

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
HAEC	DO	Día	Mes	Año	89 Años	F	Día	Mes	Año	
		6	5	1936					UNK	
7+13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio) 1) Dejo de caminar (MedDRA LLT: Incapacidad para caminar - 10017581 (v28.0)) - Desconocido 2) Dejo de hablar (MedDRA LLT: Pérdida del habla - 10041470 (v28.0)) - Desconocido 3) Uso fuera de indicación para indicación no aprobada (MedDRA LLT: Uso fuera de la indicación para indicación no aprobada - 10084345 (v28.0)) - Desconocido Este caso fue recibido el 10 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" de un paciente de 89 años de sexo femenino en tratamiento con el medicamento Eutebrol 10 mg comprimidos a una dosis de 10 miligramos cada 24 horas (reporta desde fecha desconocida) para la indicación Alzheimer; Caminar y hablar (uso fuera de indicación), continúa con el medicamento. Peso (kg): 72,50 - Altura (cm): 152 Nombre del evento adverso: Dejó de caminar y hablar Serio: No										☐ 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 (Clorhidrato de memantina) Comprimido - Lote: Desconocido - Vencimiento: UNK - Dosis no modificada		20. LA REACCIÓN, ¿CEDIÓ AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO? ☐ SI ☐ NO ☐ NA
15. DOSIS DIARIA 1) 10 Miligramos cada 24 Horas / 24,00 Horas	16. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN 1) Oral	21. LA REACCIÓN, ¿REAPARECIÓ AL INTRODUCIR DE NUEVO AL MEDICAMENTO? ☐ SI ☐ NO ☐ NA
17. INDICACIÓN(ES) 1) Alzheimer (MedDRA LLT: Enfermedad de Alzheimer - 10001896 (v28.0)) - Caminar (MedDRA LLT: Incapacidad para caminar - 10017581 (v28.0)) - Hablar (MedDRA LLT: Trastorno del habla - 10013269		
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)
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 Rafaela de los Ángeles Carrasco Estrella No aplica Sabaneta, San Ignacio de Sabaneta
	24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE DO-ADIUM-DO-0075-20250710 (0)	
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE 10/07/2025	24d. FUENTE DEL REPORTE ☐ ESTUDIO ☐ LITERATURA ☐ PROFESIONAL DE LA SALUD ☐ AUTORIDAD ☒ OTRO	
FECHA DE ESTE REPORTE 11/07/2025 12:51	25a. TIPO DE REPORTE ☒ INICIAL ☐ SEGUIMIENTO	

Información sobre la reacción (cont.)

No.	1
Reacción	Dejo de caminar (MedDRA LLT: Incapacidad para caminar - 10017581 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	Serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido

No.	2
Reacción	Dejo de hablar (MedDRA LLT: Pérdida del habla - 10041470 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	Serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido

No.	3
Reacción	Uso fuera de 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	Desconocido
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido

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

Este caso fue recibido el 10 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" de un paciente de 89 años de sexo femenino en tratamiento con el medicamento Eutebrol 10 mg comprimidos a una dosis de 10 miligramos cada 24 horas (reporta desde fecha desconocida) para la indicación Alzheimer; Caminar y hablar (uso fuera de indicación), continúa con el medicamento.

Peso (kg): 72,50 - Altura (cm): 152

Nombre del evento adverso: Dejó de caminar y hablar

Serio: No

Inicio / Término: UNK

Resultado: Desconocido

¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? No

Notificador indica que la paciente dejó de caminar ya que para ella es difícil, además dejó de hablar. Esto sucede durante el uso del medicamento.

En el documento fuente no refiere lote y fecha de vencimiento del medicamento. Categoría del notificante: Paciente o familiar u otro no-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 Paciente o familiar u otro no-profesional de la salud acepta que se le contacte para futuros seguimientos, pero no a su médico tratante.

Análisis de causalidad

Dejo de caminar / EUTEBROL 10 mg	Esperabilidad: No esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible

Dejo de hablar / EUTEBROL 10 mg	Esperabilidad: No esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible

Uso fuera de indicación para indicación no aprobada / EUTEBROL 10 mg	Esperabilidad: No aplica	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe		No aplica

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

No.	1
Nombre	EUTEBROL 10 mg (Clorhidrato de memantina)
Presentación	EUTEBROL 10 MG x 30 CMP x 3 BLT
Formulación	Comprimido
Lote / Vencimiento	Desconocido
Dosis diaria	1) 10 Miligramos cada 24 Horas / 24,00 Horas
Vía de administración	1) Oral
Fechas del tratamiento	1) Desde: UNK Hasta: UNK
Duración	1) CONTINUA
Indicaciones	1) Alzheimer (MedDRA LLT: Enfermedad de Alzheimer - 10001896 (v28.0)) 2) Caminar (MedDRA LLT: Incapacidad para caminar - 10017581 (v28.0)) 3) Hablar (MedDRA LLT: Trastorno del habla - 10013269 (v28.0))
Acción tomada	Dosis no modificada

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

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

No informado