

INFORME DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA												

I. INFORMACIÓN DE LA REACCIÓN

1. INICIALES DEL PACIENTE PRIVADO	1a. PAÍS COSTA RICA	2. Fecha de nacimiento			2a. Edad DESconocido	3. Sexo Femenino	3a. Peso DESconocido	4-6 Inicio de la reacción			8-12 Marque todo de acuerdo a la reacción.
		Día	Mes PRIVADO	Año				Día	Mes JUN	Año 2025	
<p>7 + 13 DESCRIBIR REACCIÓN(ES) (incluidos los datos analíticos/pruebas relevantes) Después de 15 días de tratamiento, comenzó a experimentar una notable y muy molesta sensación de sequedad boca (xerostomía) [Xerostomia]</p> <p>Descripción del caso: Información inicial recibida del médico en relación con un caso válido no grave no solicitado recibido de (LP) ABBOTT-USA GSA-PCP el 24-Jun-2025 y transmitido a Sanofi el 27-Jun-2025.</p> <p>El 24-Jun-2025 se recibió un informe espontáneo válido de un Médico relativo a una paciente femenina, que después de 15 días de tratamiento experimentó, una notable y muy incómoda sensación de sequedad.</p> <p style="text-align: center;">(Continúa en la Página de información adicional)</p>										<input type="checkbox"/> Muerte del paciente <input type="checkbox"/> Provoco o Prolongo la hospitalización <input type="checkbox"/> Provoco discapacidad o persistencia de la misma <input type="checkbox"/> Puso en riesgo la vida. <input type="checkbox"/> Genero una anomalía congénita <input type="checkbox"/> Otro.	

II. INFORMACIÓN SOBRE FÁRMACO(S) SOSPECHOSOS

14. SOSPECHA(S) DE FÁRMACO (incluir nombre genérico) 1) VALPROATO SEMISÓDICO (VALPROATO SEMISÓDICO) Desconocido		20. ¿Disminuye la reacción tras dejar de tomar el fármaco?
15. DOSIS DIARIA(S) 1) 250 mg, diariamente	16. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN 1) Oral	<input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA
17. INDICACIONES(ES) DE USO 1) Migraña (Migraña)		21. ¿La reacción re apareció después de volver a administrar el fármaco?
18. FECHAS DE TRATAMIENTO(desde/hasta) 1) Desconocido	19. DURACIÓN DEL TRATAMIENTO 1) Desconocido	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/> NA

III. FÁRMACO(S) CONCOMITANTES Y ANTECEDENTES

22. FÁRMACO(S) CONCOMITANTE Y FECHAS DE ADMINISTRACIÓN (excluir los utilizados para tratar la reacción)
23. OTRO HISTORIAL PERTINENTE (p. ej., diagnóstico, alergias, embarazo con el último mes del periodo, etc.) Desde/hasta Tipo de historial /Notas Descripción Desconocido

IV. INFORMACIÓN DEL FABRICANTE

24a NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE Sanofi-Aventis I+D 82 Avenue Raspail Gentilly Cedex, 94250 FRANCIA Teléfono 33 141247000	26 OBSERVACIONES Confirmado médicamente: Yes
24b. Número de control 2025SA184319	25b. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL NOTIFICADOR CONFIDENCIALES.
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR FABRICANTE 24-JUN-2025	
24d. FUENTE DEL INFORME <input checked="" type="checkbox"/> Estudio Profesional de la salud <input checked="" type="checkbox"/> Literatura Otro: No solicitado No Literatura	
FECHA DE ESTE INFORME 03-JUL-2025	25a. TIPO DE INFORME <input checked="" type="checkbox"/> Inicial <input type="checkbox"/> Seguimiento

INFORMACIÓN ADICIONAL**7+13. DESCRIBIR REACCIÓN(ES) continuación**

boca (xerostomía), en tratamiento con Epival.

La paciente inició el tratamiento con Epival en fecha desconocida.

Epival se administró en comprimido recubierto, por vía oral, (250 miligramo(s)). La indicación de uso fue Migraña. El número de lote fue reportado como desconocido.

En Jun-2025 la paciente experimentó, después de 15 días de tratamiento, una notable y muy incómoda sensación de boca seca (xerostomía). El acontecimiento se consideró no grave. El evento se resolvió en Jun-2025. Epival fue discontinuado.

No se reportaron medicamentos concomitantes.

No se reportaron enfermedades concomitantes.

No se reportaron antecedentes médicos.

Evaluación de la causalidad del evento: Después de 15 días de tratamiento, empezó a experimentar una notable y muy incómoda sensación de boca seca (xerostomía): No comunicado.

Se comunicó la siguiente información: La paciente estaba tomando Epival 250 mg de liberación inmediata para el control de la migraña, sin embargo, después de 15 días de tratamiento empezó a experimentar una notable y muy incómoda sensación de boca seca. El médico recetó un humectante de la mucosa oral (saliva artificial) para tratar el evento, sin embargo, el efecto secundario persistió y desapareció sólo cuando se suspendió la medicación.
