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
MdlÁSM	CR	Día	Mes	Año	68 Años	F	Día	Mes	Año	
		18	12	1956					UNK	☐ MUERTE DEL PACIENTE ☐ CAUSA (O PROLONGA) UNA HOSPITALIZACIÓN ☐ DISCAPACIDAD O INCAPACIDAD SIGNIFICATIVA O PERSISTENTE ☐ AMENAZA DE VIDA ☐ ANOMALÍA CONGÉNITA ☐ OTRA CONDICIÓN MÉDICA IMPORTANTE
7+ 13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio) 1) Médico le prescribe Daflon, pero hija farmacéutica le indica que consume Vedipal 1000MG (MedDRA LLT: Problema de sustitución de un producto - 10069326 (v28.0)) - Desconocido 2) Uso fuera de la indicación para indicación no aprobada (MedDRA LLT: Uso fuera de la indicación para indicación no aprobada - 10084345 (v28.0)) - Desconocido 3) Ahogo (MedDRA LLT: Sensación de ahogo en el pecho - 10008489 (v28.0)) - Desconocido 4) dificultad respiratoria (MedDRA LLT: Dificultad para respirar - 10006338 (v28.0)) - Desconocido 5) Mucha tos (MedDRA LLT: Tos - 10011224 (v28.0)) - Desconocido 6) Sonadera de pecho (MedDRA LLT: Sibilancias - 10047923 (v28.0)) - Desconocido Este caso espontáneo fue recibido el 18 de marzo de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de Acceso Comercial "ASOFARMA TE CUIDA" de un paciente de 68 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 más de 1 año, aproximadamente) para la indicación para varices, para un evento flebitico ,para dolor de piernas y inflamación y para la circulación (Uso fuera de la indicación para										

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? ☐ SI ☐ NO ☐ NA
15. DOSIS DIARIA 1) 1 dosis diaria. /	16. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN 1) Oral	21. LA REACCIÓN, ¿REAPARECIÓ AL INTRODUCIR DE NUEVO AL MEDICAMENTO? ☐ SI ☐ NO ☐ NA
17. INDICACIÓN(ES) 1) Várices (MedDRA LLT: Venas varicosas - 10047001 (v28.0)) - Evento flebitico (MedDRA LLT: Flebitis - 10034879 (v28.0)) - Dolor de piernas (MedDRA LLT: Dolor de pierna - 10024130 (v28.0)) - Inflamación		
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) Iberzantan 150 MG Desde: UNK Hasta: UNK Metformina Desde: UNK Hasta: UNK
23. OTROS ANTECEDENTES RELEVANTES (ej. otros diagnósticos, alergias, embarazo con fecha de última menstruación, etc) Presión (MedDRA LLT: Presión arterial - 10005727 (v28.0)) Azúcar (MedDRA LLT: Azúcar en sangre anormal - 10005807 (v28.0)) Ciática (MedDRA LLT: Ciática - 10039674 (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-0107-20250318 (1)	
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE 16/06/2025	24d. FUENTE DEL REPORTE ☐ ESTUDIO ☐ LITERATURA ☐ PROFESIONAL DE LA SALUD ☐ AUTORIDAD ☒ OTRO	
FECHA DE ESTE REPORTE 17/06/2025 18:06	25a. TIPO DE REPORTE ☐ INICIAL ☒ SEGUIMIENTO	

Información sobre la reacción (cont.)

No.	1
Reacción	Médico le prescribe Daflon, pero hija farmacéutica le indica que consume Vedipal 1000MG (MedDRA LLT: Problema de sustitución de un producto - 10069326 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	2
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
No.	3
Reacción	Ahogo (MedDRA LLT: Sensación de ahogo en el pecho - 10008489 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	4
Reacción	dificultad respiratoria (MedDRA LLT: Dificultad para respirar - 10006338 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	5
Reacción	Mucha tos (MedDRA LLT: Tos - 10011224 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	6
Reacción	Sonadera de pecho (MedDRA LLT: Sibilancias - 10047923 (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 18 de marzo de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de Acceso Comercial "ASOFARMA TE CUIDA" de un paciente de 68 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 más de 1 año, aproximadamente) para la indicación para varices, para un evento flebítico, para dolor de piernas y inflamación y para la circulación (Uso fuera de la indicación para indicación no aprobada), continúa con el medicamento.

