

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

ZIMEMA comprimidos recubiertos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto contiene como principios activos:

- *Cynara scolymus L.* (Alcachofa) extracto acuoso seco de la hoja 25 mg, conteniendo entre 75 y 150 µg (0,3 y 0,6%) de cinarina;
- *Rhamnus purshianus D.C.* (Cáscara sagrada) corteza de tronco polvo 100 mg, conteniendo no menos de 8 mg (8,0%) de heterósidos hidroxiantracénicos;
- *Fucus vesiculosus L.* (Fucus) extracto acuoso seco 175 mg, conteniendo entre 87,5 y 262,5 µg (0,05 y 0,15%) de yodo.

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido recubierto.

Comprimido recubierto circular, color rosa.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Tratamiento temporal complementario de las dietas de adelgazamiento en personas con sobrepeso (IMC entre 25-30) ligado principalmente a problemas de estreñimiento.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

Adultos: De 2 a 4 comprimidos recubiertos diarios durante las comidas. La dosificación se graduará, en cada caso, según la disminución de peso logrado. También puede rebajarse la dosis si el efecto laxante resultara excesivo o molesto.

La pauta posológica recomendada será inicialmente de 2 comprimidos recubiertos/día, repartidos con las principales comidas, pudiendo aumentar de forma progresiva y en función del efecto deseado hasta un máximo de 4 comprimidos recubiertos/día.

Población pediátrica

ZIMEMA está contraindicada en niños menores de 12 años (ver sección 4.3)

Forma de administración

Vía oral. Tomar con abundante agua.

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad a los principios activos o a algunos de los excipientes.

Hipertensión arterial, hipertiroidismo, nerviosismo, ileostomía, dolor abdominal de origen desconocido, obstrucción intestinal o de conductos biliares, apendicitis o sus síntomas (calambres, dolor, náuseas, vómitos), hemorragia rectal sin diagnosticar, enfermedades abdominales inflamatorias como enfermedad de Crohn y colitis ulcerosa.

Insuficiencia cardíaca, hepática o renal graves.

Niños menores de 12 años y embarazo.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Puede aparecer una coloración rojiza o marrón de las heces y de la orina debido a la eliminación de los componentes de la especialidad.

Los comprimidos recubiertos de ZIMEMA poseen un olor característico más o menos intenso y variable, según sea la época de recolección de uno de sus componentes esenciales (el alga marina *Fucus vesiculosus*) y que no influye en absoluto en la acción y buena tolerancia del preparado.

No utilizar más de 6 días salvo mejor criterio médico.

Uso en ancianos:

Deberá realizarse un especial control clínico en ancianos ya que la utilización de este medicamento puede exacerbar estados de debilidad, hipotensión y descoordinación psicomotriz. Pueden requerirse dosis menores de las normalmente recomendadas para adultos.

Uso prolongado:

Puede producirse atonía del colon, nefritis y habituación (pérdida del efecto laxante) El abuso de laxantes puede producir hipopotasemia debido al desequilibrio electrolítico producido por la diarrea. Si la función renal no está reducida, puede conducir a alcalosis metabólica. También los tratamientos prolongados pueden aumentar la concentración de glucosa en sangre.

En enfermos con hiperaldosteronismo primario, síndrome de Cushing, síndrome de Bartter y otras enfermedades que cursen con hipopotasemia debe monitorizarse la pérdida de potasio, ya que podrían exacerbarse los síntomas neuromusculares y cardíacos.

Puede colorearse la orina de rosa-amarillo a marrón sin que ello tenga significación patológica. Asimismo, también puede colorearse la mucosa del colon (melanosis coli) a partir de las 7-14 semanas del tratamiento desapareciendo al cabo de un año de la supresión del tratamiento. La melanosis coli no posee significado patológico.

Población pediátrica

Contraindicado en niños menores de 12 años.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Con el uso crónico o abuso de este medicamento, las pérdidas de potasio pueden causar un incremento en la efectividad de los glucósidos cardíacos. Puede interactuar con los antiarrítmicos, incluida la quinidina. Con la administración simultánea de diuréticos tiazídicos, corticosteroides y regaliz puede incrementarse la deficiencia de potasio.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Debido a la insuficiente investigación toxicológica, no debe utilizarse durante el embarazo ni la lactancia.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Aunque no son de esperar efectos en este sentido, si el paciente nota somnolencia o mareos es preferible que no conduzca.

4.8 Reacciones adversas

Debido a su efecto laxante, ZIMEMA puede producir en algunos casos trastornos intestinales de naturaleza diarreica que desaparecen al disminuir la dosis.

