

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
CHCR	HN	Día	Mes	Año	66 Años	M	Día	Mes	Año	
		8	9	1958			04	2024		<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
7+13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio) 1) Uso fuera de indicación para indicación no aprobada (MedDRA LLT: Uso fuera de la indicación para indicación no aprobada - 10084345 (v28.0)) - Desconocido 2) Dolor de cabeza (MedDRA LLT: Dolor de cabeza - 10019198 (v28.0)) - Desconocido Este caso espontáneo fue recibido el 20 de mayo de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de Acceso Comercial "ASOFARMA TE CUIDA" de un paciente de 66 años de sexo masculino en tratamiento con el medicamento Eutebrol 20 mg comprimidos a una dosis de media pastilla después del desayuno (reporta como desde hace Abril 2025 aproximadamente hasta 30 de abril de 2025) para la indicación Desgaste cerebral (uso fuera de indicación), no continúa con el medicamento y con Eutebrol 10 mg comprimidos a una dosis diaria (reporta como desde 2024) para la indicación Desgaste cerebral (uso fuera de indicación), continúa con el medicamento. Notificador indica que el paciente partía la pastilla a la mitad debido a que el Eutebrol 20 MG le causaba dolor de cabeza (abril 2025 aproximadamente).										

II. INFORMACIÓN DEL MEDICAMENTO SOSPECHOSO

14. MEDICAMENTO SOSPECHOSO (incluir nombre genérico) 1) Eutebrol 20 MG (30 Tabletas) (MEMANTINE) Comprimido - Droga suspendida 2) Eutebrol 10 MG (30 Tabletas) (MEMANTINE) Comprimido - 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) Media pastilla después del desayuno /	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) Desgaste cerebral. (MedDRA LLT: Trastorno cerebral NEOM - 10006120 (v28.0)) 2) Desgaste cerebral (MedDRA LLT: Trastorno cerebral NEOM - 10006120 (v28.0))		
18. FECHAS DE TRATAMIENTO 1) Desde: 04/2025 Hasta: 30/04/2025	19. DURACION DEL TRATAMIENTO 1) Desconocido	

III. TRATAMIENTO(S) CONCOMITANTE(S) Y ANTECEDENTES RELEVANTES

22. TRATAMIENTO(S) CONCOMITANTE(S) Y FECHAS DE ADMINISTRACIÓN (excluir aquellos usados para tratar la reacción) Rivazic Desde: 01/2024
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-0211-20250520 (0)	
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE 20/05/2025	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 24/06/2025 15:45	25a. TIPO DE REPORTE <input checked="" type="checkbox"/> INICIAL <input type="checkbox"/> SEGUIMIENTO	

Información sobre la reacción (cont.)

No.	1
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	04/2024
Fecha de término	No especificado
Seriedad	No serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	2
Reacción	Dolor de cabeza (MedDRA LLT: Dolor de cabeza - 10019198 (v28.0))
Fecha de inicio	04/2025
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 20 de mayo de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de Acceso Comercial "ASOFARMA TE CUIDA" de un paciente de 66 años de sexo masculino en tratamiento con el medicamento Eutebrol 20 mg comprimidos a una dosis de media pastilla después del desayuno (reporta como desde hace Abril 2025 aproximadamente hasta 30 de abril de 2025) para la indicación Desgaste cerebral (uso fuera de indicación), no continúa con el medicamento y con Eutebrol 10 mg comprimidos a una dosis diaria (reporta como desde 2024) para la indicación Desgaste cerebral (uso fuera de indicación), continúa con el medicamento.

Notificador indica que el paciente partía la pastilla a la mitad debido a que el Eutebrol 20 MG le causaba dolor de cabeza (abril 2025 aproximadamente).

Medicamentos concomitantes:

- Rivazic - 1 parche diario - Enero 2024 aproximadamente

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 / Eutebrol 20 MG (30 Tabletas)

Esperabilidad: No aplica

Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe		No aplica

Dolor de cabeza / Eutebrol 20 MG (30 Tabletas) 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 10 MG (30 Tabletas)

Esperabilidad: No aplica

Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe		No aplica

Dolor de cabeza / Eutebrol 10 MG (30 Tabletas) Esperabilidad: 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 20 MG (30 Tabletas) (MEMANTINE)
Presentación	EUTEBROL 20 MG x 30 CMP x 3 BLT

Formulación	Comprimido
Lote / Vencimiento	/
Dosis diaria	1) Media pastilla después del desayuno /
Vía de administración	1) Oral
Fechas del tratamiento	1) Desde: 04/2025 Hasta: 30/04/2025
Duración	1) Desconocido
Indicaciones	1) Desgaste cerebral. (MedDRA LLT: Trastorno cerebral NEOM - 10006120 (v28.0))
Acción tomada	Droga suspendida

No.	2
Nombre	Eutebrol 10 MG (30 Tabletas) (MEMANTINE)
Presentación	EUTEBROL 10 MG x 30 CMP x 3 BLT
Formulación	Comprimido
Lote / Vencimiento	/
Dosis diaria	1) 1 dosis diaria. /
Vía de administración	1) Oral
Fechas del tratamiento	1) Desde: 2024 Hasta: UNK
Duración	1) CONTINUA
Indicaciones	1) Desgaste cerebral (MedDRA LLT: Trastorno cerebral NEOM - 10006120 (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	Rivazic
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	Desde: 01/2024
Acción tomada	No especificado

23. OTROS ANTECEDENTES RELEVANTES (ej. otros diagnósticos, alergias, embarazo con fecha de última menstruación, etc) (cont.)

No informado