1. Paciente indica que el médico tratante le prescribe el daflon, pero la hija farmacéutica le indica que consume Vedipal 1000MG (Problema de sustitución de un producto).
2. Paciente comenta que hace más de 1 mes tuvo la última crisis muy severa, se le consulta a que se refiere, menciona que comienza con ahogo, con dificultad respiratoria, mucha tos y sonadera de pecho, indica debido a estas condiciones tuvo que ir a la clínica para que la nebulizaran.

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:

- Iberzantan 150 MG (para la presión) 2 dosis diarias - Hace más de 10 años aproximadamente.
- Metformina (para el azúcar) - 4 pastillas diarias - Hace más de 10 años aproximadamente.

- Hidroclorotiazida (para la presión)- 1 dosis diaria - Hace más de 10 años aproximadamente.
- Loratadina (para la alergia) -1 dosis en la mañana - Hace 15 o 12 años aproximadamente.
- Hidroxicina (para la alergia) - 1 dosis en la noche - Hace más de 15 años aproximadamente.
- Salbutamol inhalador- Solo en caso de crisis -3 nebulizaciones cada 8 o 6 horas - Hace más de 20 años aproximadamente.
- Beclometasona inhalador - 2 nebulizaciones al día - Hace más de 20 años aproximadamente.
- Montelukast (para el asma) -1 dosis en la noche - Hace 1 mes aproximadamente.
- Formoterol - es una capsulita que se inhala - 1 dosis 2 veces al día 1 dosis en la mañana y 1 dosis en la noche - Hace 1 mes aproximadamente.
- Dolo neurobion(para el dolor de ciática) - solo en caso de dolor 1 dosis cada 8 horas o 1 dosis cada 12 horas dependiendo del dolor.

HISTORIA MÉDICA RELEVANTE

Paciente indica que padece de la presión del azúcar y de la ciática. Paciente comenta que el último dolor que presento de la ciática fue antes de consumir el 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 16 de junio 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. 08 de abril de 2025
2. 12 de mayo de 2025
3. 16 de junio de 2025

Análisis de causalidad

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

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

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

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

Médico le prescribe Daflon, pero hija farmacéutica le indica que consuma Vedipal 1000MG / Vedipal 1000MG x 30 (2+1) (30 Tabletas) Esperabilidad: No aplica
Fuente Método Resultado

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 dosis diaria. /
Vía de administración	1) Oral
Fechas del tratamiento	1) Desde: UNK Hasta: UNK
Duración	1) CONTINUA
Indicaciones	1) Várices (MedDRA LLT: Venas varicosas - 10047001 (v28.0))
	2) Evento flebítico (MedDRA LLT: Flebitis - 10034879 (v28.0))
	3) Dolor de piernas (MedDRA LLT: Dolor de pierna - 10024130 (v28.0))
	4) Inflamación (MedDRA LLT: Inflamación NEOM - 10021961 (v28.0))
	5) Circulación (MedDRA LLT: Trastorno del sistema circulatorio - 10013205 (v28.0))

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

No.	1
Nombre	Iberzantan 150 MG
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	Desde: UNK Hasta: UNK
Acción tomada	Desconocido
No.	2
Nombre	Metformina
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	Desde: UNK Hasta: UNK
Acción tomada	Desconocido
No.	3
Nombre	Hidroclorotiazida
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	Desde: UNK Hasta: UNK
Acción tomada	Desconocido
No.	4
Nombre	Loratadina
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	Desde: UNK Hasta: UNK
Acción tomada	Desconocido
No.	5
Nombre	Hidroxicina
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	Desde: UNK Hasta: UNK
Acción tomada	Desconocido
No.	6
Nombre	Salbutamol inhalador
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	Desde: UNK Hasta: UNK
Acción tomada	Desconocido
No.	7
Nombre	Beclometasona inhalador
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	Desde: UNK Hasta: UNK
Acción tomada	Desconocido
No.	8
Nombre	Montelukast
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	Desde: UNK Hasta: UNK
Acción tomada	Desconocido
No.	9
Nombre	Formoterol
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	Desde: UNK Hasta: UNK
Acción tomada	Desconocido
No.	10
Nombre	Dolo neurobion
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.)

Presión (MedDRA LLT: Presión arterial - 10005727 (v28.0))
 Azúcar (MedDRA LLT: Azúcar en sangre anormal - 10005807 (v28.0))
 Ciática (MedDRA LLT: Ciática - 10039674 (v28.0))

No informado