

REPORTE DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA

I. INFORMACIÓN DE LA REACCIÓN ADVERSA

1. INICIALES DEL PACIENTE	1a. PAÍS	2. FECHA DE NACIMIENTO			2a. EDAD	3. SEXO	4-6 INICIO DE LA REACCIÓN			8-12 VERIFIQUE TODO LO QUE CORRESPONDA CON LA REACCIÓN
JRVM	CR	Día	Mes	Año	82 Años	M	Día	Mes	Año	
		24	10	1942					UNK	
7+13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio) 1) Estreñimiento (MedDRA LLT: Estreñimiento - 10010774 (v28.0)) - Desconocido 2) Omisión intencionada de dosis (MedDRA LLT: Omisión intencionada de dosis - 10079221 (v28.0)) - Desconocido Este caso espontáneo fue recibido el 01 de agosto de 2024 por medio de un correo electrónico del Programa de Acceso Comercial "ASOFARMA TE CUIDA" de un paciente de 81 años de sexo masculino que comenzó tratamiento con el medicamento Colmibe 10 mg + 10 mg comprimidos a de una dosis de uno al día, reporta como desde hace como 2 años, para la indicación por colesterol, continua con el medicamento. Y Eutebrol 20 mg comprimidos recubiertos a una dosis de una al día, reporta como desde hace 7 años, para la indicación para indicación desconocida, continua con el medicamento. Familiar indica que al paciente el medicamento Colmibe 10 mg estríe demasiado al paciente cuando se lo da, comenta que desde la primera dosis que le da le sucede (desde hace como dos años).										<input type="checkbox"/> MUERTE DEL PACIENTE <input type="checkbox"/> CAUSA (O PROLONGA) UNA HOSPITALIZACIÓN <input type="checkbox"/> DISCAPACIDAD O INCAPACIDAD SIGNIFICATIVA O PERSISTENTE <input type="checkbox"/> AMENAZA DE VIDA <input type="checkbox"/> ANOMALÍA CONGÉNITA <input type="checkbox"/> OTRA CONDICIÓN MÉDICA IMPORTANTE

II. INFORMACIÓN DEL MEDICAMENTO SOSPECHOSO

14. MEDICAMENTO SOSPECHOSO (incluir nombre genérico) 1) Eutebrol 20 MG (30 Tabletas) (MEMANTINE) Comprimido, recubierto - Dosis no modificada 2) Colmibe 10 MG (30 Tabletas) (ATORVASTATINA + EZETIMIBE) Comprimido - Droga suspendida		20. LA REACCIÓN, ¿CEDIÓ AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA
15. DOSIS DIARIA 1) Una al día /	16. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN 1) Oral	21. LA REACCIÓN, ¿REAPARECIÓ AL INTRODUCIR DE NUEVO AL MEDICAMENTO? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA
17. INDICACIÓN(ES) 1) Por Alzheimer. (MedDRA LLT: Enfermedad de Alzheimer - 10001896 (v28.0)) 2) Colesterol (MedDRA LLT: Colesterol - 10008650 (v28.0))		
18. FECHAS DE TRATAMIENTO 1) Desde: UNK/2018 Hasta: UNK	19. DURACION DEL TRATAMIENTO 1) CONTINUA	

III. TRATAMIENTO(S) CONCOMITANTE(S) Y ANTECEDENTES RELEVANTES

22. TRATAMIENTO(S) CONCOMITANTE(S) Y FECHAS DE ADMINISTRACIÓN (excluir aquellos usados para tratar la reacción) Tamsulon duo 0.4 mg Desde: UNK Hasta: UNK Eranz 10 mg Desde: UNK Hasta: UNK
23. OTROS ANTECEDENTES RELEVANTES (ej. otros diagnósticos, alergias, embarazo con fecha de última menstruación, etc) No informado

IV. INFORMACIÓN DEL FABRICANTE

24a. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE Asofarma Centroamérica y Caribe Costa Rica	26-26a. NOMBRE Y DIRECCION DEL NOTIFICADOR Costa Rica
	24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE CR-ADIUM-CR-0461-20240801 (2)
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE 25/08/2025	24d. FUENTE DEL REPORTE <input type="checkbox"/> ESTUDIO <input type="checkbox"/> LITERATURA <input type="checkbox"/> PROFESIONAL DE LA SALUD <input type="checkbox"/> AUTORIDAD <input checked="" type="checkbox"/> OTRO
FECHA DE ESTE REPORTE 03/09/2025 16:49	25a. TIPO DE REPORTE <input type="checkbox"/> INICIAL <input checked="" type="checkbox"/> SEGUIMIENTO

Información sobre la reacción (cont.)

No.	1
Reacción	Estreñimiento (MedDRA LLT: Estreñimiento - 10010774 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	2
Reacción	Omisión intencionada de dosis (MedDRA LLT: Omisión intencionada de dosis - 10079221 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	Desconocido
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido

7 + 13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio) (cont.)

Este caso espontáneo fue recibido el 01 de agosto de 2024 por medio de un correo electrónico del Programa de Acceso Comercial "ASOFARMA TE CUIDA" de un paciente de 81 años de sexo masculino que comenzó tratamiento con el medicamento Colmibe 10 mg + 10 mg comprimidos a de una dosis de uno al día, reporta como desde hace como 2 años, para la indicación por colesterol, continua con el medicamento. Y Eutebrol 20 mg comprimidos recubiertos a una dosis de una al día, reporta como desde hace 7 años, para la indicación para indicación desconocida, continua con el medicamento.

Familiar indica que al paciente el medicamento Colmibe 10 mg estriñe demasiado al paciente cuando se lo da, comenta que desde la primera dosis que le da le sucede (desde hace como dos años).

