

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
MVSV	GT	Día	Mes	Año	82 Años	M	Día	Mes	Año	
		15	2	1943			04	10	2024	
7+13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio) 1) Hospitalización (MedDRA LLT: Hospitalización NEOM - 10050451 (v28.0)) - Desconocido 2) Uso fuera de la indicación para indicación no aprobada (MedDRA LLT: Uso fuera de la indicación para indicación no aprobada - 10084345 (v28.0)) - Desconocido 3) Sobredosificación por prescripción (MedDRA LLT: Sobredosificación por prescripción - 10051076 (v28.0)) - Desconocido Este caso espontáneo fue recibido el 11 de febrero de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de Acceso Comercial "ASOFARMA TE CUIDA" de un paciente de 81 años de sexo masculino que comenzó tratamiento con el medicamento Eutebrol 20 mg comprimidos a una dosis de 1 tableta cada 24 horas (reporta hace 04/10/2024) para la indicación para demencia frontotemporal (uso fuera de indicación), continúa con el medicamento. Notificador comenta que el paciente inició con media tableta cada 24 horas en la mañana por 3 semanas, esto por prescripción del médico tratante (Sobredosificación por prescripción).										☐ 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 20 MG (30 Tabletas) (MEMANTINE) Comprimido - Lote: L74027 - Vencimiento: 07/2026 - Dosis no modificada		20. LA REACCIÓN, ¿CEDIÓ AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO? ☐ SI ☐ NO ☐ NA
15. DOSIS DIARIA 1) 1 tableta cada 24 horas / - 20 mg cada 24	16. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN 1) Oral - Oral	21. LA REACCIÓN, ¿REAPARECIÓ AL INTRODUCIR DE NUEVO AL MEDICAMENTO? ☐ SI ☐ NO ☐ NA
17. INDICACIÓN(ES) 1) Demencia frontotemporal (MedDRA LLT: Demencia frontotemporal - 10068968 (v28.0))		
18. FECHAS DE TRATAMIENTO 1) Desde: 04/10/2024 Hasta: UNK - Desde: UNK	19. DURACION DEL TRATAMIENTO 1) CONTINUA - 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) Ensure Desde: UNK Hasta: UNK "Sidra" Desde: UNK Hasta: UNK	23. OTROS ANTECEDENTES RELEVANTES (ej. otros diagnósticos, alergias, embarazo con fecha de última menstruación, etc) Bipolaridad (MedDRA LLT: Trastorno bipolar - 10057667 (v28.0)) Desde: UNK Hasta: UNK Demencia Frontotemporal (MedDRA LLT: Demencia frontotemporal - 10068968 (v28.0)) Desde: UNK
--	---

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 Ana María Álvarez de Santi Guatemala
	24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE GT-ADIUM-GT-0036-20250211 (1)	
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE 11/08/2025	24d. FUENTE DEL REPORTE ☐ ESTUDIO ☐ LITERATURA ☐ PROFESIONAL DE LA SALUD ☐ AUTORIDAD ☒ OTRO	
FECHA DE ESTE REPORTE 25/08/2025 16:31	25a. TIPO DE REPORTE ☐ INICIAL ☒ SEGUIMIENTO	

Información sobre la reacción (cont.)

No.	1
Reacción	Hospitalización (MedDRA LLT: Hospitalización NEOM - 10050451 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	Serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	2
Reacción	Uso fuera de la indicación para indicación no aprobada (MedDRA LLT: Uso fuera de la indicación para indicación no aprobada - 10084345 (v28.0))
Fecha de inicio	04/10/2024
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	3
Reacción	Sobredosificación por prescripción (MedDRA LLT: Sobredosificación por prescripción - 10051076 (v28.0))
Fecha de inicio	04/10/2024
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 espontáneo fue recibido el 11 de febrero de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de Acceso Comercial "ASOFARMA TE CUIDA" de un paciente de 81 años de sexo masculino que comenzó tratamiento con el medicamento Eutebrol 20 mg comprimidos a una dosis de 1 tableta cada 24 horas (reporta hace 04/10/2024) para la indicación para demencia frontotemporal (uso fuera de indicación), continúa con el medicamento.

Notificador comenta que el paciente inició con media tableta cada 24 horas en la mañana por 3 semanas, esto por prescripción del médico tratante (Sobredosificación por prescripción).

En el documento fuente no refiere lote y fecha de vencimiento del medicamento. 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: Familiar de Paciente/Consumidor.

MEDICAMENTOS CONCOMITANTES:

-Ensure - 1 vez al día por la mañana - Más de 6 meses. -"Sidra" - 1 cucharada a las 5:00 p.m - Hace 6 meses. - Formoterol - No indica - No indica. -Bodesonida - No indica - No indica. -Esomeprazol - 1 diaria - Hace 6 meses. - Vitamita C - 1 diaria - Hace 6 meses. -Clopidogrel - 1 diaria - Hace 6 meses. (Anticoagulante). - Multivitaminico - No indica. - No indica. -"Ansiliopasa" - No indica. - No indica. - "Rodemitidona" - No indica. - No indica. - Dimeticona- No indica. - No indica. - "Romepibe" - No indica. - No indica. - "Vacina" - No indica. - No indica. - Atorvastatina - No indica. - No indica. - Tamsulosina -No indica. - No indica. - Quetiazic 25 Mg - No indica - No indica. (Notificadora comenta que este medicamento el paciente ya no lo consume)

OTRA INFORMACIÓN RELEVANTE

Notificador comenta que el paciente tiene 82 años pero con la fecha de nacimiento brindada el paciente tiene 81 años cumplidos. - Notificadora indica que el paciente consume 19 medicamentos solamente que no desea brindar mayor información de todos los medicamentos.

