

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
DAP	GT	Día	Mes	Año	91 Años	F	Día	Mes	Año	
		4	4	1934			03	03	2025	

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

1) Demencia Senil (MedDRA LLT: Demencia senil - 10039966 (v28.0)) - Desconocido
 2) Uso fuera de indicación para indicación no aprobada - Eutebrol (MedDRA LLT: Uso fuera de la indicación para indicación no aprobada - 10084345 (v28.0)) - Desconocido
 3) Se cayó (MedDRA LLT: Caída - 10016173 (v28.0)) - Recuperado / resuelto
 4) No se le estabilizó la presión (MedDRA LLT: Presión arterial anormal - 10005728 (v28.0)) - Recuperado / resuelto

Este caso espontáneo fue recibido el 04 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 91 años de sexo femenino con tratamiento con los medicamentos:

1. Eutebrol 10 mg comprimidos, a una dosis de 10 mg al día, fecha de inicio de tratamiento desconocida, para la indicación para el cerebro y los infartos cerebrales (uso fuera de indicación), continúa en tratamiento.

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 - Vencimiento: UNK - Dosis no modificada 2) ILTUX 20 mg (OLMESARTAN) Comprimido, recubierto - Vencimiento: UNK - Dosis no modificada 3) ILTUX HCT 20 mg + 12.5 mg (OLMESARTAN+HIDROCLOROTIAZIDA) Comprimido, recubierto - Vencimiento: UNK -		20. LA REACCIÓN, ¿CEDIÓ AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> 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? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA
17. INDICACIÓN(ES) 1) Para el cerebro y los infartos cerebrales (MedDRA LLT: Infarto cerebral - 10008117 (v28.0)) 2) Presión arterial (MedDRA LLT: Presión arterial - 10005727 (v28.0))		
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) Pequeños infartos cerebrales (MedDRA LLT: Infarto cerebral - 10008117 (v28.0)) Desde: UNK Hasta: 2017 Demencia senil (MedDRA LLT: Demencia senil - 10039966 (v28.0))

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 Amanda Isabel Enriquez Arita Enriquez Arita NO Departamento de Izabal, Guatemala	
	24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE GT-ADIUM-GT-0214-20250704 (1)		
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE 08/07/2025	24d. FUENTE DEL REPORTE <input type="checkbox"/> ESTUDIO <input type="checkbox"/> LITERATURA <input type="checkbox"/> PROFESIONAL DE LA SALUD <input type="checkbox"/> AUTORIDAD <input checked="" type="checkbox"/> OTRO		
FECHA DE ESTE REPORTE 14/07/2025 14:07	25a. TIPO DE REPORTE <input type="checkbox"/> INICIAL <input checked="" type="checkbox"/> SEGUIMIENTO		

Información sobre la reacción (cont.)

No.	1
Reacción	Demencia Senil (MedDRA LLT: Demencia senil - 10039966 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK/2015
Fecha de término	UNK
Seriedad	Serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	2
Reacción	Uso fuera de indicación para indicación no aprobada - Eutebrol (MedDRA LLT: Uso fuera de la indicación para indicación no aprobada - 10084345 (v28.0))
Fecha de inicio	2015
Fecha de término	UNK
Seriedad	Desconocido
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	3
Reacción	Se cayó (MedDRA LLT: Caída - 10016173 (v28.0))
Fecha de inicio	03/03/2025
Fecha de término	03/03/2025
Seriedad	No serio
Resultado	Recuperado / resuelto
Continúa	No
No.	4
Reacción	No se le estabilizó la presión (MedDRA LLT: Presión arterial anormal - 10005728 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK/2017
Seriedad	No serio
Resultado	Recuperado / resuelto
Continúa	No

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

Este caso espontáneo fue recibido el 04 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 91 años de sexo femenino con tratamiento con los medicamentos:

1. Eutebrol 10 mg comprimidos, a una dosis de 10 mg al día, fecha de inicio de tratamiento desconocida, para la indicación para el cerebro y los infartos cerebrales (uso fuera de indicación), continúa en tratamiento.
2. Iltux 20 comprimidos recubiertos, a una dosis de 20 mg al día, fecha de inicio de tratamiento 2017, para la indicación presión arterial.
3. Iltux HCT 20 MG + 12.5 mg comprimidos recubiertos, a una dosis desconocida, fecha de inicio de tratamiento desconocida hasta 2017, para la indicación presión arterial.
4. Iltuxam 20 MG + 5 mg comprimidos recubiertos, a una dosis desconocida, fecha de inicio de tratamiento desconocida hasta 2017, para la indicación presión arterial.
5. Idena 150 mg comprimidos recubiertos, a una dosis de 150 mg al mes, fecha de inicio de tratamiento mayo 2025, para la indicación osteoporosis.

