

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
NdCCC	DO	Día	Mes	Año	69 Años	F	Día	Mes	Año	
		1	5	1956					UNK	
7+13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio) 1) Problema en el cerebro por falta de oxígeno. (MedDRA LLT: Hipoxia cerebral - 10006127 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso Este caso espontáneo fue recibido el 30 de junio de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de Acceso Comercial "ASOFARMA TE CUIDA" de un paciente de 69 años de sexo femenino en tratamiento con el medicamento Vedipal 900 mg + 100 mg comprimidos recubiertos a una dosis de 1000 mg (frecuencia e inicio de terapia desconocidas) para la indicación Circulación haciendo referencia a Insuficiencia venosa crónica. Peso (kg): 74,30 Problema en el cerebro por falta de oxígeno Serio: Si Criterios de seriedad: Amenaza de vida; causa una hospitalización (o prolonga el tiempo de										☐ 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 900 mg + 100 mg (DIOSMINA+HESPERIDINA) Comprimido, recubierto - Vencimiento: UNK - Dosis incrementada		20. LA REACCIÓN, ¿CEDIÓ AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO? ☐ SI ☐ NO ☐ NA
15. DOSIS DIARIA 1) 1000 Miligramos /	16. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN 1) Oral	21. LA REACCIÓN, ¿REAPARECIÓ AL INTRODUCIR DE NUEVO AL MEDICAMENTO? ☐ SI ☐ NO ☐ NA
17. INDICACIÓN(ES) 1) Circulación haciendo referencia a Insuficiencia venosa crónica. (MedDRA LLT: Insuficiencia venosa crónica - 10066682 (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) Núcleo Forte
23. OTROS ANTECEDENTES RELEVANTES (ej. otros diagnósticos, alergias, embarazo con fecha de última menstruación, etc) Hernias (MedDRA LLT: Hernia NEOM - 10019918 (v28.0)) Desde: UNK Hasta: UNK 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 NdC CC Hospital Publico Santo Domingo Este
	24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE DO-ADIUM-DO-0068-20250630 (1)	
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE 02/07/2025	24d. FUENTE DEL REPORTE ☐ ESTUDIO ☐ LITERATURA ☐ PROFESIONAL DE LA SALUD ☐ AUTORIDAD ☒ OTRO	
FECHA DE ESTE REPORTE 02/07/2025 18:30	25a. TIPO DE REPORTE ☐ INICIAL ☒ SEGUIMIENTO	

Información sobre la reacción (cont.)

No.	1
Reacción	Problema en el cerebro por falta de oxígeno. (MedDRA LLT: Hipoxia cerebral - 10006127 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	Serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si

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

Este caso espontáneo fue recibido el 30 de junio de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de Acceso Comercial "ASOFARMA TE CUIDA" de un paciente de 69 años de sexo femenino en tratamiento con el medicamento Vedipal 900 mg + 100 mg comprimidos recubiertos a una dosis de 1000 mg (frecuencia e inicio de terapia desconocidas) para la indicación Circulación haciendo referencia a Insuficiencia venosa crónica.

Peso (kg): 74,30

Problema en el cerebro por falta de oxígeno
Serio: Sí
Criterios de seriedad: Amenaza de vida; causa una hospitalización (o prolonga el tiempo de hospitalización)
Intensidad: Leve
Inicio / Término: UNK
Requirió tratamiento: Sí, nucleo forte
Resultado: No recuperado / no resuelto / en curso
¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? NO

COMENTARIOS ADICIONALES: Paciente comenta que inició consumiendo el Vedipal 1000Mg de forma inter diaria debido a que el médico se lo indicó por medida de prevención y que el Doppler "le dio bien, sale todo normal", pero tiene Varices. Indica que tuvo un problema en el cerebro hace 2 meses y ahora le está faltando oxígeno en el cerebro por lo que le indicaron consumirlo de forma diaria. Le recetaron Nucleo Forte para el evento adverso y menciona que está mejor, pero sigue en tratamiento. Indica que no sabe si esta situación anteriormente mencionada está relacionada con el medicamento por lo que se coloca "no" en el apartado correspondiente.
Paciente indica que consume otro producto de Asofarma para las hernias, pero no confirma el nombre.

Se realiza seguimiento local para confirmar altura de paciente y categoría del notificador.

En el documento fuente no refiere lote y fecha de vencimiento del medicamento Categoría del notificante: Otro profesional de la salud

El análisis de causalidad es realizado por Farmacovigilancia de Asofarma Centroamérica y Caribe con los datos recibidos del documento fuente.

El Otro profesional de la salud acepta que se le contacte para futuros seguimientos.

----- Esta nueva información fue recibida el 02 de julio de 2025 por medio de un formulario electrónico a través de la herramienta Jazz Safety del Programa de Acceso Comercial "ASOFARMA TE CUIDA":

Se modifica el tipo de notificador siendo el correcto "Paciente o familiar u otro no profesional de la salud ". La paciente indica que es profesional de la salud.
Adicionalmente, se confirma la altura de la paciente debido a que durante la interacción se confirma la que se ingresó dentro del reporte de EA de programa de acceso comercial.
Altura: 53 cm

Análisis de causalidad

Problema en el cerebro por falta de oxígeno. / VEDIPAL 900 mg + 100 mg Fuente	Método	Resultado	Esperabilidad: No esperado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	No relacionado	

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

No.	1
Nombre	VEDIPAL 900 mg + 100 mg (DIOSMINA+HESPERIDINA)
Presentación	VEDIPAL 1000 900 MG en 100 MG x 30 CMR x 3 BLT
Formulación	Comprimido, recubierto
Lote / Vencimiento	
Dosis diaria	1) 1000 Miligramos /
Vía de administración	1) Oral

Fechas del tratamiento	1) Desde: UNK Hasta: UNK
Duración	1) CONTINUA
Indicaciones	1) Circulación haciendo referencia a Insuficiencia venosa crónica. (MedDRA LLT: Insuficiencia venosa crónica - 10066682 (v28.0))
Acción tomada	Dosis incrementada

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

No.	1
Nombre	Núcleo Forte
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	No especificado

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

Hernias (MedDRA LLT: Hernia NEOM - 10019918 (v28.0)) Desde: UNK Hasta: UNK

No informado