

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	
GGV	CR	Día	Mes	Año	83 Años	F	Día	Mes	Año		
		25	2	1942					UNK		
7+13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio) 1) Presión baja (MedDRA LLT: Tensión arterial baja - 10005753 (v28.0)) - Desconocido 2) Cambio de terapia farmacológica (MedDRA LLT: Cambio de terapia farmacológica - 10052706 (v28.0)) - Desconocido 3) Pies fríos (MedDRA LLT: Frío en los pies - 10009859 (v28.0)) - Desconocido 4) Mal uso intencional en la frecuencia de dosificación (MedDRA LLT: Mal uso intencional en la frecuencia de dosificación - 10065972 (v28.0)) - Desconocido 5) Uso fuera de la 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 25 de febrero de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de Acceso Comercial "ASOFARMA TE CUIDA" de un paciente de 83 años de sexo femenino que comenzó tratamiento con el medicamento Iltux HCT 20 mg + 12.5 mg comprimidos recubiertos a una dosis al día (reporta desde hace 5 años, aproximadamente) para la indicación para la presión (Uso fuera de la indicación para indicación no aprobada), finaliza tratamiento el 25/02/2025. Así también, comenzó										☐ 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) Iltux HCT 20/12.5 MG (28 Tabletas) (OLMESARTAN+HIDROCLOROTIAZIDA) Comprimido, recubierto - Vencimiento: UNK - Droga suspendida 2) Iltux 20 MG (28 Tabletas) (OLMESARTAN) Comprimido, recubierto - Vencimiento: UNK - Dosis no		20. LA REACCIÓN, ¿CEDIÓ AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO? ☐ SI ☒ NO ☐ NA
15. DOSIS DIARIA 1) 1 por día /	16. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN 1) Oral	21. LA REACCIÓN, ¿REAPARECIÓ AL INTRODUCIR DE NUEVO AL MEDICAMENTO? ☐ SI ☒ NO ☐ NA
17. INDICACIÓN(ES) 1) Presión arterial (MedDRA LLT: Presión arterial - 10005727 (v28.0)) 2) Para la presión (MedDRA LLT: Presión arterial - 10005727 (v28.0))		
18. FECHAS DE TRATAMIENTO 1) Desde: UNK Hasta: 25/02/2025	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)
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 Costa Rica
	24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE CR-ADIUM-CR-0073-20250225 (1)	
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE 20/05/2025	24d. FUENTE DEL REPORTE ☐ ESTUDIO ☐ LITERATURA ☐ PROFESIONAL DE LA SALUD ☐ AUTORIDAD ☒ OTRO	
FECHA DE ESTE REPORTE 21/05/2025 20:27	25a. TIPO DE REPORTE ☐ INICIAL ☒ SEGUIMIENTO	

Información sobre la reacción (cont.)

No.	1
Reacción	Presión baja (MedDRA LLT: Tensión arterial baja - 10005753 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	2
Reacción	Cambio de terapia farmacológica (MedDRA LLT: Cambio de terapia farmacológica - 10052706 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	3
Reacción	Pies fríos (MedDRA LLT: Frío en los pies - 10009859 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	4
Reacción	Mal uso intencional en la frecuencia de dosificación (MedDRA LLT: Mal uso intencional en la frecuencia de dosificación - 10065972 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	5
Reacción	Uso fuera de la 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	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 25 de febrero de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de Acceso Comercial "ASOFARMA TE CUIDA" de un paciente de 83 años de sexo femenino que comenzó tratamiento con el medicamento Iltux HCT 20 mg + 12.5 mg comprimidos recubiertos a una dosis al día (reporta desde hace 5 años, aproximadamente) para la indicación para la presión (Uso fuera de la indicación para indicación no aprobada), finaliza tratamiento el 25/02/2025. Así también, comenzó tratamiento con el medicamento Iltux 20 mg comprimidos recubiertos a una dosis al día (reporta desde hace 5 años, aproximadamente) para la indicación para la presión (Uso fuera de la indicación para indicación no aprobada), continúa con el medicamento.