Peso: 59 kg
Altura: 158 cm

Eventos adversos:

Se cayó
Intensidad: Leve
Fecha de inicio: 03/03/2025 17:00 /
Fecha de fin: 03/03/2025 17:00
Si requirió tratamiento: (Desconocido)
Resultado: Recuperado / resuelto
¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? No.

No se le estabilizó la presión
Intensidad: Leve
Fecha de fin: 2017
Resultado: Recuperado / resuelto

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

Demencia Senil

Fecha de inicio: 2015

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

La reportante señala que el médico le indicó a su madre el medicamento Eutebrol 10 mg para tratar su condición cerebral, debido a que había sufrido pequeños infartos cerebral es (no recuerda la fecha exacta). El objetivo del tratamiento era evitar la pérdida de neuronas.

Además, menciona que la paciente ha sido diagnosticada con demencia senil desde hace aproximadamente 10 años, es decir, desde antes de iniciar el tratamiento con Idena 150 mg, Eutebrol 10 mg e Iltux 20 mg.

La reportante también informa que la paciente sufrió una caída el 3 de marzo de 2025 a las 5:00 p.m. Como consecuencia, le fue indicado el medicamento Idena, aparentemente por pérdida de calcio asociada a osteoporosis. La paciente ya se encontraba en tratamiento con Eutebrol 10 mg e Iltux 20 mg en el momento de la caída.

Adicionalmente, comenta que en distintos momentos la paciente utilizó los medicamentos Iltux HCT 20/12.5 mg e Iltuxam 20 mg + 5 mg, aunque no recuerda las fechas específicas. Supone que estos tratamientos no lograron estabilizar adecuadamente su presión arterial durante un periodo aproximado de 8 años, hasta que en el año 2017 (fecha estimada) el médico le cambió a Iltux 20 mg, medicamento que continúa tomando actualmente y con el que ha logrado estabilizarse.

Por último, indica que la paciente pesa aproximadamente 130 libras y mide 1 metro 58 centímetros.

Historia médica relevante:

1. Pequeños infartos cerebrales - Inicio: UNK - Término: 2017 - Continua: No

En el documento fuente no refiere lote y fecha de vencimiento de los medicamentos. 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, no acepta que se contacte al médico tratante.

Este caso es recibido 04 de julio de 2025 y se reporta el 07 de julio de 2025 (día siguiente hábil), según SOP corporativos.

-----La nueva información de este caso espontáneo fue recibido el 08 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":

Se modifica el intervalo de consumo colocando 10mg cada 24 horas y se cambia las unidades de dosis a miligramos (Eutebrol).

Se actualiza el estado de resultado colocando "desconocido" y por último se agrega el peso y la altura.

Análisis de causalidad

Uso fuera de indicación para indicación no aprobada - Eutebrol / EUTEBROL 10 mg Esperabilidad:

No aplica

Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe		No aplica

Se cayó / EUTEBROL 10 mg Esperabilidad: No esperado

Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	No relacionado

No se le estabilizó la presión / EUTEBROL 10 mg Esperabilidad: No esperado

Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	No relacionado

Demencia Senil / EUTEBROL 10 mg Esperabilidad: No esperado

Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	No relacionado

Uso fuera de indicación para indicación no aprobada - Eutebrol / ILTUX 20 mg Esperabilidad: No aplica

Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe		No aplica

Se cayó / ILTUX 20 mg Esperabilidad: No esperado

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

No se le estabilizó la presión / ILTUX 20 mg Esperabilidad: No esperado
Fuente **Método** **Resultado**
 Asofarma Centroamérica y Caribe Escala de Probabilidad de Naranja No relacionado

Demencia Senil / ILTUX 20 mg Esperabilidad: No esperado
Fuente **Método** **Resultado**
 Asofarma Centroamérica y Caribe Escala de Probabilidad de Naranja No relacionado

Uso fuera de indicación para indicación no aprobada - Eutebrol / ILTUX HCT 20 mg + 12.5 mg
 Esperabilidad: No aplica
Fuente **Método** **Resultado**
 Asofarma Centroamérica y Caribe No aplica

Se cayó / ILTUX HCT 20 mg + 12.5 mg Esperabilidad: No esperado
Fuente **Método** **Resultado**
 Asofarma Centroamérica y Caribe Escala de Probabilidad de Naranja No relacionado

No se le estabilizó la presión / ILTUX HCT 20 mg + 12.5 mg Esperabilidad: No esperado
Fuente **Método** **Resultado**
 Asofarma Centroamérica y Caribe Escala de Probabilidad de Naranja Posible

