM_MI_15-15-capsulas-zero-xtreme.htm

(2) [Lista de Sustancias y Métodos Prohibidos en el Deporte 2015](#)

(3) 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_2_010-01_sibutramina_reductil.htm

Si quieres más información, si tienes más información,
contacta:

aepsad@aepsad.gob.es

Teléfono: 91 758 57 50

FAX: 91 758 61 10

AEPSAD

Departamento de
Inteligencia e
Investigación