

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
RMGM	CR	Día	Mes	Año	78 Años	F	Día	Mes	Año	
		19	12	1946			26	02	2025	

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

1) Ronquera de garganta (MedDRA LLT: Ronquera - 10020201 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso

2) Oído afectado (MedDRA LLT: Trastorno del oído - 10013214 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso

3) Uso fuera de la indicación para indicación no aprobada (MedDRA LLT: Uso fuera de la indicación para indicación no aprobada - 10084345 (v28.0)) - Desconocido

Este caso espontáneo fue recibido el 28 de febrero de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de Acceso Comercial "ASOFARMA TE CUIDA" de un paciente de 78 años de sexo femenino que comenzó tratamiento con el medicamento Vedipal 900 mg + 100 mg comprimidos recubiertos a una dosis por día (reporta desde hace muchos años) para la indicación para las várices y la circulación (Uso fuera de la indicación para indicación no aprobada), continúa con el medicamento.

1. Paciente indica que se encuentra ronca de la garganta y con el oído un poco afectado, menciona que es

MUERTE DEL PACIENTE

CAUSA (O PROLONGA) UNA HOSPITALIZACIÓN

DISCAPACIDAD O INCAPACIDAD SIGNIFICATIVA O PERSISTENTE

AMENAZA DE VIDA

ANOMALÍA CONGÉNITA

OTRA CONDICIÓN MÉDICA IMPORTANTE

II. INFORMACIÓN DEL MEDICAMENTO SOSPECHOSO

14. MEDICAMENTO SOSPECHOSO (incluir nombre genérico) 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? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA
15. DOSIS DIARIA 1) 1 por 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) Para várices y circulación (MedDRA LLT: Trastorno del sistema circulatorio - 10013205 (v28.0))		
18. FECHAS DE TRATAMIENTO 1) Desde: UNK 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) Irbesartan Desde: UNK Hasta: UNK Amlodipina
23. OTROS ANTECEDENTES RELEVANTES (ej. otros diagnósticos, alergias, embarazo con fecha de última menstruación, etc) Alergia a medicamentos (MedDRA LLT: Alergia a medicamentos - 10013661 (v28.0)) Presión (MedDRA LLT: Presión arterial - 10005727 (v28.0))

IV. INFORMACIÓN DEL FABRICANTE

24a. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE Asofarma Centroamérica y Caribe 13 Calle 3-40 Zona 10 Edificio Atlantis		26-26a. NOMBRE Y DIRECCION DEL NOTIFICADOR Costa Rica
	24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE CR-ADIUM-CR-0078-20250228 (1)	
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE 26/05/2025	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 27/05/2025 07:29	25a. TIPO DE REPORTE <input type="checkbox"/> INICIAL <input checked="" type="checkbox"/> SEGUIMIENTO	

Información sobre la reacción (cont.)

No.	1
Reacción	Ronquera de garganta (MedDRA LLT: Ronquera - 10020201 (v28.0))
Fecha de inicio	26/02/2025
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	2
Reacción	Oído afectado (MedDRA LLT: Trastorno del oído - 10013214 (v28.0))
Fecha de inicio	26/02/2025
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	3
Reacción	Uso fuera de la indicación para indicación no aprobada (MedDRA LLT: Uso fuera de la indicación para indicación no aprobada - 10084345 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
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 28 de febrero de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de Acceso Comercial "ASOFARMA TE CUIDA" de un paciente de 78 años de sexo femenino que comenzó tratamiento con el medicamento Vedipal 900 mg + 100 mg comprimidos recubiertos a una dosis por día (reporta desde hace muchos años) para la indicación para las várices y la circulación (Uso fuera de la indicación para indicación no aprobada), continúa con el medicamento.

1. Paciente indica que se encuentra ronca de la garganta y con el oído un poco afectado, menciona que es muy alérgica y que tiene que tener mucho cuidado con los medicamentos. (26/02/2025)
2. Paciente menciona que ahorita tenía reacción a la amlodipino y que tiene una lista de los medicamentos que ha reaccionado.

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

MEDICAMENTOS CONCOMITANTES:

Amlodipina - no indica - no indica. Irbesartan (para la presión) - 2 dosis diaria - Hace mucho tiempo.

HISTORIA MÉDICA RELEVANTE

Paciente indica que la presión es emocional.

OTRA INFORMACION RELEVANTE

Paciente indica que antes del Vedipal 1000 MG consumía otro medicamento.

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/Consumidor acepta que se le contacte para futuros seguimientos.

-----El 26 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. 28 de marzo de 2025
2. 28 de abril de 2025
3. 26 de mayo de 2025

Análisis de causalidad

Ronquera de garganta / Vedipal 1000MG x 30 (2+1) (30 Tabletas)	Esperabilidad: No esperado	
Fuente	Método	Resultado

Asofarma Centroamérica y Caribe Escala de Probabilidad de Naranja Posible

Oído afectado / Vedipal 1000MG x 30 (2+1) (30 Tabletas) Esperabilidad: No esperado
Fuente Método Resultado

Asofarma Centroamérica y Caribe Escala de Probabilidad de Naranja Posible

Uso fuera de la indicación para indicación no aprobada / 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) 1 por día /
Vía de administración	1) Oral
Fechas del tratamiento	1) Desde: UNK Hasta: UNK
Duración	1) CONTINUA
Indicaciones	1) Para vrices y circulación (MedDRA LLT: Trastorno del sistema circulatorio - 10013205 (v28.0))
Acción tomada	Dosis no modificada

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

No.	1
Nombre	Irbesartan
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	Desde: UNK Hasta: UNK
Acción tomada	Desconocido

No.	2
Nombre	Amlodipina
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	Desconocido

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

Alergia a medicamentos (MedDRA LLT: Alergia a medicamentos - 10013661 (v28.0))
Presión (MedDRA LLT: Presión arterial - 10005727 (v28.0))

No informado