Demencia Senil / ILTUX HCT 20 mg + 12.5 mg Esperabilidad: No esperado
Fuente **Método** **Resultado**
 Asofarma Centroamérica y Caribe Escala de Probabilidad de Naranja No relacionado

Uso fuera de indicación para indicación no aprobada - Eutebrol / ILTUXAM 20 mg + 5 mg
 Esperabilidad: No aplica
Fuente **Método** **Resultado**
 Asofarma Centroamérica y Caribe No aplica

Se cayó / ILTUXAM 20 mg + 5 mg Esperabilidad: No esperado
Fuente **Método** **Resultado**
 Asofarma Centroamérica y Caribe Escala de Probabilidad de Naranja No relacionado

No se le estabilizó la presión / ILTUXAM 20 mg + 5 mg Esperabilidad: No esperado
Fuente **Método** **Resultado**
 Asofarma Centroamérica y Caribe Escala de Probabilidad de Naranja Posible

Demencia Senil / ILTUXAM 20 mg + 5 mg Esperabilidad: No esperado
Fuente **Método** **Resultado**
 Asofarma Centroamérica y Caribe Escala de Probabilidad de Naranja No relacionado

Uso fuera de indicación para indicación no aprobada - Eutebrol / IDENA 150 mg Esperabilidad: No aplica
Fuente **Método** **Resultado**
 Asofarma Centroamérica y Caribe No aplica

Se cayó / IDENA 150 mg Esperabilidad: No esperado
Fuente **Método** **Resultado**
 Asofarma Centroamérica y Caribe Escala de Probabilidad de Naranja Posible

No se le estabilizó la presión / IDENA 150 mg Esperabilidad: No esperado
Fuente **Método** **Resultado**
 Asofarma Centroamérica y Caribe Escala de Probabilidad de Naranja No relacionado

Demencia Senil / IDENA 150 mg Esperabilidad: No esperado
Fuente **Método** **Resultado**
 Asofarma Centroamérica y Caribe Escala de Probabilidad de Naranja No relacionado

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
 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) Para el cerebro y los infartos cerebrales (MedDRA LLT: Infarto cerebral - 10008117 (v28.0))
Acción tomada Dosis no modificada

No. 2
Nombre ILTUX 20 mg (OLMESARTAN)
Presentación ILTUX 20 MG x 14 CMR x 2 BLT
Formulación Comprimido, recubierto
Lote / Vencimiento
Dosis diaria 1) 20 mg/g cada 1 Días / 1,00 Días
Vía de administración 1) Oral
Fechas del tratamiento 1) Desde: 2017 Hasta: UNK
Duración 1) CONTINUA
Indicaciones 1) Presión arterial (MedDRA LLT: Presión arterial - 10005727 (v28.0))
Acción tomada Dosis no modificada

No. 3
Nombre ILTUX HCT 20 mg + 12.5 mg (OLMESARTAN+HIDROCLOROTIAZIDA)
Presentación ILTUX HCT 20 MG en 12.5 MG x 28 CMR x 4 BLT
Formulación Comprimido, recubierto
Lote / Vencimiento
Dosis diaria 1) Desconocido /
Vía de administración 1) Oral
Fechas del tratamiento 1) Desde: UNK Hasta: 2017
Duración 1) Desconocido
Indicaciones 1) Presión arterial (MedDRA LLT: Presión arterial - 10005727 (v28.0))
Acción tomada Droga suspendida

No. 4
Nombre ILTUXAM 20 mg + 5 mg (Besilato de amlodipino, Olmesartán medoxomilo)
Presentación ILTUXAM 20 MG en 5 MG x 14 CMR x 2 BLT
Formulación Comprimido, recubierto
Lote / Vencimiento
Dosis diaria 1) Desconocido /
Vía de administración 1) Oral
Fechas del tratamiento 1) Desde: UNK Hasta: 2017
Duración 1) Desconocido
Indicaciones 1) Presión arterial (MedDRA LLT: Presión arterial - 10005727 (v28.0))
Acción tomada Droga suspendida

No. 5
Nombre IDENA 150 mg (IBANDRONATO)
Presentación IDENA 150 MG x 1 CMR x 1 BLT
Formulación Comprimido, recubierto
Lote / Vencimiento
Dosis diaria 1) 150 mg/g cada 1 Meses / 1,00 Meses
Vía de administración 1) Oral
Fechas del tratamiento 1) Desde: UNK/05/2025 Hasta: UNK
Duración 1) CONTINUA
Indicaciones 1) Osteoporosis (MedDRA LLT: Osteoporosis - 10031282 (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.)

Pequeños infartos cerebrales (MedDRA LLT: Infarto cerebral - 10008117 (v28.0)) Desde: UNK Hasta: 2017
Demencia senil (MedDRA LLT: Demencia senil - 10039966 (v28.0))

No informado