Erupciones cutáneas, calambres intestinales, náuseas, cansancio o debilidad, eructos o gases.

En relación a las dosis altas y al uso prolongado, ver los apartados 4.4 (Advertencias y precauciones especiales de empleo) y 4.9 (Sobredosis)

En caso de observarse la aparición de reacciones adversas, se deben notificar a los sistemas de Farmacovigilancia.

4.9 Sobredosis

En caso de sobredosis o ingestión accidental de dosis muy elevadas pueden aparecer: taquicardia, diarrea severa con la consecuente pérdida de fluidos y electrolitos que deben ser reemplazados, espasmos digestivos, insomnio, confusión. Los electrolitos, especialmente el potasio, deben ser monitorizados. Esto es especialmente importante en personas mayores y jóvenes.

Tratamiento: lavado de estómago y sintomático.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: A06AB57, laxantes de contacto, combinaciones de Cáscara.

ZIMEMA incluye en su composición tres compuestos de procedencias diversas; alcachofa, fucus y cáscara sagrada, cuya asociación produce un efecto laxante importante en el tratamiento del sobrepeso en personas con un índice de masa corporal [IMC= (Peso en kg/Talla en m²) x 100] entre 25-30.

La Cáscara sagrada es un derivado antraquinónico, procedente de la corteza del *Rhamnus purshiana*, que incluye entre otras sustancias glucósidos denominados antraglucósidos no activos de por sí, pero que en el organismo liberan sustancias derivadas de la antraquinona, denominadas en general emodinas, compuestos con verdadera actividad laxante estimulante.

Su actividad laxante es debida a un aumento de la motilidad del colon mediante la estimulación de los plexos de Auerbach por parte de la emodina, principio activo procedente de la hidrólisis bacteriana producida en el colon sobre los glucósidos. De esta manera, se produce un paso rápido de su contenido a través del colon y la posterior evacuación de heces provocando el efecto laxante.

El extracto seco de alcachofa (*Cynara scolymus*) tiene propiedades diuréticas y coleréticas por ello se utiliza en la estimulación de la coleresis y diuresis, aumentando la eliminación de agua, cloruros, urea y colesterol. La alcachofa incluye en su composición la cinarina (ácido 1,4-dicafeilquínico) principio activo responsable principal de las actividades farmacológicas anteriormente indicadas.

Por último, el extracto seco de fucus procede del *Fucus vesiculosus*, alga parda marina con contenido en yodo (yodo y diyodotirosina), sustancia mucilaginoso, algina y manitol. Su indicación en el tratamiento de la obesidad viene dado por su contenido en yodo que estimula la secreción tiroidea y, por consiguiente, el metabolismo general provocando una reducción del volumen del tejido graso.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Las emodinas tienen escasa absorción y pueden ser excretadas por bilis, saliva, leche y orina. Los glucósidos en el organismo se transforman parcialmente en ácido crisofánico que, al excretarse vía renal, colorea la orina ácida de amarillo y la alcalina de rojo.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Los estudios de toxicidad a dosis repetidas con aloína mostraron baja toxicidad aguda y subcrónica en ratas y ratones. La aloína A en dosis de hasta 200 mg/kg de peso corporal no mostró evidencia de ningún efecto embriofetal, teratogénico o fetotóxico en ratas.

En cuanto a mutagenicidad no existen datos disponibles para Cáscara sagrada o cascarósidos. Aloe emodina mostró resultados positivos y negativos in vitro pero fue claramente negativo in vivo. Emodina fue mutagénico en el test de Ames pero dio resultados inconsistentes en ensayos de mutación génica, resultados positivos en el VDS test con hepatocitos primarios de rata y resultados negativos en el ensayo SCE.

En cuanto a carcinogenicidad no se dispone de datos relevantes.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

A continuación se detallan los excipientes formadores del núcleo y excipientes de la cubierta.

Núcleo:

Estearato de magnesio, celulosa microcristalina (E-460), sílice coloidal anhidra.

Cubierta:

Hipromelosa (E-464), celulosa microcristalina (E-460), ácido esteárico, dióxido de titanio (E-171) y laca alumínica del ácido carmínico (E-120).

6.2 Incompatibilidades

No se dispone de datos.

6.3 Periodo de validez

3 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Frascos de polipropileno de color blanco con tapón de seguridad de polietileno de baja densidad color blanco.

Cada frasco contiene 50 comprimidos recubiertos.

6.6 Precauciones especiales de eliminación

Ninguna especial.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

ZAMBON, S.A.U.

Maresme, 5 Pol. Can Bernades-Subirà

08130 Sta. Perpètua de Mogoda - Barcelona

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

14302

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

01/11/1950

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Julio 2011