

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
MACG	GT	Día	Mes	Año	83 Años	F	Día	Mes	Año	
		9	1	1942					2023	
7+13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio) 1) Uso fuera de la indicación para indicación no aprobada (MedDRA LLT: Uso fuera de la indicación para indicación no aprobada - 10084345 (v28.0)) - Desconocido 2) Uso fuera de indicación en sexo no aprobado (MedDRA LLT: Uso fuera de indicación en sexo no aprobado - 10091219 (v28.0)) - Desconocido 3) Dosificación fuera de indicación (MedDRA LLT: Dosificación fuera de indicación - 10074165 (v28.0)) - Desconocido Este caso espontáneo fue recibido el 25 de abril de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de Acceso Comercial "ASOFARMA TE CUIDA" de un paciente de 83 años de sexo FEMENINO que comenzó tratamiento con el medicamento Eutberol 10 mg comprimidos a media dosis una vez al día (reporta como desde 2023) para la indicación para la memoria (uso fuera de indicación), continúa con el medicamento y Tamsulon 0.4 mg cápsula de liberación prolongada a una dosis una vez al día (reporta como desde 2024) para la indicación Infección urinaria (uso fuera de indicación), continúa con el medicamento.										☐ 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 (30 Tabletas) (MEMANTINE) Comprimido - Vencimiento: UNK - Dosis no modificada 2) Tamsulon 0.4 MG (30 Tabletas) (TAMSULOSINA) Cápsula, liberación prolongada - Lote: unk - Vencimiento: UNK - Dosis no modificada		20. LA REACCIÓN, ¿CEDIÓ AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO? ☐ SI ☐ NO ☐ NA
15. DOSIS DIARIA 1) Media tableta diaria. /	16. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN 1) Oral	21. LA REACCIÓN, ¿REAPARECIÓ AL INTRODUCIR DE NUEVO AL MEDICAMENTO? ☐ SI ☐ NO ☐ NA
17. INDICACIÓN(ES) 1) Para la memoria. (MedDRA LLT: Trastorno de la memoria - 10027172 (v28.0)) 2) Infección urinaria (MedDRA LLT: Infección de la vía urinaria - 10021872 (v28.0))		
18. FECHAS DE TRATAMIENTO 1) Desde: 2023 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) Vilzermet 50 + 500mg x 60 Desde: 2024 Hasta: UNK
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 Guatemala
	24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE GT-ADIUM-GT-0132-20250425 (1)	
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE 28/07/2025	24d. FUENTE DEL REPORTE ☐ ESTUDIO ☐ LITERATURA ☐ PROFESIONAL DE LA SALUD ☐ AUTORIDAD ☒ OTRO	
FECHA DE ESTE REPORTE 28/07/2025 18:07	25a. TIPO DE REPORTE ☐ INICIAL ☒ SEGUIMIENTO	

Información sobre la reacción (cont.)

No.	1
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	2023
Fecha de término	UNK
Seriedad	Desconocido
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	2
Reacción	Uso fuera de indicación en sexo no aprobado (MedDRA LLT: Uso fuera de indicación en sexo no aprobado - 10091219 (v28.0))
Fecha de inicio	2024
Fecha de término	UNK
Seriedad	Desconocido
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	3
Reacción	Dosificación fuera de indicación (MedDRA LLT: Dosificación fuera de indicación - 10074165 (v28.0))
Fecha de inicio	2023
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 25 de abril de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de Acceso Comercial "ASOFARMA TE CUIDA" de un paciente de 83 años de sexo FEMENINO que comenzó tratamiento con el medicamento Eutberol 10 mg comprimidos a media dosis una vez al día (reporta como desde 2023) para la indicación para la memoria (uso fuera de indicación), continúa con el medicamento y Tamsulon 0.4 mg cápsula de liberación prolongada a una dosis una vez al día (reporta como desde 2024) para la indicación Infección urinaria (uso fuera de indicación), continúa con el medicamento.

Familiar indica que la paciente consume media tableta diaria del Eutebrol 10mg, esto por indicación del medico tratante.

MEDICAMENTOS CONCOMITANTES:
Vilzermet 50 + 500mg x 60 (Desde finales del 2024-1 tableta diaria).

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.

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

Este caso es recibido 25 de abril 2025 y se reporta el 28 de abril 2025 (día siguiente hábil), según SOP corporativos.

-----El 28 de julio de 2025 derivado de una revisión del caso, se agrega fecha de inicio de tratamiento del medicamento Tamsulon, esta información se encontraba en la narrativa, pero no se indicaba en la sección del medicamento.

Análisis de causalidad

Uso fuera de la indicación para indicación no aprobada / Eutebrol 10 MG (30 Tabletas)

Esperabilidad: No aplica		
Fuente	Método	Resultado
Uso fuera de indicación en sexo no aprobado / Eutebrol 10 MG (30 Tabletas) Esperabilidad: No aplica		
Fuente	Método	Resultado
Dosificación fuera de indicación / Eutebrol 10 MG (30 Tabletas) Esperabilidad: No aplica		
Fuente	Método	Resultado

Uso fuera de la indicación para indicación no aprobada / Tamsulon 0.4 MG (30 Tabletas)

Esperabilidad: No aplica

Fuente	Método	Resultado
--------	--------	-----------

Uso fuera de indicación en sexo no aprobado / Tamsulon 0.4 MG (30 Tabletas) Esperabilidad: No aplica

Fuente	Método	Resultado
--------	--------	-----------

Dosificación fuera de indicación / Tamsulon 0.4 MG (30 Tabletas) Esperabilidad: No aplica

Fuente	Método	Resultado
--------	--------	-----------

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

No.	1
Nombre	Eutebrol 10 MG (30 Tabletas) (MEMANTINE)
Presentación	EUTEBROL 10 MG x 30 CMP x 3 BLT
Formulación	Comprimido
Lote / Vencimiento	
Dosis diaria	1) Media tableta diaria. /
Vía de administración	1) Oral
Fechas del tratamiento	1) Desde: 2023 Hasta: UNK
Duración	1) CONTINUA
Indicaciones	1) Para la memoria. (MedDRA LLT: Trastorno de la memoria - 10027172 (v28.0))
Acción tomada	Dosis no modificada

No.	2
Nombre	Tamsulon 0.4 MG (30 Tabletas) (TAMSULOSINA)
Presentación	TAMSULON 0.4 MG x 30 CAP x 3 BLT
Formulación	Cápsula, liberación prolongada
Lote / Vencimiento	unk
Dosis diaria	1) 1 tableta diaria. /
Vía de administración	1) Oral
Fechas del tratamiento	1) Desde: 2024 Hasta: UNK
Duración	1) CONTINUA
Indicaciones	1) Infección urinaria (MedDRA LLT: Infección de la vía urinaria - 10021872 (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	Vilzermet 50 + 500mg x 60
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	Desde: 2024 Hasta: UNK
Acción tomada	No especificado

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

No informado