Paciente comenta "es que el doctor me halló con la presión un poquito baja entonces me dijo que me lo iba a cambiar" (refiriéndose a que ahora va a consumir el medicamento Iltux 20 MG) también agrega que se le enfrían los pies. Además, menciona que "yo tenía otro padecimiento de los riñones entonces por eso tomaba como los dos, unos días con HCT y otros sin HCT pero por decisión mía no por el doctor"(Mal uso intencional en la frecuencia de dosificación).

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

MEDICAMENTOS CONCOMITANTES:

Paciente se encontraba inscrita con los siguientes medicamentos: Iltuxam 20 MG en 5 MG Vartalon Duo Dolovartalon El hijo de la paciente aclara que estos ya no los consume.

OTRA INFORMACION RELEVANTE

Se coloca 25/02/2025 en fecha de finalización de terapia del medicamento Iltux HCT 20/12.5 MG debido a que la paciente mencionó que unos días consume con HCT y otros sin HCT.

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.

El notificador acepta que se le contacte para futuros seguimientos.

-----El 20 de mayo de 2025, tras tres intentos de contacto con el notificador derivado de solicitud de seguimiento solicitado localmente, se confirma que no es posible obtener más información.

Los intentos de contacto fueron llevados a cabo de la siguiente manera:

- 1. 04 de abril de 2025
- 2. 22 de abril de 2025
- 3. 20 de mayo de 2025

Análisis de causalidad

Presión baja / Iltux HCT 20/12.5 MG (28 Tabletetas)	Esperabilidad: Esperado
Fuente	Método
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo
	Resultado
	Posible

Pies fríos / Iltux HCT 20/12.5 MG (28 Tabletetas)	Esperabilidad: No esperado
Fuente	Método
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo
	Resultado
	Posible

Presión baja / Iltux 20 MG (28 Tabletetas)	Esperabilidad: Esperado
Fuente	Método
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo
	Resultado
	Posible

Pies fríos / Iltux 20 MG (28 Tabletetas)	Esperabilidad: No esperado
Fuente	Método
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo
	Resultado
	Posible

Cambio de terapia farmacológica / Iltux HCT 20/12.5 MG (28 Tabletetas)	Esperabilidad: No aplica
Fuente	Método
	Resultado

Mal uso intencional en la frecuencia de dosificación / Iltux HCT 20/12.5 MG (28 Tabletetas)	Esperabilidad: No aplica
Fuente	Método
	Resultado

Uso fuera de la indicación para indicación no aprobada / Iltux HCT 20/12.5 MG (28 Tabletetas)	Esperabilidad: No aplica
Fuente	Método
	Resultado

Cambio de terapia farmacológica / Iltux 20 MG (28 Tabletetas)	Esperabilidad: No aplica
Fuente	Método
	Resultado

Mal uso intencional en la frecuencia de dosificación / Iltux 20 MG (28 Tabletetas)	Esperabilidad: No aplica
Fuente	Método
	Resultado

Uso fuera de la indicación para indicación no aprobada / Iltux 20 MG (28 Tabletetas)	Esperabilidad: No aplica
Fuente	Método
	Resultado

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

No.	1
Nombre	Iltux HCT 20/12.5 MG (28 Tabletetas) (OLMESARTAN+HIDROCLOROTIAZIDA)
Presentación	ILTUX HCT 20 MG en 12.5 MG x 28 CMR x 4 BLT
Formulación	Comprimido, recubierto
Lote / Vencimiento	
Dosis diaria	1) 1 por día /
Vía de administración	1) Oral
Fechas del tratamiento	1) Desde: UNK Hasta: 25/02/2025
Duración	1) Desconocido
Indicaciones	1) Presión arterial (MedDRA LLT: Presión arterial - 10005727 (v28.0))
Acción tomada	Droga suspendida

No.	2
Nombre	Iltux 20 MG (28 Tabletetas) (OLMESARTAN)
Presentación	ILTUX 20 MG x 28 CMR x 4 BLT

Formulación	Comprimido, recubierto
Lote / Vencimiento	
Dosis diaria	1) 1 por día /
Vía de administración	1) Oral
Fechas del tratamiento	1) Desde: UNK Hasta: UNK
Duración	1) CONTINUA
Indicaciones	1) Para la presión (MedDRA LLT: Presión arterial - 10005727 (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.)

No informado