

<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
Desconocido	GT	Día	Mes	Año		M	Día	Mes	Año	
										UNK
<b>7+13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio)</b> 1) El Eutebrol 20 mg no le hizo. (MedDRA LLT: Fármaco ineficaz - 10013709 (v28.0)) - Desconocido 2) 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 espontáneo fue recibido el 18 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 edad desconocida de sexo masculino en tratamiento con el medicamento Eutebrol 20 mg comprimidos a una dosis y fecha de inicio desconocida para la indicación Demencia (uso fuera de indicación).  El Eutebrol 20 mg no le hizo Serio: No Resultado: Desconocido ¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? No (no aplica)										<input type="checkbox"/> MUERTE DEL PACIENTE  <input type="checkbox"/> CAUSA (O PROLONGA) UNA HOSPITALIZACIÓN  <input type="checkbox"/> DISCAPACIDAD O INCAPACIDAD SIGNIFICATIVA O PERSISTENTE  <input type="checkbox"/> AMENAZA DE VIDA  <input type="checkbox"/> ANOMALÍA CONGÉNITA  <input type="checkbox"/> OTRA CONDICIÓN MÉDICA IMPORTANTE

**II. INFORMACIÓN DEL MEDICAMENTO SOSPECHOSO**

<b>14. MEDICAMENTO SOSPECHOSO (incluir nombre genérico)</b> 1) EUTEBROL 20 mg (Clorhidrato de memantina) Comprimido - Vencimiento: UNK - Droga suspendida		<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) Desconocido /	<b>16. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN</b> 1) Desconocido	<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) Demencia (MedDRA LLT: Demencia - 10012267 (v28.0))		
<b>18. FECHAS DE TRATAMIENTO</b> 1) Desde: UNK Hasta: UNK	<b>19. DURACION DEL TRATAMIENTO</b> 1) Desconocido	

**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>  
<b>23. OTROS ANTECEDENTES RELEVANTES (ej. otros diagnósticos, alergias, embarazo con fecha de última menstruación, etc)</b>  No informado

**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 DIRECCIÓN DEL NOTIFICADOR</b> Maria Elizabeth Leal López Guatemala
	<b>24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE</b> GT-ADIUM-GT-0234-20250718 (0)	
<b>24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE</b> 18/07/2025	<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> 22/07/2025 19:17	<b>25a. TIPO DE REPORTE</b> <input checked="" type="checkbox"/> INICIAL <input type="checkbox"/> SEGUIMIENTO	

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

No. 1  
Reacción El Eutebrol 20 mg no le hizo. (MedDRA LLT: Fármaco ineficaz - 10013709 (v28.0))  
Fecha de inicio UNK  
Fecha de término UNK  
Seriedad Desconocido  
Resultado Desconocido  
Continúa Desconocido

No. 2  
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 UNK  
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 18 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 edad desconocida de sexo masculino en tratamiento con el medicamento Eutebrol 20 mg comprimidos a una dosis y fecha de inicio desconocida para la indicación Demencia (uso fuera de indicación).

El Eutebrol 20 mg no le hizo

Serio: No

Resultado: Desconocido

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

Reportante indica: "A mi hermano le daban el Eutebrol 20 mg para la curación de la demencia, solo que ya no se le da ese medicamento. Ahora le dan unos parches que son mejores, porque el Eutebrol 20 mg no le hizo, ya que parece que la enfermedad de él es más aguda, más profunda." No se logra obtener mayor información.

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 o familiar u otro no-profesional de la salud.

Análisis de causalidad de fallo terapéutico: Uso inadecuado.

Análisis de causa raíz: Desde Farmacovigilancia Asofarma Centroamérica y Caribe se realiza un análisis de causa raíz para este caso con la información disponible. Sin embargo, Asofarma Centroamérica y Caribe seguirá controlando las notificaciones de eventos adversos con el medicamento incluida la sospecha de fracaso del tratamiento, mediante actividades rutinarias de Farmacovigilancia.

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

Este caso es recibido 18 de julio de 2025 y se reporta el 21 de julio de 2025 (día siguiente hábil), según SOP corporativos.

**Análisis de causalidad**

<b>El Eutebrol 20 mg no le hizo.</b>	<b>/ EUTEBROL 20 mg</b>	Esperabilidad: No aplica
<b>Fuente</b>	<b>Método</b>	<b>Resultado</b>
Asofarma Centroamérica y Caribe		No aplica

<b>Uso fuera de indicación para indicación no aprobada</b>	<b>/ EUTEBROL 20 mg</b>	Esperabilidad: No aplica
<b>Fuente</b>	<b>Método</b>	<b>Resultado</b>
Asofarma Centroamérica y Caribe		No aplica

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

No. 1  
Nombre EUTEBROL 20 mg (Clorhidrato de memantina)  
Presentación EUTEBROL 20 MG x 30 CMP x 3 BLT  
Formulación Comprimido  
Lote / Vencimiento

Dosis diaria	1) Desconocido /
Vía de administración	1) Desconocido
Fechas del tratamiento	1) Desde: UNK Hasta: UNK
Duración	1) Desconocido
Indicaciones	1) Demencia (MedDRA LLT: Demencia - 10012267 (v28.0))
Acción tomada	Droga suspendida

**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.)**

No informado