

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
LÁVC	CR	Día	Mes	Año	65 Años	M	Día	Mes	Año	
		8	9	1959					UNK	

7+13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio)

1) Automedicación (MedDRA LLT: Automedicación - 10050729 (v28.0)) - Desconocido
 2) 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 06 de mayo de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de Acceso Comercial "ASOFARMA TE CUIDA" de un paciente de 65 años de sexo masculino que comenzó tratamiento con el medicamento Tamsulon Duo 0.4 mg + 0.5 mg cápsulas a una dosis al día (reporta desde hace un año aproximadamente) para la indicación para la próstata indicando que se refiere a agrandamiento de próstata (uso fuera de indicación), continúa con el medicamento.

Paciente indica que el medicamento quien se lo recomendó fue un hermano y no un médico tratante (Hace un año aproximadamente).

En el documento fuente no refiere lote y fecha de vencimiento del medicamento. La fecha de inicio de

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 - Lote: UNK - 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) 1 dosis. /	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) agrandamiento de próstata. (MedDRA LLT: Próstata agrandada - 10049240 (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)
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-0158-20250506 (0)	
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE 06/05/2025	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 13/05/2025 12:02	25a. TIPO DE REPORTE <input checked="" type="checkbox"/> INICIAL <input type="checkbox"/> SEGUIMIENTO	

Información sobre la reacción (cont.)

No.	1
Reacción	Automedicación (MedDRA LLT: Automedicación - 10050729 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	2
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 06 de mayo de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de Acceso Comercial "ASOFARMA TE CUIDA" de un paciente de 65 años de sexo masculino que comenzó tratamiento con el medicamento Tamsulon Duo 0.4 mg + 0.5 mg cápsulas a una dosis al día (reporta desde hace un año aproximadamente) para la indicación para la próstata indicando que se refiere a agrandamiento de próstata (uso fuera de indicación), continúa con el medicamento.

Paciente indica que el medicamento quien se lo recomendó fue un hermano y no un médico tratante(Hace un año 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: Paciente/Consumidor

El paciente/consumidor acepta que se le contacte para futuros seguimientos.

Análisis de causalidad

Automedicación / Tamsulon Duo 0.4 MG (30 Tabletas)	Esperabilidad:	Resultado
Fuente	Método	
Asofarma Centroamérica y Caribe		No aplica

Uso fuera de la indicación para indicación no aprobada / Tamsulon Duo 0.4 MG (30 Tabletas)	Esperabilidad:	Resultado
Fuente	Método	
Asofarma Centroamérica y Caribe		No aplica

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	UNK
Dosis diaria	1) 1 dosis. /
Vía de administración	1) Oral
Fechas del tratamiento	1) Desde: UNK Hasta: UNK
Duración	1) CONTINUA
Indicaciones	1) agrandamiento de próstata. (MedDRA LLT: Próstata agrandada - 10049240 (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