



RETIRADA DEL PRODUCTO U-DREAM NOCHE COMPLETA (U-Dream Full night) y U-DREAM MEDIA NOCHE (U-Dream Lite). (Ref.ES2020/009) POR CONTENER PRINCIPIOS ACTIVOS NO DECLARADOS

La Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición[AESAN] ha tenido conocimiento a través de la Red de Alerta Alimentaria Europea (RASFF), de una notificación de alerta trasladada por las Autoridades Sanitarias de Irlanda, relativa a la presencia de una sustancia similar a la zopiclona, que puede producir reacciones adversas de diversa gravedad.

Se remite la información sobre la retirada dispuesta en la página web de la AESAN.

Oviedo, 11 de marzo de 2020

SISTEMA COORDINADO DE INTERCAMBIO RAPIDO DE INFORMACION

Asunto: Expediente: ES2020/009 - INGREDIENTE NO AUTORIZADO EN COMPLEMENTO ALIMENTICIO (U-DREAM FULL NIGHT Y U-DREAM LITE) PROCEDENTE DE ESPAÑA

En relación con el asunto de referencia, en esta Agencia hemos tenido conocimiento de la venta en farmacias de un complemento alimenticio, procedente de España, que ha sido objeto de una notificación de alerta por parte de las Autoridades Sanitarias de Irlanda, motivada porque dicho complemento contiene una sustancia no autorizada, de venta bajo prescripción médica, similar a la zopiclona.

Los complementos alimenticios implicados son U-DREAM NOCHE COMPLETA (U-Dream Full night) y U-DREAM MEDIA NOCHE (U-Dream Lite).

El importador de los productos es el establecimiento The Healthy Life & Foods Europe, situado en calle Trébol, 1 - 28232 Las Rozas de Madrid (Madrid).

Las citadas Autoridades Sanitarias han considerado el riesgo como grave ya que el producto se utiliza para tratar el insomnio, pero se vende como complemento alimenticio. Los efectos secundarios incluyen somnolencia, mareos, pérdida de memoria, alucinaciones y conductas anormales de sueño mientras no se está completamente despierto, incluyendo la somnolencia al conducir (lo que puede provocar lesiones graves). El uso de zopiclona puede provocar dependencia o abuso, y suspender el medicamento abruptamente puede causar síntomas de abstinencia, que incluyen convulsiones, temblores, calambres musculares, vómitos, sudoración, alucinaciones y dificultad para dormir. Además, las mujeres embarazadas, lactantes o pacientes con dificultades respiratorias no deben utilizar zopiclona.

Por parte de esta Agencia, se ha remitido esta información a las Autoridades Competentes de control oficial en el ámbito del SCIRI, para que realicen las investigaciones oportunas y para que verifiquen la correcta retirada del producto.

Asimismo, se ha comunicado esta misma información a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios .

Lo que se comunica para su conocimiento y efectos oportunos.

Madrid, 21 de febrero de 2020

Subdirectora General de Coordinación de Alertas y Programación del Control
Oficial,

(P.A.: Jefe de Área de Coordinación de Alertas Alimentarias)



Fdo.: José Alejo Alcántara del Barrio