

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
EUR	HN	Día	Mes	Año	67 Años	F	Día	Mes	Año	
		29	5	1958					UNK	
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) Le da sueño (MedDRA LLT: Alteración del sueño - 10040995 (v28.0)) - Desconocido Este caso espontáneo fue recibido el 22 de julio de 2025 por medio de un formulario electrónico a través de la herramienta Jazz Safety del Programa de Acceso Comercial "ASOFARMA TE CUIDA" de un paciente de 67 años de sexo femenino en tratamiento con el medicamento Parmital 1 mg comprimidos, refiere que partía el medicamento en cuatro partes para tomar 0.25 mg al día (reporta desde 06 de abril de 2025 -19:00) para la indicación Para darle soporte al levodopa+carbidopa 250/25 mg (uso fuera de indicación) y Parmital 0.25 mg comprimidos a una dosis al día (reporta desde 03 de enero de 2023) para una indicación desconocida. Peso (kg): 63,50 - Altura (cm): NI Parmital 1 mg										<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

II. INFORMACIÓN DEL MEDICAMENTO SOSPECHOSO

14. MEDICAMENTO SOSPECHOSO (incluir nombre genérico) 1) PARMITAL 1 mg (PRAMIPEXOL) Comprimido - Lote: 97570 - Vencimiento: UNK/04/2026 - Dosis reducida 2) PARMITAL 0.25 mg (PRAMIPEXOL) Comprimido - Lote: Desconocido - Vencimiento: UNK - 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) Cuatro partes para tomar 0.25 mg / 24,00	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 darle soporte al levodopa+carbidopa 250/25 mg (MedDRA LLT: Trastorno mal definido NEOM - 10021349 (v28.0))		
18. FECHAS DE TRATAMIENTO 1) Desde: 06/04/2025 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) LEVODOPA+CARBIDOPA 250/25 mg - 1000 Miligramos cada 24 Horas (Comprimido) Desde: 03/01/2023 Hasta: UNK
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 E UR No aplica Tegucigalpa
	24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE HN-ADIUM-HN-0297-20250722 (0)
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE 22/07/2025	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 28/07/2025 16:19	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	Le da sueño (MedDRA LLT: Alteración del sueño - 10040995 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
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 22 de julio de 2025 por medio de un formulario electrónico a través de la herramienta Jazz Safety del Programa de Acceso Comercial "ASOFARMA TE CUIDA" de un paciente de 67 años de sexo femenino en tratamiento con el medicamento Parmital 1 mg comprimidos, refiere que partía el medicamento en cuatro partes para tomar 0.25 mg al día (reporta desde 06 de abril de 2025 -19:00) para la indicación Para darle soporte al levodopa+carbidopa 250/25 mg (uso fuera de indicación) y Parmital 0.25 mg comprimidos a una dosis al día (reporta desde 03 de enero de 2023) para una indicación desconocida.

Peso (kg): 63,50 - Altura (cm): NI

Parmital 1 mg
Lote / Vencimiento: 97570 / UNK/04/2026

Uso fuera de indicación

Serio: No

Resultado: Desconocido

¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? No

Le da sueño

Serio: No

Resultado: Desconocido

¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? No

Medicamentos concomitantes:

LEVODOPA+CARBIDOPA 250/25 mg Concomitante

Fecha de inicio: 03/01/2023 - 07:00 / NI

Lote / Fecha de vencimiento: 19384 / UNK/12/2026

Comprimido / Oral

Dosis: 1000,00 Miligramos / 24 Horas

Indicación: Molestias de parkinson

1. Paciente comenta que parte el medicamento PARMITAL 1 mg en cuatro partes para tomar 0.25 mg.

2. Paciente informa que el medicamento PARMITAL 0.25 mg le da sueño en la mañana y por esto se la toma solo en la noche.

NOTA: el paciente autoriza que se le contacte a su médico pero no cuenta con los datos del mismo. Comenta cuando se le consulta sobre su altura en centímetros indica que mide 1.62, no aclara si se refiere a 162 cm o 1.62 cm.

Agrega que antes del consumo de los medicamento ha ido bajado de peso.

Paciente comenta que toma 4 pastillas diarias de LEVODOPA+CARBIDOPA para un total de 1000/100 mg diarios, una antes de cada comida.

Paciente comenta que el medicamento PARMITAL 0.25 mg se lo tomaba a las 7 am pero luego comenta que lo toma en la noche ya que le da sueño, no indica la hora en la que lo consume.

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 o familiar u otro no-profesional de la salud.

El análisis de causalidad es realizado por Farmacovigilancia de Asofarma Centroamérica y Caribe con los datos recibidos del documento fuente.

Paciente o familiar u otro no-profesional de la salud acepta que se le contacte para futuros seguimientos y acepta que se contacte al médico tratante.

Análisis de causalidad

Uso fuera de indicación para indicación no aprobada / PARMITAL 1 mg Esperabilidad: No aplica
Fuente Método Resultado

Asofarma Centroamérica y Caribe No aplica

Le da sueño / PARMITAL 1 mg Esperabilidad: Esperado

Fuente Método Resultado

Asofarma Centroamérica y Caribe Escala de Probabilidad de Naranja No relacionado

Uso fuera de indicación para indicación no aprobada / PARMITAL 0.25 mg Esperabilidad: No aplica

Fuente Método Resultado

Asofarma Centroamérica y Caribe No aplica

Le da sueño / PARMITAL 0.25 mg 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	PARMITAL 1 mg (PRAMIPEXOL)
Presentación	PARMITAL 1 MG x 30 CMP x 3 BLT
Formulación	Comprimido
Lote / Vencimiento	97570
Dosis diaria	1) Cuatro partes para tomar 0.25 mg / 24,00 Horas
Vía de administración	1) Oral
Fechas del tratamiento	1) Desde: 06/04/2025 Hasta: UNK
Duración	1) CONTINUA
Indicaciones	1) Para darle soporte al levodopa+carbidopa 250/25 mg (MedDRA LLT: Trastorno mal definido NEOM - 10021349 (v28.0))
Acción tomada	Dosis reducida

No.	2
Nombre	PARMITAL 0.25 mg (PRAMIPEXOL)
Presentación	PARMITAL 0.25 MG x 30 CMP x 3 BLT
Formulación	Comprimido
Lote / Vencimiento	Desconocido
Dosis diaria	1) ,25 Miligramos cada 24 Horas / 24,00 Horas
Vía de administración	1) Oral
Fechas del tratamiento	1) Desde: 03/01/2023 Hasta: UNK/04/2025
Duración	1) CONTINUA
Indicaciones	1) Indicación desconocida (MedDRA LLT: Uso de un fármaco para una indicación desconocida - 10057097 (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	LEVODOPA+CARBIDOPA 250/25 mg
Formulación	Comprimido
Fechas del tratamiento	Desde: 03/01/2023 Hasta: UNK
Acción tomada	Dosis incrementada

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

No informado