

<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
GdJTG	HN	Día	Mes	Año	13 Años	F	Día	Mes	Año	<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 checked="" type="checkbox"/> OTRA CONDICIÓN MÉDICA IMPORTANTE
		7	11	2011					UNK	

**7+13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio)**  
 1) Paciente convulsionó 2 veces el mes pasado (MedDRA LLT: Convulsión - 10010904 (v28.0)) - Desconocido  
 Este caso espontáneo fue recibido el 10 de mayo de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de Acceso Comercial "ASOFARMA TE CUIDA" de un paciente de 13 años de sexo femenino en tratamiento con el medicamento Lacotem 50 mg comprimidos recubiertos a una dosis de 25MG (media pastilla) en la mañana y 25MG (media pastilla) en la noche (reporta como desde mes antepasado) para la indicación por episodios de convulsiones y episodios de epilepsia, continúa con el medicamento.  
 1. Familiar indica que paciente menor de edad consume Lacotem 50MG.  
 2. Familiar indica que el paciente convulsionó 2 veces el mes pasado.  
 MEDICAMENTOS CONCOMITANTES:  
 Keppra - Comenta que comenzó con 3ml en la mañana y 3ml en la noche desde hace 5 meses pero como siguió convulsionando le indicaron 4ml en la mañana y 4 ml en la noche.

**II. INFORMACIÓN DEL MEDICAMENTO SOSPECHOSO**

<b>14. MEDICAMENTO SOSPECHOSO (incluir nombre genérico)</b> 1) Lacotem 50 MG (28 Tabletas) (LACOSAMIDA) Comprimido, recubierto - 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) 25MG (media pastilla) en la mañana y 25MG	<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) Epilepsia (MedDRA LLT: Epilepsia - 10015037 (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> Keppra Aletal
<b>23. OTROS ANTECEDENTES RELEVANTES (ej. otros diagnósticos, alergias, embarazo con fecha de última menstruación, etc)</b> Parálisis cerebral de nacimiento (MedDRA LLT: Parálisis cerebral - 10008129 (v28.0))  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 DIRECCION DEL NOTIFICADOR</b> Honduras
	<b>24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE</b> HN-ADIUM-HN-0197-20250510 (0)
<b>24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE</b> 10/05/2025	<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> 23/05/2025 11:30	<b>25a. TIPO DE REPORTE</b> <input checked="" type="checkbox"/> INICIAL <input type="checkbox"/> SEGUIMIENTO

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

No.	1
Reacción	Paciente convulsionó 2 veces el mes pasado (MedDRA LLT: Convulsión - 10010904 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	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 10 de mayo de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de Acceso Comercial "ASOFARMA TE CUIDA" de un paciente de 13 años de sexo femenino en tratamiento con el medicamento Lacotem 50 mg comprimidos recubiertos a una dosis de 25MG (media pastilla) en la mañana y 25MG (media pastilla) en la noche (reporta como desde mes antepasado) para la indicación por episodios de convulsiones y episodios de epilepsia, continúa con el medicamento.

1. Familiar indica que paciente menor de edad consume Lacotem 50MG.
2. Familiar indica que el paciente convulsionó 2 veces el mes pasado.

**MEDICAMENTOS CONCOMITANTES:**

Keppra - Comenta que comenzó con 3ml en la mañana y 3ml en la noche desde hace 5 meses pero como siguió convulsionando le indicaron 4ml en la mañana y 4 ml en la noche.

Aletal - Medio ml en la noche desde hace 5 meses.

**HISTORIA MÉDICA RELEVANTE:**

Menciona que la paciente tiene parálisis cerebral de nacimiento.

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 10 de mayo de 2025 y se reporta el 12 de mayo de 2025 (día siguiente hábil), según SOP corporativos.

**Análisis de causalidad**

**Paciente convulsionó 2 veces el mes pasado / Lacotem 50 MG (28 Tabletas)** 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	Lacotem 50 MG (28 Tabletas) (LACOSAMIDA)
Presentación	LACOTEM 50 MG x 30 CMP x 3 BLT
Formulación	Comprimido, recubierto
Lote / Vencimiento	/
Dosis diaria	1) 25MG (media pastilla) en la mañana y 25MG (media pastilla) en la noche. /
Vía de administración	1) Oral
Fechas del tratamiento	1) Desde: UNK Hasta: UNK
Duración	1) CONTINUA
Indicaciones	1) Epilepsia (MedDRA LLT: Epilepsia - 10015037 (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	Keppra
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	No especificado

No.	2
Nombre	Aletal
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.)**

Parálisis cerebral de nacimiento (MedDRA LLT: Parálisis cerebral - 10008129 (v28.0))

No informado