

<b>REPORTE DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA</b>													

**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
MEC	GT	Día	Mes	Año	79 Años	M	Día	Mes	Año	
		1	1	1946					UNK	

**7+13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio)**  
 1) mareos (MedDRA LLT: Mareos - 10018263 (v28.0)) - Desconocido

Este caso espontáneo fue recibido el 02 de junio de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de Acceso Comercial "ASOFARMA TE CUIDA" de un paciente de 79 años de sexo masculino en tratamiento con el medicamento Colmibe 20 mg + 10 mg comprimidos a una dosis por la noche (reporta como desde hace 2 semanas aproximadamente) para la indicación Colesterol alto y triglicéridos, continúa con el medicamento.

Paciente comenta "no estoy muy bien" se le consulta e indica "ando un poquito como con mareos, eso me pasa por las mañanas, no puedo leer mucho y eso es lo que me produce el mareo" (hace 3 o 4 días aproximadamente).

MEDICAMENTOS CONCOMITANTES  
 Nábila 5mg x 28, paciente no recuerda la dosis diaria, fecha de inicio ni la fecha de finalización del

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**

<b>14. MEDICAMENTO SOSPECHOSO (incluir nombre genérico)</b> 1) Colmibe 20 MG (30 Tabletas) (ATORVASTATINA + EZETIMIBE) Comprimido - Dosis no modificada		<b>20. LA REACCIÓN, ¿CEDIÓ AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO?</b> <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA
<b>15. DOSIS DIARIA</b> 1) Una por la noche. /	<b>16. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN</b> 1) Oral	<b>21. LA REACCIÓN, ¿REAPARECIÓ AL INTRODUCIR DE NUEVO AL MEDICAMENTO?</b> <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA
<b>17. INDICACIÓN(ES)</b> 1) Colesterol alto (MedDRA LLT: Colesterol alto - 10008661 (v28.0)) - triglicéridos. (MedDRA LLT: Triglicéridos en sangre anormales - 10005837 (v28.0))		
<b>18. FECHAS DE TRATAMIENTO</b> 1) Desde: UNK Hasta: UNK	<b>19. DURACION DEL TRATAMIENTO</b> 1) CONTINUA	

**III. TRATAMIENTO(S) CONCOMITANTE(S) Y ANTECEDENTES RELEVANTES**

<b>22. TRATAMIENTO(S) CONCOMITANTE(S) Y FECHAS DE ADMINISTRACIÓN (excluir aquellos usados para tratar la reacción)</b> Nebivolol 5mg Nábila 5mg x 28
<b>23. OTROS ANTECEDENTES RELEVANTES (ej. otros diagnósticos, alergias, embarazo con fecha de última menstruación, etc)</b> colesterol alto (MedDRA LLT: Colesterol alto - 10008661 (v28.0)) triglicéridos (MedDRA LLT: Triglicéridos en sangre anormales - 10005837 (v28.0))

**IV. INFORMACIÓN DEL FABRICANTE**

<b>24a. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE</b> Asofarma Centroamérica y Caribe 13 Calle 3-40 Zona 10 Edificio Atlantis		<b>26-26a. NOMBRE Y DIRECCION DEL NOTIFICADOR</b> Guatemala
	<b>24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE</b> GT-ADIUM-GT-0183-20250602 (0)	
<b>24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE</b> 02/06/2025	<b>24d. FUENTE DEL REPORTE</b> <input type="checkbox"/> ESTUDIO <input type="checkbox"/> LITERATURA <input type="checkbox"/> PROFESIONAL DE LA SALUD <input type="checkbox"/> AUTORIDAD <input checked="" type="checkbox"/> OTRO	
<b>FECHA DE ESTE REPORTE</b> 16/06/2025 11:18	<b>25a. TIPO DE REPORTE</b> <input checked="" type="checkbox"/> INICIAL <input type="checkbox"/> SEGUIMIENTO	

**Información sobre la reacción (cont.)**

No.	1
Reacción	mareos (MedDRA LLT: Mareos - 10018263 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido

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

Este caso espontáneo fue recibido el 02 de junio de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de Acceso Comercial "ASOFARMA TE CUIDA" de un paciente de 79 años de sexo masculino en tratamiento con el medicamento Colmibe 20 mg + 10 mg comprimidos a una dosis por la noche (reporta como desde hace 2 semanas aproximadamente) para la indicación Colesterol alto y triglicéridos, continúa con el medicamento.

Paciente comenta "no estoy muy bien" se le consulta e indica "ando un poquito como con mareos, eso me pasa por las mañanas, no puedo leer mucho y eso es lo que me produce el mareo" (hace 3 o 4 días aproximadamente).

**MEDICAMENTOS CONCOMITANTES**

Nábila 5mg x 28, paciente no recuerda la dosis diaria, fecha de inicio ni la fecha de finalización del tratamiento. Nebivolol 5mg, una diaria, hace 2 años aproximadamente.

**HISTORIA MÉDICA RELEVANTE**

Paciente menciona que padece de colesterol alto y triglicéridos.

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: Paciente/Consumidor.

El análisis de causalidad es realizado por Farmacovigilancia de Asofarma Centroamérica y Caribe con los datos recibidos del documento fuente. El notificador no provee la relación causal entre el/los eventos adversos y el/los medicamentos.

Paciente/Consumidor no acepta que se le contacte para futuros seguimientos.

**Análisis de causalidad**

<b>mareos / Colmibe 20 MG (30 Tabletas)</b>	<b>Esperabilidad:</b>	<b>Resultado</b>
<b>Fuente</b>	<b>Método</b>	
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible

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

No.	1
Nombre	Colmibe 20 MG (30 Tabletas) (ATORVASTATINA + EZETIMIBE)
Presentación	COLMIBE 20 MG en 10 MG x 10 CMP x 1 BLT
Formulación	Comprimido
Lote / Vencimiento	/
Dosis diaria	1) Una por la noche. /
Vía de administración	1) Oral
Fechas del tratamiento	1) Desde: UNK Hasta: UNK
Duración	1) CONTINUA
Indicaciones	1) Colesterol alto (MedDRA LLT: Colesterol alto - 10008661 (v28.0)) 2) triglicéridos. (MedDRA LLT: Triglicéridos en sangre anormales - 10005837 (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	Nebivolol 5mg
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	No especificado

No.	2
Nombre	Nábila 5mg x 28
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.)**

colesterol alto (MedDRA LLT: Colesterol alto - 10008661 (v28.0))  
triglicéridos (MedDRA LLT: Triglicéridos en sangre anormales - 10005837 (v28.0))

No informado