



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

RETIRADA DEL PRODUCTO GREEN SYNERGY CÁPSULAS

Fecha de publicación: 13 de diciembre de 2016

Categoría: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, MEDICAMENTOS ILEGALES.

Referencia: ICM (MI), 15/2016

Retirada del producto GREEN SYNERGY CÁPSULAS por contener el principio activo yohimbina, no incluido ni declarado en su etiquetado.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha tenido conocimiento a través del Equipo SEPRONA de la Guardia Civil de Alicante, de la comercialización del producto **GREEN SYNERGY CÁPSULAS** por la empresa Anastore Bio S.L. con domicilio social en C/ Juan Negrín 17, Parque empresarial de Elche-Torrellano (Alicante). Este producto está comercializado como complemento alimenticio, pese a no haber sido notificada su puesta en el mercado a las autoridades competentes, incumpliendo lo previsto en la normativa vigente para este tipo de productos.

Según los análisis llevados a cabo por el Laboratorio Oficial de Control de esta Agencia, el mencionado producto contiene la sustancia activa **yohimbina**, no declarada ni incluida en su etiquetado.

La inclusión del principio activo **yohimbina** en cantidad suficiente para restaurar, corregir o modificar una función fisiológica ejerciendo una acción farmacológica, le confiere al producto la condición de medicamento según lo establecido en el artículo 2.a) del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 julio.

Nota informativa



La **yohimbina** es un antagonista α_2 adrenérgico (simpaticolítico). A dosis débiles es hipertensor y a dosis más elevadas hipotensor, vasodilatador de los territorios vasculares periféricos. La vasodilatación inducida en los cuerpos cavernosos es la causante de su capacidad para mejorar la función sexual. También provoca un aumento del tono y motilidad intestinal así como un aumento de la lipólisis en el adipocito. Debido a su actividad farmacológica a estos niveles ha sido utilizada en algunos productos pretendidamente comercializados como complementos alimenticios.

En España no hay ningún medicamento autorizado que incluya yohimbina en su composición. Sin embargo, en Francia está autorizado un medicamento que contiene esa sustancia y tiene como indicación el tratamiento de la disfunción eréctil y de la hipotensión ortostática. La ficha técnica del producto en Francia recoge una serie de acontecimientos adversos relacionados con su uso, que incluyen: trastornos del sistema nervioso central (SNC) como nerviosismo, irritabilidad, insomnio, temblor, vértigo, migraña; problemas digestivos como náuseas, vómitos y/o diarreas; problemas cardiovasculares tales como taquicardia, priapismo. También presenta interacciones medicamentosas con clonidina e inhibición de la actividad de los medicamentos antihipertensivos.

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 texto refundido aprobado por el 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 texto refundido, 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 GREEN SYNERGY CÁPSULAS.