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
MÁdJQR	CR	Día	Mes	Año	75 Años	M	Día	Mes	Año	
		11	5	1949			UNK	06	2024	
7+13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio) 1) Mal uso intencional de un fármaco (MedDRA LLT: Mal uso intencional de un fármaco - 10065679 (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 3) Automedicación (MedDRA LLT: Automedicación - 10050729 (v28.0)) - Desconocido Este caso espontáneo fue recibido el 04 de octubre de 2024 por medio de un correo electrónico del Programa de Acceso Comercial "ASOFARMA TE CUIDA" de un paciente de 75 años de sexo masculino que comenzó tratamiento con el medicamento Tamsulon Duo 0.4 mg + 0.5 mg cápsulas a una dosis de 1 pastilla (cápsula) reporta como desde hace 4 meses para la indicación de las rodillas, continúa con el medicamento. El paciente comenzó a consumir el medicamento hace 4 meses, junio de 2024, menciona porque un compañero le dijo que él lo tomaba y le hacía muy bueno entonces lo compró, además menciona que padece, pero muy poco, como que estaba empezando a inflamarse la próstata.										☐ 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

14. MEDICAMENTO SOSPECHOSO (incluir nombre genérico) 1) Tamsulon Duo 0.4 MG (30 Tabletas) (TAMSULOSINA + DUTASTERIDE) Cápsula - Dosis no modificada		20. LA REACCIÓN, ¿CEDIÓ AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO? ☐ SI ☐ NO ☐ NA
15. DOSIS DIARIA 1) 1 cápsula /	16. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN 1) Oral	21. LA REACCIÓN, ¿REAPARECIÓ AL INTRODUCIR DE NUEVO AL MEDICAMENTO? ☐ SI ☐ NO ☐ NA
17. INDICACIÓN(ES) 1) Hiperplasia benigna de próstata (MedDRA LLT: Hiperplasia benigna de próstata - 10004446 (v28.0)) - Retención aguda de orina (MedDRA LLT: Retención aguda de orina - 10001055 (v28.0)) - Ardor al orinal		
18. FECHAS DE TRATAMIENTO 1) Desde: UNK/06/2024 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)
23. OTROS ANTECEDENTES RELEVANTES (ej. otros diagnósticos, alergias, embarazo con fecha de última menstruación, etc) Presión alta (MedDRA LLT: Hipertensión - 10020772 (v28.0)) Desde: UNK Hasta: UNK Problemas para dormir (MedDRA LLT: Trastorno del sueño - 10013268 (v28.0)) Desde: UNK Hasta: UNK

IV. INFORMACIÓN DEL FABRICANTE

24a. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE Asofarma Centroamérica y Caribe Costa Rica	26-26a. NOMBRE Y DIRECCION DEL NOTIFICADOR Costa Rica
	24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE CR-ADIUM-CR-0582-20241004 (1)
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE 08/05/2025	24d. FUENTE DEL REPORTE ☐ ESTUDIO ☐ LITERATURA ☐ PROFESIONAL DE LA SALUD ☐ AUTORIDAD ☒ OTRO
FECHA DE ESTE REPORTE 20/05/2025 15:16	25a. TIPO DE REPORTE ☐ INICIAL ☒ SEGUIMIENTO

Información sobre la reacción (cont.)

No.	1
Reacción	Mal uso intencional de un fármaco (MedDRA LLT: Mal uso intencional de un fármaco - 10065679 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK/06/2024
Fecha de término	UNK
Seriedad	No 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	06/2024
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	3
Reacción	Automedicación (MedDRA LLT: Automedicación - 10050729 (v28.0))
Fecha de inicio	06/2024
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 04 de octubre de 2024 por medio de un correo electrónico del Programa de Acceso Comercial "ASOFARMA TE CUIDA" de un paciente de 75 años de sexo masculino que comenzó tratamiento con el medicamento Tamsulon Duo 0.4 mg + 0.5 mg cápsulas a una dosis de 1 pastilla (cápsula) reporta como desde hace 4 meses para la indicación de las rodillas, continúa con el medicamento.

