

|                                         |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|-----------------------------------------|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
| 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| MCS                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | CR       | Día                    | Mes | Año  | 64 Años  | F       | Día                       | Mes | Año  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |          | 24                     | 6   | 1960 |          |         | 12                        | 02  | 2025 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 7+13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio)<br>1) Sobredosificación (MedDRA LLT: Sobredosis - 10033295 (v28.0)) - Desconocido<br>2) Hinchazón de piernas (MedDRA LLT: Hinchazón de piernas - 10042700 (v28.0)) - Desconocido<br>3) Dolor de piernas (MedDRA LLT: Dolor de piernas - 10033459 (v28.0)) - Desconocido<br><br>Este caso espontáneo fue recibido el 12 de febrero de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de Acceso Comercial "ASOFARMA TE CUIDA" de un paciente de 64 años de sexo femenino que comenzó tratamiento con el medicamento Vedipal 900 mg + 100 mg comprimidos recubiertos a una dosis al día (inicio de tratamiento no indicado) para la indicación para Insuficiencia venosa crónica, continúa con el medicamento.<br><br>1. Paciente indica que requirió tomar dos pastillas al día del producto debido a una crisis de dolor e hinchazón de piernas desde la ingle hasta la punta de los dedos. Y lo toma de esa manera cuando tiene crisis (sobredosis).<br>2. Paciente indica que tuvo una crisis (refiriéndose a los mismos síntomas) hace una semana. Le |          |                        |     |      |          |         |                           |     |      | <input type="checkbox"/> MUERTE DEL PACIENTE<br><input type="checkbox"/> CAUSA (O PROLONGA) UNA HOSPITALIZACIÓN<br><input type="checkbox"/> DISCAPACIDAD O INCAPACIDAD SIGNIFICATIVA O PERSISTENTE<br><input type="checkbox"/> AMENAZA DE VIDA<br><input type="checkbox"/> ANOMALÍA CONGÉNITA<br><input type="checkbox"/> OTRA CONDICIÓN MÉDICA IMPORTANTE |

II. INFORMACIÓN DEL MEDICAMENTO SOSPECHOSO

|                                                                                                                                                                                           |                                             |                                                                                                                                                            |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14. MEDICAMENTO SOSPECHOSO (incluir nombre genérico)<br>1) Vedipal 1000MG x 30 (2+1) (30 Tabletas) (DIOSMINA+HESPERIDINA) Comprimido, recubierto - Vencimiento: UNK - Dosis no modificada |                                             | 20. LA REACCIÓN, ¿CEDIÓ AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO?<br><input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA                |
| 15. DOSIS DIARIA<br>1) una al día /                                                                                                                                                       | 16. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN<br>1) Oral     | 21. LA REACCIÓN, ¿REAPARECIÓ AL INTRODUCIR DE NUEVO AL MEDICAMENTO?<br><input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA |
| 17. INDICACIÓN(ES)<br>1) Insuficiencia venosa crónica (MedDRA LLT: Insuficiencia venosa crónica - 10066682 (v28.0))                                                                       |                                             |                                                                                                                                                            |
| 18. FECHAS DE TRATAMIENTO<br>1) Desde: UNK Hasta: UNK                                                                                                                                     | 19. DURACION DEL TRATAMIENTO<br>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)                          |
| 23. OTROS ANTECEDENTES RELEVANTES (ej. otros diagnósticos, alergias, embarazo con fecha de última menstruación, etc)<br><br>No informado |

IV. INFORMACIÓN DEL FABRICANTE

|                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                          |                                                          |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|
| 24a. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE<br>Asofarma Centroamérica y Caribe<br>13 Calle 3-40 Zona 10 Edificio Atlantis |                                                                                                                                                                                                                                          | 26-26a. NOMBRE Y DIRECCION DEL NOTIFICADOR<br>Costa Rica |
|                                                                                                                      | 24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE<br>CR-ADIUM-CR-0062-20250212 (1)                                                                                                                                                                      |                                                          |
| 24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE<br>12/05/2025                                                              | 24d. FUENTE DEL REPORTE<br><input type="checkbox"/> ESTUDIO<br><input type="checkbox"/> LITERATURA<br><input type="checkbox"/> PROFESIONAL DE LA SALUD<br><input type="checkbox"/> AUTORIDAD<br><input checked="" type="checkbox"/> OTRO |                                                          |
| FECHA DE ESTE REPORTE<br>13/05/2025 11:15                                                                            | 25a. TIPO DE REPORTE<br><input type="checkbox"/> INICIAL<br><input checked="" type="checkbox"/> SEGUIMIENTO                                                                                                                              |                                                          |