El Familiar de Paciente/Consumidor acepta que se le contacte para futuros seguimientos.

-----Esta nueva información fue recibda el 11 de agosto 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 82 años de sexo masculino en tratamiento con el medicamento Eutebrol 20 mg comprimidos a una dosis de 20 mg al día (reporta desde fecha desconocida) para la indicación Demencia Frontotemporal.
Lote L74027 Vence: 07/2026

Grupo etario: anciano

Nombre del evento adverso: Hospitalización
Serio: Si
Criterios de seriedad: Causa una hospitalización (o prolonga el tiempo de hospitalización)
Intensidad: Moderado
Inicio / Término: Desconocido
Requirió tratamiento: No indica
Resultado: Desconocido
¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? No

(no aplica)

Notificador menciona que al paciente lo hospitalizaron hace aproximadamente un año y le indicaron consumir el medicamento, tiempo después regreso a su casa, pero tuvo que regresar al hospital y actualmente se encuentra internado. Cuando se le consulta si la situación fue de seriedad, el notificador indica "no sé, el asunto es que yo no lo podía controlar" pero agrega que ahora se encuentra controlado. Notificador comenta que el paciente consume muchos medicamentos pero que no cuenta con la información. Notificador indica que las preguntas no las puede responder porque no es médico y no cuenta con la información. En la consulta de: ¿Considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? se selecciona "no" pero indica que no sabe.
11/08/2025: Se agrega el nombre completo del notificador.

Historia médica relevante:
1. Bipolaridad - Inicio: UNK - Término: UNK - Continua: No
2. Demencia Frontotemporal - Inicio: UNK - 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.

Paciente o familiar u otro no-profesional de la salud acepta que se le contacte para futuros seguimientos, pero no al médico tratante.

Análisis de causalidad

Uso fuera de la indicación para indicación no aprobada / Eutebrol 20 MG (30 Tabletas)

Esperabilidad: No aplica

Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe		No aplica

Sobredosificación por prescripción / Eutebrol 20 MG (30 Tabletas) Esperabilidad: No aplica

Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe		No aplica

Hospitalización / Eutebrol 20 MG (30 Tabletas) Esperabilidad: No aplica

Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible

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

No.	1
Nombre	Eutebrol 20 MG (30 Tabletas) (MEMANTINE)
Presentación	EUTEBROL 20 MG x 30 CMP x 3 BLT
Formulación	Comprimido
Lote / Vencimiento	L74027
Dosis diaria	1) 1 tableta cada 24 horas / 2) 20 mg cada 24 horas /
Vía de administración	1) Oral 2) Oral
Fechas del tratamiento	1) Desde: 04/10/2024 Hasta: UNK 2) Desde: UNK Hasta: UNK
Duración	1) CONTINUA 2) CONTINUA
Indicaciones	1) Demencia frontotemporal (MedDRA LLT: Demencia frontotemporal - 10068968 (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	Ensure
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	Desde: UNK Hasta: UNK
Acción tomada	Desconocido

No.	2
Nombre	"Sidra"
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	Desde: UNK Hasta: UNK
Acción tomada	Desconocido

No.	3
Nombre	Esomeprazol
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	Desde: UNK Hasta: UNK
Acción tomada	Desconocido
No.	4
Nombre	Vitamina C
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	Desde: UNK Hasta: UNK
Acción tomada	No especificado
No.	5
Nombre	Clopidogrel
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	Desde: UNK Hasta: UNK
Acción tomada	Desconocido
No.	6
Nombre	Quetiapina 25 Mg (QUETIAPINA)
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	Droga suspendida
No.	7
Nombre	Formoterol
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	Desconocido
No.	8
Nombre	Budesonida
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	Desconocido
No.	9
Nombre	Multivitamínico
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	Desconocido
No.	10
Nombre	"Ansiliopasa"
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	Desconocido
No.	11
Nombre	"Rodemitidona"
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	Desconocido
No.	12
Nombre	Dimeticona
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	Desconocido
No.	13
Nombre	"Romepibe"
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	Desconocido
No.	14
Nombre	"Vacina"
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	Desconocido

No.	15
Nombre	Atorvastatina
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	Desconocido

No.	16
Nombre	Tamsulosina
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	Desconocido

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

Bipolaridad (MedDRA LLT: Trastorno bipolar - 10057667 (v28.0)) Desde: UNK Hasta: UNK
Demencia Frontotemporal (MedDRA LLT: Demencia frontotemporal - 10068968 (v28.0)) Desde: UNK

No informado