

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
MAWE	CR	Día	Mes	Año	89 Años	F	Día	Mes	Año	
		25	8	1935					UNK	

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

1) Pérdida de memoria (MedDRA LLT: Pérdida de memoria - 10024871 (v28.0)) - Desconocido
 2) le duele y afecta el estómago (MedDRA LLT: Dolor de estómago - 10000429 (v28.0)) - Desconocido
 3) micro derrames (MedDRA LLT: Accidente isquémico transitorio - 10044390 (v28.0)) - Desconocido
 4) 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 abril de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de Acceso Comercial "ASOFARMA TE CUIDA" de un paciente de 89 años de sexo femenino que comenzó tratamiento con el medicamento Iltux 40 mg comprimidos recubiertos a una dosis, indicación e inicio de terapia desconocidas; así también, inició con el medicamento Eutebrol 10 mg comprimidos a 1 dosis diaria por la noche (reporta desde Febrero 2025, aproximadamente) para la indicación porque tuvo problemas de memoria y micro derrames (uso fuera de indicación), continúa con el medicamento.

1. Notificador indica que a la paciente "le cayó mal" se le consulta a que se refiere menciona con el

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) Iltux 40 MG (28 Tabletas) (OLMESARTAN) Comprimido, recubierto - Lote: UNK - Vencimiento: UNK - Desconocido 2) Eutebrol 10 MG (30 Tabletas) (MEMANTINE) Comprimido - Lote: UNK - Vencimiento: UNK - Dosis no		20. LA REACCIÓN, ¿CEDIÓ AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA
15. DOSIS DIARIA 1) Desconocida /	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) Indicación desconocida (MedDRA LLT: Uso de un fármaco para una indicación desconocida - 10057097 (v28.0))		
18. FECHAS DE TRATAMIENTO 1) Desde: UNK Hasta: UNK	19. DURACION DEL TRATAMIENTO 1) Desconocido	

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

22. TRATAMIENTO(S) CONCOMITANTE(S) Y FECHAS DE ADMINISTRACIÓN (excluir aquellos usados para tratar la reacción) Irbesartán 50
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 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-0147-20250428 (1)	
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE 21/07/2025	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 22/07/2025 12:08	25a. TIPO DE REPORTE <input type="checkbox"/> INICIAL <input checked="" type="checkbox"/> SEGUIMIENTO	

Información sobre la reacción (cont.)

No.	1
Reacción	Pérdida de memoria (MedDRA LLT: Pérdida de memoria - 10024871 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	Serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	2
Reacción	le duele y afecta el estómago (MedDRA LLT: Dolor de estómago - 10000429 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	3
Reacción	micro derrames (MedDRA LLT: Accidente isquémico transitorio - 10044390 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	4
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 abril de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de Acceso Comercial "ASOFARMA TE CUIDA" de un paciente de 89 años de sexo femenino que comenzó tratamiento con el medicamento Iltux 40 mg comprimidos recubiertos a una dosis, indicación e inicio de terapia desconocidas; así también, inició con el medicamento Eutebrol 10 mg comprimidos a 1 dosis diaria por la noche (reporta desde Febrero 2025, aproximadamente) para la indicación porque tuvo problemas de memoria y micro derrames (uso fuera de indicación), continúa con el medicamento.

1. Notificador indica que a la paciente "le cayó mal" se le consulta a que se refiere menciona con el medicamento Iltux 40 mg le duele y le afecta el estómago.
2. Notificador indica que la paciente tuvo micro derrames y pérdida de memoria no aclara si estas situaciones se presentaron antes o después del consumo de los medicamentos.

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

MEDICAMENTOS CONCOMITANTES

Irbesartán 50 - En febrero aproximadamente -1 dosis al día.

OTRA INFORMACIÓN RELEVANTE

Reportante no cuenta con la información solicitada.

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 21 de julio 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. 26 de mayo de 2025
2. 16 de junio de 2025
3. 21 de julio de 2025

Análisis de causalidad

le duele y afecta el estómago / Iltux 40 MG (28 Tabletas) Esperabilidad: No esperado
Fuente **Método** **Resultado**
Asofarma Centroamérica y Caribe Escala de Probabilidad de Naranja Posible

micro derrames / Iltux 40 MG (28 Tabletas) Esperabilidad: No esperado
Fuente **Método** **Resultado**
Asofarma Centroamérica y Caribe Escala de Probabilidad de Naranja No relacionado

Pérdida de memoria / Iltux 40 MG (28 Tabletas) Esperabilidad: No esperado
Fuente **Método** **Resultado**
Asofarma Centroamérica y Caribe Escala de Probabilidad de Naranja No relacionado

le duele y afecta el estómago / Eutebrol 10 MG (30 Tabletas) Esperabilidad: No esperado
Fuente **Método** **Resultado**
Asofarma Centroamérica y Caribe Escala de Probabilidad de Naranja No relacionado

micro derrames / Eutebrol 10 MG (30 Tabletas) Esperabilidad: No esperado
Fuente **Método** **Resultado**
Asofarma Centroamérica y Caribe Escala de Probabilidad de Naranja No relacionado

Pérdida de memoria / Eutebrol 10 MG (30 Tabletas) Esperabilidad: No esperado
Fuente **Método** **Resultado**
Asofarma Centroamérica y Caribe Escala de Probabilidad de Naranja No relacionado

Uso fuera de la indicación para indicación no aprobada / Iltux 40 MG (28 Tabletas)
Esperabilidad: No aplica
Fuente **Método** **Resultado**

Uso fuera de la indicación para indicación no aprobada / Eutebrol 10 MG (30 Tabletas)
Esperabilidad: No aplica
Fuente **Método** **Resultado**

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

No.	1
Nombre	Iltux 40 MG (28 Tabletas) (OLMESARTAN)
Presentación	ILTUX 40 MG x 28 CMR x 4 BLT
Formulación	Comprimido, recubierto
Lote / Vencimiento	UNK
Dosis diaria	1) Desconocida /
Vía de administración	1) Oral
Fechas del tratamiento	1) Desde: UNK Hasta: UNK
Duración	1) Desconocido
Indicaciones	1) Indicación desconocida (MedDRA LLT: Uso de un fármaco para una indicación desconocida - 10057097 (v28.0))
Acción tomada	Desconocido
No.	2
Nombre	Eutebrol 10 MG (30 Tabletas) (MEMANTINE)
Presentación	EUTEBROL 10 MG x 30 CMP x 3 BLT
Formulación	Comprimido
Lote / Vencimiento	UNK
Dosis diaria	1) 1 dosis diaria por la noche. /
Vía de administración	1) Oral
Fechas del tratamiento	1) Desde: 02/2025 Hasta: UNK
Duración	1) CONTINUA
Indicaciones	1) problemas de memoria (MedDRA LLT: Trastorno de la memoria - 10027172 (v28.0)) 2) micro derrames (MedDRA LLT: Accidente isquémico transitorio - 10044390 (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	Irbesartán 50
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.)

No informado