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
GPEO	CR	Día	Mes	Año	89 Años	M	Día	Mes	Año	
		10	1	1936					UNK	
7+13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio) 1) no podía caminar bien (MedDRA LLT: Inestabilidad al caminar - 10022455 (v28.0)) - Desconocido 2) se ponía muy tieso. (MedDRA LLT: Rigidez articular - 10023230 (v28.0)) - Desconocido Este caso espontáneo fue recibido el 30 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 masculino que comenzó tratamiento con el medicamento Eutebrol 10 mg comprimidos a una dosis una vez al día (inicio de terapia e indicación de uso desconocidos). Notificador indica que al paciente "le cayó muy mal " el medicamento se consulta a que se refiere e indica que el paciente no podía caminar bien y se ponía muy tieso. MEDICAMENTO CONCOMITANTE Dutaflox - 1 dosis diaria - Hace 4 o 5 años aproximadamente. Quetiazic 25 mg - 1 dosis diaria - Hace 4 o 5 años aproximadamente.										☐ 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) Eutebrol 10 MG (30 Tabletas) (MEMANTINE) Comprimido - Desconocido		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) 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) Dutaflox Desde: UNK Hasta: UNK Quetiazic 25 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 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-0151-20250430 (0)	
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE 30/04/2025	24d. FUENTE DEL REPORTE ☐ ESTUDIO ☐ LITERATURA ☐ PROFESIONAL DE LA SALUD ☐ AUTORIDAD ☒ OTRO	
FECHA DE ESTE REPORTE 01/05/2025 10:59	25a. TIPO DE REPORTE ☒ INICIAL ☐ SEGUIMIENTO	

Información sobre la reacción (cont.)

No.	1
Reacción	no podía caminar bien (MedDRA LLT: Inestabilidad al caminar - 10022455 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	Serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	2
Reacción	se ponía muy tieso. (MedDRA LLT: Rigidez articular - 10023230 (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 30 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 masculino que comenzó tratamiento con el medicamento Eutebrol 10 mg comprimidos a una dosis una vez al día (inicio de terapia e indicación de uso desconocidos).

Notificador indica que al paciente "le cayó muy mal " el medicamento se consulta a que se refiere e indica que el paciente no podía caminar bien y se ponía muy tieso.

MEDICAMENTO CONCOMITANTE

Dutaflox - 1 dosis diaria - Hace 4 o 5 años aproximadamente.
Quetiazic 25 mg - 1 dosis diaria - Hace 4 o 5 años aproximadamente.
Vejicalm - 1 dosis diaria - Hace 4 o 5 años aproximadamente.

OTRA INFORMACIÓN RELEVANTE

1. El reportante aclara que no sabe correctamente si el gramaje del medicamento es Eutebrol de 10mg.
2. Notificador menciona que no cuenta con la información solicitada.

En el documento fuente no refiere lote y fecha de vencimiento del medicamento. 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 no acepta que se le contacte para futuros seguimientos.

Análisis de causalidad

no podía caminar bien / Eutebrol 10 MG (30 Tabletas)	Esperabilidad: No esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	No relacionado

se ponía muy tieso. / Eutebrol 10 MG (30 Tabletas)	Esperabilidad: No esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	No relacionado

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

No.	1
Nombre	Eutebrol 10 MG (30 Tabletas) (MEMANTINE)
Presentación	EUTEBROL 10 MG x 30 CMP x 3 BLT
Formulación	Comprimido
Lote / Vencimiento	/
Dosis diaria	1) 1 dosis diaria. /
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

Acción tomada

Desconocido

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

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

No.	2
Nombre	Quetiazic 25 mg
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	Desde: UNK Hasta: UNK
Acción tomada	Desconocido

No.	3
Nombre	Vejicalm
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