

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
		Día	Mes	Año			Día	Mes	Año	
GAVT	HN	17	11	1950	74 Años	M			UNK	<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) infección de oído (MedDRA LLT: Infección de oído - 10014011 (v28.0)) - Desconocido 3) Frecuencia de la dosificación fuera de indicación (MedDRA LLT: Frecuencia de la dosificación fuera de indicación - 10076395 (v28.0)) - Desconocido Este caso espontáneo fue recibido el 28 de mayo de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de Acceso Comercial "ASOFARMA TE CUIDA" de un paciente de 74 años de sexo masculino en tratamiento con el medicamento Vedipal 900 mg + 100 mg comprimidos recubiertos a 1 dosis al día (reporta como desde hace 1 mes aproximadamente) para la indicación Para la circulación (uso fuera de indicación), continúa con el medicamento y Zoltum 40 mg comprimidos recubiertos a una dosis: 1 dosis día de por medio o 1 dosis 3 vez por semana, Lunes, Miércoles y Viernes (reporta como desde Hace 8 o 5 años aproximadamente hasta Diciembre 2024 aproximadamente) para la indicación gastritis y como protector gástrico (uso fuera de indicación).										

II. INFORMACIÓN DEL MEDICAMENTO SOSPECHOSO

14. MEDICAMENTO SOSPECHOSO (incluir nombre genérico) 1) Vedipal 1000 MG (30 Tabletas) (DIOSMINA+HESPERIDINA) Comprimido, recubierto - Dosis no modificada 2) Zoltum 40 MG x 28 (28 Tabletas) (PANTOPRAZOL) Comprimido, recubierto - Droga suspendida		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 dosis 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) Para la circulación (MedDRA LLT: Trastorno circulatorio periférico - 10009194 (v28.0)) 2) Por gastritis y como protector gástrico (MedDRA LLT: Gastritis aguda - 10000769 (v28.0))		
18. FECHAS DE TRATAMIENTO 1) Desde: UNK 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) Colmibe 10 MG Desde: 10/2024 Hasta: 03/2025
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-0222-20250528 (0)
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE 28/05/2025	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 15:48	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	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	Desconocido
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	2
Reacción	infección de oído (MedDRA LLT: Infección de oído - 10014011 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	3
Reacción	Frecuencia de la dosificación fuera de indicación (MedDRA LLT: Frecuencia de la dosificación fuera de indicación - 10076395 (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 28 de mayo de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de Acceso Comercial "ASOFARMA TE CUIDA" de un paciente de 74 años de sexo masculino en tratamiento con el medicamento Vedipal 900 mg + 100 mg comprimidos recubiertos a 1 dosis al día (reporta como desde hace 1 mes aproximadamente) para la indicación Para la circulación (uso fuera de indicación), continúa con el medicamento y Zoltum 40 mg comprimidos recubiertos a una dosis: 1 dosis día de por medio o 1 dosis 3 vez por semana, Lunes, Miércoles y Viernes (reporta como desde Hace 8 o 5 años aproximadamente hasta Diciembre 2024 aproximadamente) para la indicación gastritis y como protector gástrico (uso fuera de indicación).

Paciente indica que se encuentra mal del oído, ha estado afectado, tenía inflamación, y una infección de un hongo no confirma si las condiciones fue antes o después del consumo de VEDIAPAL (hace 1 mes aproximadamente).

MEDICAMENTOS CONCOMITANTES:

- Colmibe 10 MG - 1 dosis diaria - Inició Octubre 2024 , dejó de consumirlo Marzo 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: Paciente/Consumidor.

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

infección de oído / Vedipal 1000 MG (30 Tabletas) Esperabilidad: No esperado

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

Frecuencia de la dosificación fuera de indicación / Vedipal 1000 MG (30 Tabletas)

Esperabilidad: No aplica

Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe		no aplica

Uso fuera de indicación para indicación no aprobada / Zoltum 40 MG x 28 (28 Tabletas)

Esperabilidad: No aplica

Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe		No aplica

infección de oído / Zoltum 40 MG x 28 (28 Tabletas) Esperabilidad: No esperado
Fuente **Método** **Resultado**
 Asofarma Centroamérica y Caribe Escala de Probabilidad de Naranja No relacionado

Frecuencia de la dosificación fuera de indicación / Zoltum 40 MG x 28 (28 Tabletas)
 Esperabilidad: No aplica
Fuente **Método** **Resultado**
 Asofarma Centroamérica y Caribe No aplica

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 dosis diaria /
 Vía de administración 1) Oral
 Fechas del tratamiento 1) Desde: UNK Hasta: UNK
 Duración 1) CONTINUA
 Indicaciones 1) Para la circulación (MedDRA LLT: Trastorno circulatorio periférico - 10009194 (v28.0))
 Acción tomada Dosis no modificada

No. 2
 Nombre Zoltum 40 MG x 28 (28 Tabletas) (PANTOPRAZOL)
 Presentación ZOLTUM 40 MG x 14 CMR x 2 BLT
 Formulación Comprimido, recubierto
 Lote / Vencimiento /
 Dosis diaria 1) 1 dosis día de por medio o 1 dosis 3 vez por semana, Lunes, Miércoles y Viernes /
 Vía de administración 1) Oral
 Fechas del tratamiento 1) Desde: UNK Hasta: 12/2024
 Duración 1) Desconocido
 Indicaciones 1) Por gastritis y como protector gástrico (MedDRA LLT: Gastritis aguda - 10000769 (v28.0))
 Acción tomada Droga suspendida

22. TRATAMIENTO(S) CONCOMITANTE(S) Y FECHAS DE ADMINISTRACIÓN (excluir aquellos usados para tratar la reacción) (cont.)

No. 1
 Nombre Colmibe 10 MG
 Formulación No especificado
 Fechas del tratamiento Desde: 10/2024 Hasta: 03/2025
 Acción tomada No especificado

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

No informado