El paciente comenzó a consumir el medicamento hace 4 meses, junio de 2024, menciona porque un compañero le dijo que él lo tomaba y le hacía muy bueno entonces lo compró, además menciona que padece, pero muy poco, como que estaba empezando a inflamarse la próstata.

MEDICAMENTOS CONCOMITANTES

No indica - 2 pastillas diarias en la mañana - hace 20 años (para la presión alta).

No indica - 1 pastilla diaria - hace 20 años (para poder orinar y no dañarse los riñones).

No indica - 1 pastilla diaria en la noche, cuando se va a acostar - hace 20 años (para dormir).

HISTORIA MÉDICA RELEVANTE

La paciente padece presión alta y problemas para dormir.

Se le consulta al paciente si padece hiperplasia benigna de próstata e indica que sí, algo así. Aunque también indica que él solamente suponía que es un problema de la próstata lo que presenta. Paciente menciona que en algún momento dejó de consumir el medicamento, menciona como 2 días tuvo que salir y lo dejó para ver qué pasaba y ya que sentía que le estaba reteniendo los orines y entonces lo tuvo que ir a comprar.

El paciente acepta ser contactado para futuros seguimientos.

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.

El reporte es recibido 04 de octubre de 2024 y se reporta el 07 de octubre de 2024 (día siguiente hábil), según SOP corporativo.

----- Esta nueva información fue recibida el 08 de mayo de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de Acceso Comercial "ASOFARMA TE CUIDA" de paciente de 75 años de sexo masculino que comenzó tratamiento con el medicamento Tamsulon Duo 0.4 mg + 0.5 mg cápsulas a una dosis de una cápsula (reporta desde hace 7 a 8 meses) para la indicación por problemas de para orinar, por ardor y poco chorro(uso fuera de indicación para indicación no aprobada) , continúa con el medicamento.

Paciente indica que el medicamento se lo recomendó un amigo que no es especialista en la salud (automedicación). Comenta que desde que toma el medicamento no tiene problemas para orinar ya que anteriormente le costaba orinar más en la noche que en el día

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

El Paciente/Consumidor acepta que se le contacte para futuros seguimientos.

Análisis de causalidad

Mal uso intencional de un fármaco / Tamsulon Duo 0.4 MG (30 Tabletas) Esperabilidad: No aplica
Fuente **Método** **Resultado**

Uso fuera de indicación para indicación no aprobada / Tamsulon Duo 0.4 MG (30 Tabletas)
Esperabilidad: No aplica
Fuente **Método** **Resultado**

Automedicación / Tamsulon Duo 0.4 MG (30 Tabletas) Esperabilidad: No aplica
Fuente **Método** **Resultado**

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

No.	1
Nombre	Tamsulon Duo 0.4 MG (30 Tabletas) (TAMSULOSINA + DUTASTERIDE)
Presentación	TAMSULON DUO 0.4 MG en 0.5 MG x 30 CAP x 3 BLT
Formulación	Cápsula
Lote / Vencimiento	/
Dosis diaria	1) 1 cápsula /
Vía de administración	1) Oral
Fechas del tratamiento	1) Desde: UNK/06/2024 Hasta: UNK
Duración	1) CONTINUA
Indicaciones	1) Hiperplasia benigna de próstata (MedDRA LLT: Hiperplasia benigna de próstata - 10004446 (v28.0)) 2) Retención aguda de orina (MedDRA LLT: Retención aguda de orina - 10001055 (v28.0)) 3) Ardor al orinal (MedDRA LLT: Ardor al orinar - 10006779 (v28.0)) 4) Poco chorro (MedDRA LLT: Chorro de orina débil - 10036161 (v28.0))
Acción tomada	Dosis no modificada

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.)

Presión alta (MedDRA LLT: Hipertensión - 10020772 (v28.0)) Desde: UNK Hasta: UNK
Problemas para dormir (MedDRA LLT: Trastorno del sueño - 10013268 (v28.0)) Desde: UNK Hasta: UNK

No informado