

<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
EB	HN	Día	Mes	Año	68 Años	F	Día	Mes	Año	
		1	1	1957					UNK	

**7+13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio)**  
 1) Dolor de rodilla (MedDRA LLT: Dolor de rodilla - 10023477 (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 12 de junio de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de Acceso Comercial "ASOFARMA TE CUIDA" de un paciente de 68 años de sexo femenino en tratamiento con el medicamento Vedipal 900 mg + 100 mg comprimidos recubiertos a una dosis una vez al día (reporta como desde hace más de 1 año aproximadamente) para la indicación circulación (uso fuera de indicación), continúa con el medicamento.

Notificador indica que la paciente ha estado mal y no se siente en condiciones médicas, se le consulta a que se refiere menciona que la paciente no puede caminar por que le duele mucho la rodilla debido a que tiene, artrosis y artritis , aclara que la artrosis y la artritis las presento antes del consumo del 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**

<b>14. MEDICAMENTO SOSPECHOSO (incluir nombre genérico)</b> 1) Vedipal 1000 MG (30 Tabletas) (DIOSMINA+HESPERIDINA) 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) 1 tableta diaria. /	<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) Por circulación (MedDRA LLT: Trastorno circulatorio periférico - 10009194 (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>
<b>23. OTROS ANTECEDENTES RELEVANTES (ej. otros diagnósticos, alergias, embarazo con fecha de última menstruación, etc)</b> la paciente es diabética (MedDRA LLT: Diabetes - 10012594 (v28.0)) Artrosis (MedDRA LLT: Artrosis - 10003416 (v28.0)) Artritis (MedDRA LLT: Artritis - 10003246 (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> Honduras
	<b>24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE</b> HN-ADIUM-HN-0242-20250612 (0)	
<b>24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE</b> 12/06/2025	<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> 24/06/2025 12:23	<b>25a. TIPO DE REPORTE</b> <input checked="" type="checkbox"/> INICIAL <input type="checkbox"/> SEGUIMIENTO	

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

No.	1
Reacción	Dolor de rodilla (MedDRA LLT: Dolor de rodilla - 10023477 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	Serio
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 12 de junio de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de Acceso Comercial "ASOFARMA TE CUIDA" de un paciente de 68 años de sexo femenino en tratamiento con el medicamento Vedipal 900 mg + 100 mg comprimidos recubiertos a una dosis una vez al día (reporta como desde hace más de 1 año aproximadamente) para la indicación circulación (uso fuera de indicación), continúa con el medicamento.

Notificador indica que la paciente ha estado mal y no se siente en condiciones médicas, se le consulta a que se refiere menciona que la paciente no puede caminar por que le duele mucho la rodilla debido a que tiene, artrosis y artritis , aclara que la artrosis y la artritis las presento antes del consumo del medicamento.

**HISTORIA MÉDICA RELEVANTE:**

Notificador comenta que la paciente es diabética.

**OTRA INFORMACIÓN RELEVANTE:**

Notificador menciona que la paciente consume otros medicamentos pero no brinda el nombre de los medicamentos.

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 indicación para indicación no aprobada / Vedipal 1000 MG (30 Tabletas)**

Esperabilidad: No aplica

Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe		No aplica

**Dolor de rodilla / Vedipal 1000 MG (30 Tabletas) Esperabilidad: No esperado**

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

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

No.	1
Nombre	Vedipal 1000 MG (30 Tabletas) (DIOSMINA+HESPERIDINA)
Presentación	VEDIPAL 1000 900 MG en 100 MG x 30 CMR x 3 BLT
Formulación	Comprimido, recubierto
Lote / Vencimiento	/
Dosis diaria	1) 1 tableta diaria. /
Vía de administración	1) Oral
Fechas del tratamiento	1) Desde: UNK Hasta: UNK
Duración	1) CONTINUA
Indicaciones	1) Por circulación (MedDRA LLT: Trastorno circulatorio periférico - 10009194 (v28.0))

**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.)**

la paciente es diabética (MedDRA LLT: Diabetes - 10012594 (v28.0))

Artrosis (MedDRA LLT: Artrosis - 10003416 (v28.0))

Artritis (MedDRA LLT: Artritis - 10003246 (v28.0))

No informado