

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
IRS	DO	Día	Mes	Año	49 Años	M	Día	Mes	Año	
		13	5	1976			11	08	2025	
7+13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio) 1) Accidente (MedDRA LLT: Accidente - 10000369 (v28.0)) - En recuperación / resolución 2) Incapacitado (MedDRA LLT: Discapacidad - 10013050 (v28.0)) - En recuperación / resolución 3) No puede caminar (MedDRA LLT: Incapacidad para caminar - 10017581 (v28.0)) - En recuperación / resolución 4) 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 4 de septiembre 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 49 años de sexo masculino en tratamiento con el medicamento Nabila 5 mg comprimidos recubiertos a una dosis de 5,00 Miligramos / 24 Horas al día (reporta desde 11/08/2025) para la indicación Problemas cardíacos (uso fuera de indicación) (continúa con el medicamento). Lote / Vencimiento L99512 / UNK/11/2026										☐ 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) NABILA 5 mg (Clorhidrato de nebivolol) Comprimido - Lote: L99512 - Vencimiento: UNK/11/2026 - Dosis no modificada		20. LA REACCIÓN, ¿CEDIÓ AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO? ☐ SI ☐ NO ☐ NA
15. DOSIS DIARIA 1) 5 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) Problemas cardíacos (MedDRA LLT: Trastorno cardíaco NEOM - 10007540 (v28.0))		
18. FECHAS DE TRATAMIENTO 1) Desde: 11/08/2025 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) Naurax 75mg(pregabalina) Ciprofloxacino
23. OTROS ANTECEDENTES RELEVANTES (ej. otros diagnósticos, alergias, embarazo con fecha de última menstruación, etc) Retención de líquidos (MedDRA LLT: Retención de líquidos - 10016807 (v28.0)) Desde: UNK/06/2025 Se estaba sofocando mucho (MedDRA LLT: Sofocación - 10042443 (v28.0)) Desde: UNK/06/2025 Pérdida de la información (MedDRA LLT: Trastorno mal definido - 10061520 (v28.0)) Desde: UNK/2024

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 Daniela Martínez Vera Provincia de Santiago, República Dominicana
	24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE DO-ADIUM-DO-0109-20250904 (0)	
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE 04/09/2025	24d. FUENTE DEL REPORTE ☐ ESTUDIO ☐ LITERATURA ☐ PROFESIONAL DE LA SALUD ☐ AUTORIDAD ☒ OTRO	
FECHA DE ESTE REPORTE 05/09/2025 13:33	25a. TIPO DE REPORTE ☒ INICIAL ☐ SEGUIMIENTO	

Información sobre la reacción (cont.)

No.	1
Reacción	Accidente (MedDRA LLT: Accidente - 10000369 (v28.0))
Fecha de inicio	27/08/2025
Fecha de término	27/08/2025
Seriedad	Serio
Resultado	En recuperación / resolución
Continúa	Si
No.	2
Reacción	Incapacitado (MedDRA LLT: Discapacidad - 10013050 (v28.0))
Fecha de inicio	27/08/2025
Fecha de término	UNK
Seriedad	Serio
Resultado	En recuperación / resolución
Continúa	Si
No.	3
Reacción	No puede caminar (MedDRA LLT: Incapacidad para caminar - 10017581 (v28.0))
Fecha de inicio	27/08/2025
Fecha de término	UNK
Seriedad	Serio
Resultado	En recuperación / resolución
Continúa	Si
No.	4
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	11/08/2025
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 4 de septiembre 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 49 años de sexo masculino en tratamiento con el medicamento Nabila 5 mg comprimidos recubiertos a una dosis de 5,00 Miligramos / 24 Horas al día (reporta desde 11/08/2025) para la indicación Problemas cardíacos (uso fuera de indicación) (continúa con el medicamento).

Lote / Vencimiento L99512 / UNK/11/2026

Grupo etario: Adulto
Peso (kg): 100,00 - Altura (cm): 200

Nombre del evento adverso: Off label
Serio: No
Inicio / Término: 11/08/2025
Resultado: Desconocido
¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? No

Nombre del evento adverso: accidente
Serio: Sí
Criterios de seriedad: Discapacidad / incapacidad ; causa una hospitalización (o prolonga el tiempo de hospitalización)
Intensidad: Moderado
Inicio / Término: 27/08/2025 a 27/08/2025
Requirió tratamiento: Sí (Naurax 75mg(pregabalina) /Ciprofloxacino/ Jabón para la herida
Resultado: En recuperación / resolución
¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? No

