

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
LC	HN	Día	Mes	Año	96 Años	F	Día	Mes	Año	
		29	12	1928				UNK	2025	

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

1) Dificultad para caminar (MedDRA LLT: Usuario de aparato para caminar - 10050778 (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) Debilidad (MedDRA LLT: Debilidad no especificada - 10011944 (v28.0)) - Desconocido

Este caso espontáneo fue recibido el 29 de abril de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de Acceso Comercial "ASOFARMA TE CUIDA" de un paciente de 96 años de sexo femenino que comenzó tratamiento con el medicamento:

1. Eutebrol 10 mg comprimidos a una dosis una vez al día (reporta como desde 2025) para la indicación Alzheimer, continúa con el medicamento.

2. Quetiapic 25 mg comprimidos recubiertos a una dosis una vez al día (reporta como desde 2025) para la indicación Alzheimer y dormir (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 - Lote: UNK - Vencimiento: UNK - Dosis no modificada 2) Quetiapic 25 MG (30 Tabletas) (QUETIAPINA) Comprimido, recubierto - Dosis no modificada		20. LA REACCIÓN, ¿CEDIÓ AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA
15. DOSIS DIARIA 1) 1 diaria. /	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) Alzheimer (MedDRA LLT: Enfermedad de Alzheimer - 10001896 (v28.0)) 2) Alzheimer (MedDRA LLT: Enfermedad de Alzheimer - 10001896 (v28.0)) - Para dormir (MedDRA LLT:		
18. FECHAS DE TRATAMIENTO 1) Desde: 2025 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)
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 Honduras
	24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE HN-ADIUM-HN-0180-20250429 (0)	
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE 29/04/2025	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 13/05/2025 16:58	25a. TIPO DE REPORTE <input checked="" type="checkbox"/> INICIAL <input type="checkbox"/> SEGUIMIENTO	

Información sobre la reacción (cont.)

No.	1
Reacción	Dificultad para caminar (MedDRA LLT: Usuario de aparato para caminar - 10050778 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK/2025
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	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	3
Reacción	Debilidad (MedDRA LLT: Debilidad no especificada - 10011944 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK/2024
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 29 de abril de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de Acceso Comercial "ASOFARMA TE CUIDA" de un paciente de 96 años de sexo femenino que comenzó tratamiento con el medicamento:

1. Eutebrol 10 mg comprimidos a una dosis una vez al día (reporta como desde 2025) para la indicación Alzheimer, continúa con el medicamento.
2. Quetiazic 25 mg comprimidos recubiertos a una dosis una vez al día (reporta como desde 2025) para la indicación Alzheimer y dormir (uso fuera de indicación), continúa con el medicamento.
3. Vilzernet 50 mg + 1000 mg comprimidos recubiertos a una dosis una vez al día (reporta como desde 2024) para la indicación Azúcar (uso fuera de indicación), continúa con el medicamento.
4. Fanter 10 mg comprimidos recubiertos a una dosis una vez al día (reporta como desde 2024) para la indicación Azúcar (uso fuera de indicación), continúa con el medicamento.

1-La reportante indica: "mi mamá usa varios medicamentos para el Alzheimer que son muy fuertes y ya con la edad su cuerpo se ha debilitado (2024).

2-La reportante indica: "es una señora muy mayor. Ya no puede caminar sola, se le dificulta un poco y actualmente usa una silla de ruedas." (2025).

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.

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.

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

Análisis de causalidad

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

Esperabilidad: No aplica

Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe		No aplica

Debilidad / Eutebrol 10 MG (30 Tabletas) Esperabilidad: No esperado

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

Dificultad para caminar / Eutebrol 10 MG (30 Tabletas) Esperabilidad: No esperado
Fuente **Método** **Resultado**

Asofarma Centroamérica y Caribe Escala de Probabilidad de Naranja Posible

Uso fuera de la indicación para indicación no aprobada / Quetiazic 25 MG (30 Tabletas)
Esperabilidad: No aplica

Fuente **Método** **Resultado**
Asofarma Centroamérica y Caribe No aplica

Debilidad / Quetiazic 25 MG (30 Tabletas) Esperabilidad: No esperado

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

Dificultad para caminar / Quetiazic 25 MG (30 Tabletas) Esperabilidad: No esperado
Fuente **Método** **Resultado**

Asofarma Centroamérica y Caribe Escala de Probabilidad de Naranja Posible

Uso fuera de la indicación para indicación no aprobada / Vilzernet 50+1000mg x 60 (60 Tabletas) Esperabilidad: No aplica

Fuente **Método** **Resultado**
Asofarma Centroamérica y Caribe No aplica

Debilidad / Vilzernet 50+1000mg x 60 (60 Tabletas) Esperabilidad: No esperado

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

Dificultad para caminar / Vilzernet 50+1000mg x 60 (60 Tabletas) Esperabilidad: No esperado

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

Uso fuera de la indicación para indicación no aprobada / Fanter 10 MG Esperabilidad: No aplica

Fuente **Método** **Resultado**
Asofarma Centroamérica y Caribe No aplica

Debilidad / Fanter 10 MG Esperabilidad: No esperado

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

Dificultad para caminar / Fanter 10 MG Esperabilidad: No esperado

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

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 UNK
Dosis diaria 1) 1 diaria. /
Vía de administración 1) Oral
Fechas del tratamiento 1) Desde: 2025 Hasta: UNK
Duración 1) CONTINUA
Indicaciones 1) Alzheimer (MedDRA LLT: Enfermedad de Alzheimer - 10001896 (v28.0))
Acción tomada Dosis no modificada

No. 2
Nombre Quetiazic 25 MG (30 Tabletas) (QUETIAPINA)
Presentación QUETIAZIC 25 MG x 30 CMR x 3 BLT
Formulación Comprimido, recubierto
Lote / Vencimiento /
Dosis diaria 1) 1 diaria /
Vía de administración 1) Oral
Fechas del tratamiento 1) Desde: 01/2024 Hasta: UNK
Duración 1) CONTINUA
Indicaciones 1) Alzheimer (MedDRA LLT: Enfermedad de Alzheimer - 10001896 (v28.0))
2) Para dormir (MedDRA LLT: Trastorno del sueño - 10013268 (v28.0))
Acción tomada Dosis no modificada

No. 3
Nombre Vilzermet 50+1000mg x 60 (60 Tabletas) (VILDAGLIPTINA + METFORMINA)
Presentación VILZERMET 50 MG en 1000 MG x 60 CMP x 2 BLT
Formulación Comprimido, recubierto
Lote / Vencimiento UNK
Dosis diaria 1) 1 diaria /
Vía de administración 1) Oral
Fechas del tratamiento 1) Desde: 10/2024 Hasta: UNK
Duración 1) CONTINUA
Indicaciones 1) Azúcar (MedDRA LLT: Azúcar en sangre anormal - 10005807 (v28.0))
Acción tomada Dosis no modificada

No. 4
Nombre Fanter 10 MG (DAPAGLIFOZINA)
Presentación
Formulación Comprimido, recubierto
Lote / Vencimiento UNK
Dosis diaria 1) 1 diaria /
Vía de administración 1) Oral
Fechas del tratamiento 1) Desde: 10/2024 Hasta: UNK
Duración 1) CONTINUA
Indicaciones 1) Azúcar (MedDRA LLT: Azúcar en sangre anormal - 10005807 (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.)

No informado