Información sobre la reacción (cont.)

|                  |                                                               |
|------------------|---------------------------------------------------------------|
| No.              | 1                                                             |
| Reacción         | Sobredosificación (MedDRA LLT: Sobredosis - 10033295 (v28.0)) |
| Fecha de inicio  | UNK                                                           |
| Fecha de término | UNK                                                           |
| Seriedad         | No serio                                                      |
| Resultado        | Desconocido                                                   |
| Continúa         | Desconocido                                                   |

|                  |                                                                            |
|------------------|----------------------------------------------------------------------------|
| No.              | 2                                                                          |
| Reacción         | Hinchazón de piernas (MedDRA LLT: Hinchazón de piernas - 10042700 (v28.0)) |
| Fecha de inicio  | 12/02/2025                                                                 |
| Fecha de término | UNK                                                                        |
| Seriedad         | No serio                                                                   |
| Resultado        | Desconocido                                                                |
| Continúa         | Desconocido                                                                |

|                  |                                                                    |
|------------------|--------------------------------------------------------------------|
| No.              | 3                                                                  |
| Reacción         | Dolor de piernas (MedDRA LLT: Dolor de piernas - 10033459 (v28.0)) |
| Fecha de inicio  | 12/02/2025                                                         |
| Fecha de término | UNK                                                                |
| Seriedad         | No serio                                                           |
| Resultado        | Desconocido                                                        |
| Continúa         | Desconocido                                                        |

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

Este caso espontáneo fue recibido el 12 de febrero de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de Acceso Comercial "ASOFARMA TE CUIDA" de un paciente de 64 años de sexo femenino que comenzó tratamiento con el medicamento Vedipal 900 mg + 100 mg comprimidos recubiertos a una dosis al día (inicio de tratamiento no indicado) para la indicación para Insuficiencia venosa crónica, continúa con el medicamento.

1. Paciente indica que requirió tomar dos pastillas al día del producto debido a una crisis de dolor e hinchazón de piernas desde la ingle hasta la punta de los dedos. Y lo toma de esa manera cuando tiene crisis (sobredosis).
2. Paciente indica que tuvo una crisis (refiriéndose a los mismos síntomas) hace una semana. Le realizaron un examen dímero para verificar si existía algún trombo (hace una semana).
3. Paciente agrega que al estar de pie tiene mucho dolor en las piernas (12/02/2025).

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: 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 paciente acepta que se le contacte para futuros seguimientos.

-----El 12 de mayo de 2025, tras tres intentos de contacto con el notificador derivado de solicitud de seguimiento solicitado localmente, se confirma que no es posible obtener más información.

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

1. 18 de marzo de 2025
2. 10 de abril de 2025
3. 12 de mayo de 2025

Análisis de causalidad

|                                                                |                                   |           |                            |
|----------------------------------------------------------------|-----------------------------------|-----------|----------------------------|
| Hinchazón de piernas / Vedipal 1000MG x 30 (2+1) (30 Tabletas) |                                   |           | Esperabilidad: No esperado |
| Fuente                                                         | Método                            | Resultado |                            |
| Asofarma Centroamérica y Caribe                                | Escala de Probabilidad de Naranjo | Posible   |                            |

|                                                            |                                   |           |                            |
|------------------------------------------------------------|-----------------------------------|-----------|----------------------------|
| Dolor de piernas / Vedipal 1000MG x 30 (2+1) (30 Tabletas) |                                   |           | Esperabilidad: No esperado |
| Fuente                                                     | Método                            | Resultado |                            |
| Asofarma Centroamérica y Caribe                            | Escala de Probabilidad de Naranjo | Posible   |                            |

|                                                             |        |           |                          |
|-------------------------------------------------------------|--------|-----------|--------------------------|
| Sobredosificación / Vedipal 1000MG x 30 (2+1) (30 Tabletas) |        |           | Esperabilidad: No aplica |
| Fuente                                                      | Método | Resultado |                          |

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

|                        |                                                                                               |
|------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|
| No.                    | 1                                                                                             |
| Nombre                 | Vedipal 1000MG x 30 (2+1) (30 Tabletas) (DIOSMINA+HESPERIDINA)                                |
| Presentación           | VEDIPAL 1000 900 MG en 100 MG x 30 CMR 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 Hasta: UNK                                                                      |
| Duración               | 1) CONTINUA                                                                                   |
| Indicaciones           | 1) Insuficiencia venosa crónica (MedDRA LLT: Insuficiencia venosa crónica - 10066682 (v28.0)) |
| Acción tomada          | Dosis no modificada                                                                           |

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

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

No informado