Nombre del evento adverso: Incapacitado
Serio: Sí
Criterios de seriedad: Discapacidad / incapacidad ; causa una hospitalización (o prolonga el tiempo de hospitalización)
Intensidad: Moderado
Inicio / Término: 27/08/2025 a 27/08/2025
Requirió tratamiento: Sí (Naurax 75mg(pregabalina) /Ciprofloxacino/ Jabón para la herida
Resultado: En recuperación / resolución

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

Nombre del evento adverso: no puede caminar
Serio: Sí
Criterios de seriedad: Discapacidad / incapacidad ; causa una hospitalización (o prolonga el tiempo de hospitalización)
Intensidad: Moderado
Inicio / Término: 27/08/2025 a 27/08/2025
Requirió tratamiento: Sí (Naurax 75mg(pregabalina) /Ciprofloxacino/ Jabón para la herida
Resultado: En recuperación / resolución
¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? No

La reportante indica: "Mi papá tuvo un accidente el 27/08/2025 en horas de la mañana (no brinda hora exacta) y está incapacitado y no puede caminar. Esto ocurrió durante el uso de Nabila 5 mg, que empezó a consumir el 11/08/2025 en horas de la noche (no brinda hora exacta)".
La reportante comenta que antes del uso del medicamento Nabila 5 mg, el paciente estaba presentando una condición de retención de líquidos, se estaba sofocando mucho y colesterol alto, lo cual atribuye a una mala alimentación. Esto ocurrió aproximadamente en junio de 2025 (no brinda fecha exacta de inicio).
Además, menciona que hace aproximadamente 1 año (2024) el paciente ya estaba presentando pérdida de información, lo cual también ocurrió antes del uso de Nabila 5 mg.
La reportante indica que el paciente utiliza el medicamento Nabila 5 mg por problemas cardíacos.
Finalmente, menciona que en la familia existe un historial de Alzheimer (no indica que el paciente presente esta condición, solo hace el comentario).
La reportante indica que reside en la ciudad de Santiago, específicamente en el sector de Cienfuegos, en República Dominicana.

- HISTORIA MÉDICA:
- 1. Retención de líquidos - Inicio: UNK/06/2025 - Término: NI - Continua: Si
 - 2. Se estaba sofocando mucho - Inicio: UNK/06/2025 - Término: NI - Continua: Si
 - 3. Pérdida de la información - Inicio: UNK/2024 - Término: NI - Continua: Si
 - 4. Colesterol alto (por mala alimentación) - Inicio: UNK/06/2025 - Término: NI - Continua: Si

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: 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 y a su médico tratante.

Análisis de causalidad

Uso fuera de indicación para indicación no aprobada / NABILA 5 mg		Esperabilidad: No aplica
Fuente	Método	Resultado
Notificador		No relacionado
Asofarma Centroamérica y Caribe		No aplica

Accidente / NABILA 5 mg		Esperabilidad: No esperado
Fuente	Método	Resultado
Notificador		No relacionado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible

Incapacitado / NABILA 5 mg		Esperabilidad: No esperado
Fuente	Método	Resultado
Notificador		No relacionado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible

No puede caminar / NABILA 5 mg		Esperabilidad: No esperado
Fuente	Método	Resultado
Notificador		No relacionado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible

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

No.	1
Nombre	NABILA 5 mg (Clorhidrato de nebivolol)
Presentación	NABILA 5 MG x 28 CMP x 2 BLT
Formulación	Comprimido
Lote / Vencimiento	L99512
Dosis diaria	1) 5 Miligramos cada 24 Horas / 24,00 Horas
Vía de administración	1) Oral

Fechas del tratamiento	1) Desde: 11/08/2025 Hasta: UNK
Duración	1) CONTINUA
Indicaciones	1) Problemas cardíacos (MedDRA LLT: Trastorno cardíaco NEOM - 10007540 (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	Naurax 75mg(pregabalina)
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	No especificado

No.	2
Nombre	Ciprofloxacino
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.)

Retención de líquidos (MedDRA LLT: Retención de líquidos - 10016807 (v28.0)) Desde: UNK/06/2025

Se estaba sofocando mucho (MedDRA LLT: Sofocación - 10042443 (v28.0)) Desde: UNK/06/2025

Perdida de la información (MedDRA LLT: Trastorno mal definido - 10061520 (v28.0)) Desde: UNK/2024

Colesterol alto (por mala alimentación) (MedDRA LLT: Colesterol alto - 10008661 (v28.0)) Desde: UNK/06/2025

No informado