Familiar indica que debido al estreñimiento que provoca el Colmibe 10 mg le deja de dar el medicamento al paciente y se lo vuelve a dar, esto en varias ocasiones, pero la más reciente fue hace como dos meses.

MEDICAMENTOS CONCOMITANTES

Tamsulon Duo 0.4 mg, una al día, hace como 6 meses.
Erantz 10 mg, una al día, hace 7 años.

En el documento fuente no refiere lote y fecha de vencimiento del medicamento. La fecha de inicio de tratamiento y la fecha de inicio de evento adverso/situación especial, se deja descrita como lo describe la narrativa del documento fuente. Categoría del notificante: Familiar de Paciente/Consumidor.

El análisis de causalidad es realizado por Farmacovigilancia de Asofarma Centroamérica y Caribe con los datos recibidos del documento fuente.

----- Esta nueva información fue recibida el 02 de junio de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de Acceso Comercial "ASOFARMA TE CUIDA" de paciente en tratamiento con:

Colmibe 10 mg + 10 mg comprimidos a de una dosis de una al día (reporta como desde hace como 3 años hasta hace más de un año), para la indicación por colesterol.
Eutebrol 20 mg comprimidos recubiertos a una dosis de una al día (reporta como desde hace 8 a 9 años) para la indicación para Alzheimer, continua con el medicamento.

Familiar comenta que al paciente le provoca estreñimiento el medicamento Colmibe 10MG (hace 3 años).

MEDICAMENTOS CONCOMITANTES:

Tamsulon Duo 0.4 MG - Desde el año pasado. 1 pastilla diaria.
Erantz 10mg - Desde 8 o 9 años. 1 pastilla diaria.

OTRA INFORMACIÓN

Notificador comenta que cuando el paciente dejó el consumo de Colmibe 10MG le indicaron consumir Rosuvastatina pero que actualmente no la consume.

En el documento fuente no refiere lote y fecha de vencimiento del medicamento. La fecha de inicio de tratamiento y la fecha de inicio de evento adverso/situación especial, se deja descrita como lo describe la narrativa del documento fuente. Categoría del notificante: Familiar de Paciente/Consumidor

El análisis de causalidad es realizado por Farmacovigilancia de Asofarma Centroamérica y Caribe con los datos recibidos del documento fuente. El notificador no provee la relación causal entre el/los eventos adversos y el/los medicamentos.

El Familiar de Paciente/Consumidor acepta que se le contacte para futuros seguimientos.

-----El 25 de agosto de 2025, tras tres intentos de contacto con el notificador derivado de solicitud de

seguimiento solicitado localmente de evolución y desenlace, se confirma que no es posible obtener más información.

Los intentos de contacto fueron llevados a cabo de la siguiente manera:

3 de julio de 2025
28 de julio de 2025
25 de agosto de 2025

Análisis de causalidad

Estreñimiento / Eutebrol 20 MG (30 Tabletas) Esperabilidad: Esperado
Fuente **Método** **Resultado**
Asofarma Centroamérica y Caribe Escala de Probabilidad de Naranja Posible

Estreñimiento / Colmibe 10 MG (30 Tabletas) Esperabilidad: Esperado
Fuente **Método** **Resultado**
Asofarma Centroamérica y Caribe Escala de Probabilidad de Naranja Posible

Omisión intencionada de dosis / Eutebrol 20 MG (30 Tabletas) Esperabilidad: No aplica
Fuente **Método** **Resultado**

Omisión intencionada de dosis / Colmibe 10 MG (30 Tabletas) Esperabilidad: No aplica
Fuente **Método** **Resultado**

14. MEDICAMENTO SOSPECHOSO (incluir nombre genérico) (cont.)

No. 1
Nombre Eutebrol 20 MG (30 Tabletas) (MEMANTINE)
Presentación EUTEBROL 20 MG x 30 CMP x 3 BLT
Formulación Comprimido, recubierto
Lote / Vencimiento /
Dosis diaria 1) Una al día /
Vía de administración 1) Oral
Fechas del tratamiento 1) Desde: UNK/2018 Hasta: UNK
Duración 1) CONTINUA
Indicaciones 1) Por Alzheimer. (MedDRA LLT: Enfermedad de Alzheimer - 10001896 (v28.0))
Acción tomada Dosis no modificada

No. 2
Nombre Colmibe 10 MG (30 Tabletas) (ATORVASTATINA + EZETIMIBE)
Presentación COLMIBE 10 MG en 10 MG x 30 CMP x 3 BLT
Formulación Comprimido
Lote / Vencimiento /
Dosis diaria 1) Uno al día /
Vía de administración 1) Oral
Fechas del tratamiento 1) Desde: UNK/2022 Hasta: UNK
Duración 1) Desconocido
Indicaciones 1) Colesterol (MedDRA LLT: Colesterol - 10008650 (v28.0))
Acción tomada Droga suspendida

22. TRATAMIENTO(S) CONCOMITANTE(S) Y FECHAS DE ADMINISTRACIÓN (excluir aquellos usados para tratar la reacción) (cont.)

No. 1
Nombre Tamsulon duo 0.4 mg (TAMSULOSINA + DUTASTERIDE)
Formulación No especificado
Fechas del tratamiento Desde: UNK Hasta: UNK
Acción tomada Desconocido

No. 2
Nombre Eranz 10 mg
Formulación No especificado
Fechas del tratamiento Desde: UNK Hasta: UNK
Acción tomada Desconocido

23. OTROS ANTECEDENTES RELEVANTES (ej. otros diagnósticos, alergias, embarazo con fecha de última menstruación, etc) (cont.)

No informado