



Data: 19/8/2024

Referència: 2024065

AR

RETIRADA DEL MERCAT

**Retirada del mercat dels productes Soraya càpsules, HHS Kuka Café, Soraya Slim Coffee
Café, Lipo Solución i Té Detox per contenir sibutramina.**

Tipus d'alerta: **Productes il·legals** Tipus de producte: **Producte clandestí**

* Oficines de farmàcia * Acadèmia de Ciències Mèdiques i de la Salut de Catalunya i de Balears * Afepadi i
Afinur * Magatzems de distribució farmacèutica * Col·legis de farmacèutics * Col·legis de metges *
Agència Catalana de Consum * Dir. Gral de Seguretat Ciutadana * Organitzacions de consumidors i
usuaris * Agència de Salut Pública de Catalunya *

Nota Informativa emesa per l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS) en relació amb la retirada del mercat dels productes Soraya càpsules, HHS Kuka Café, Soraya Slim Coffee Café, Lipo Solución i Té Detox per contenir sibutramina.

Servei d'Ordenació
i Qualitat Farmacèutiques

La AEMPS retira los productos Soraya Cápsulas, HHS Kuka Café, Soraya Slim Coffee Café, Lipo Solución y Té Detox por contener sibutramina

Fecha de publicación: 19 de agosto de 2024

Categoría: medicamentos de uso humano, medicamentos ilegales

Referencia: ICM (MI), 04/2024

- **Según los análisis realizados por la Agencia, estos productos contienen un principio activo anorexígeno que produce un aumento de la frecuencia cardíaca y la presión sanguínea y que puede causar arritmias, cardiopatías isquémicas y accidentes vasculares graves**
- **Esta sustancia no se declara en los etiquetados de estos productos, ocultando al consumidor su verdadera composición y pudiendo causar daños graves a la salud**
- **La AEMPS ha ordenado la prohibición de la comercialización y la retirada del mercado de todos los ejemplares de estos productos**
- **La Agencia recomienda que no se consuma estos productos debido al riesgo de sufrir graves efectos adversos**

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha tenido conocimiento, a través del Grupo de Consumo de la UDEV Central de la Comisaría General de Policía Judicial en el marco de la operación Butterfly, de la comercialización de los productos Soraya Cápsulas, HHS Kuka Café, Soraya Slim Coffee Café, Lipo Solución y Té Detox. Según los análisis llevados a cabo por el Laboratorio Oficial de Control de la AEMPS, los productos citados contienen la sustancia activa sibutramina en cantidad suficiente para restaurar, corregir o modificar una función fisiológica ejerciendo una acción farmacológica, lo que les confiere la condición legal de medicamentos. Esta sustancia no se declara en sus etiquetados, dando información falsa sobre su seguridad y pudiendo causar daños graves a la salud de las personas que lo consumen.

La sibutramina es un principio activo anorexígeno (supresor del apetito) que proporciona una sensación de saciedad y además produce un aumento del gasto calórico (atenúa la disminución adaptativa del metabolismo basal durante la pérdida de peso). Adicionalmente, 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 graves 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 con receta destinados al tratamiento de la obesidad, sin embargo, se suspendió su comercialización en la Unión Europea 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 21 de enero de 2010.

Además, en el caso del producto Té Detox, también contiene la sustancia activa sildenafil, que está indicada 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), 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 (una minoría de estos pacientes tienen trastornos genéticos de las fosfodiesterasas de la retina).

Asimismo, presentan numerosas interacciones con otros medicamentos, pudiendo además aparecer reacciones adversas de diversa gravedad a tener en consideración, como las cardiovasculares, ya que su consumo se ha asociado a infarto agudo de miocardio, angina inestable, arritmia ventricular, palpitaciones, taquicardias, accidente cerebro vascular, incluso muerte súbita cardíaca, que se han presentado en mayor medida en pacientes con antecedentes de factores de riesgo cardiovascular para los cuales estaría contraindicado.

Considerando los riesgos anteriormente mencionados, así como que los citados productos no han sido objeto de evaluación y autorización previa a la comercialización por parte de esta Agencia, la AEMPS ha tomado la medida cautelar de prohibir su comercialización y pedir la retirada del mercado de todos sus ejemplares.



Imagen del producto Soraya Cápsulas



Imagen del producto HHS Kuka Café



Imagen del producto Soraya Slim Coffee Café



Imagen del producto Lipo Solución



Imagen del producto Té Detox