

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
EGRP	CR	Día	Mes	Año	57 Años	M	Día	Mes	Año	
		22	5	1967			17	02	2023	
7+13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio) 1) Uso fuera de la indicación para indicación no aprobada (MedDRA LLT: Uso fuera de la indicación para indicación no aprobada - 10084345 (v28.0)) - Desconocido 2) Frecuencia de la dosificación fuera de indicación (MedDRA LLT: Frecuencia de la dosificación fuera de indicación - 10076395 (v28.0)) - Desconocido 3) Orina residual (MedDRA LLT: Orina residual - 10060695 (v28.0)) - Desconocido Este caso espontáneo fue recibido el 15 de mayo de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de Acceso Comercial "ASOFARMA TE CUIDA" de un paciente de 57 años de sexo masculino en tratamiento con el medicamento: 1, Tamsulon 0.4 mg cápsula de liberación prolongada a 1 dosis "día por medio" (reporta desde 17/02/2023.) para la indicación para agrandamiento de próstata (uso fuera de indicación para indicación no aprobada), continúa con el medicamento. 2. Tamsulon Duo 0.4 mg + 0.5 mg cápsulas a 1 dosis diaria (reporta desde 14/05/2025) para la indicación para orina residual "tt al 40 por ciento" (uso fuera de indicación para indicación no aprobada), continúa										<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) Tamsulon 0.4 MG (30 Tabletas) (TAMSULOSINA) Cápsula, liberación prolongada - Dosis no modificada 2) Tamsulon Duo 0.4 MG (30 Tabletas) (TAMSULOSINA + DUTASTERIDE) Cápsula - 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 "día por medio". /	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 agrandamiento de próstata. (MedDRA LLT: Próstata agrandada - 10049240 (v28.0)) 2) Para orina residual "tt al 40 por ciento". (MedDRA LLT: Orina residual - 10060695 (v28.0))		
18. FECHAS DE TRATAMIENTO 1) Desde: 17/02/2023 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) "Controlip fenofibrato" Desde: UNK Hasta: UNK Pantecta 40mg
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 DIRECCIÓN DEL NOTIFICADOR Costa Rica
	24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE CR-ADIUM-CR-0167-20250515 (0)	
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE 15/05/2025	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 16/05/2025 15:55	25a. TIPO DE REPORTE <input checked="" type="checkbox"/> INICIAL <input type="checkbox"/> SEGUIMIENTO	

Información sobre la reacción (cont.)

No.	1
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	17/02/2023
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	2
Reacción	Frecuencia de la dosificación fuera de indicación (MedDRA LLT: Frecuencia de la dosificación fuera de indicación - 10076395 (v28.0))
Fecha de inicio	14/05/2025
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	3
Reacción	Orina residual (MedDRA LLT: Orina residual - 10060695 (v28.0))
Fecha de inicio	01/2024
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 15 de mayo de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de Acceso Comercial "ASOFARMA TE CUIDA" de un paciente de 57 años de sexo masculino en tratamiento con el medicamento: 1, Tamsulon 0.4 mg cápsula de liberación prolongada a 1 dosis "día por medio" (reporta desde 17/02/2023.) para la indicación para agrandamiento de próstata (uso fuera de indicación para indicación no aprobada), continúa con el medicamento.

2.Tamsulon Duo 0.4 mg + 0.5 mg cápsulas a 1 dosis diaria (reporta desde 14/05/2025) para la indicación para orina residual "tt al 40 por ciento"(uso fuera de indicación para indicación no aprobada), continúa con el medicamento.

1- Paciente indica que por indicación del médico tratante consume los medicamentos Tamsulon Duo 0.4mg y Tamsulon 0.4mg, "combinado, 2 días de por medio", adicional menciona que como aún tiene Tamsulon 0.4mg el médico también le indicó que las podía intercambiar hasta que se le terminaran y agrega que la próstata no siguió creciendo y que disminuyo un poquito (14/05/2025)

2- Paciente indica que tiene orina residual y que debido a esto el médico le indicó que consumiera nuevamente Tamsulon Duo 0.4mg (Enero 2024, un año y 4 meses para acá)

3- Paciente indica que consume el medicamento Tamsulon Duo 0.4mg para orina residual "tt al 40 por ciento". (14/05/2025)

4- Paciente menciona que antes la dosis del medicamento Tamsulon .04mg "era 1 dosis, día de por medio". (enero 2024, aproximadamente)

5- Paciente indica que se realizó un examen donde le salió 24% de orina residual. 6- Paciente indica que se realizó un examen donde le salió 40% de orina residual. (12/05/2025)

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

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

Análisis de causalidad

Uso fuera de la indicación para indicación no aprobada / Tamsulon 0.4 MG (30 Tabletas)

Esperabilidad: No aplica

Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe		No aplica

Frecuencia de la dosificación fuera de indicación / Tamsulon 0.4 MG (30 Tabletas)

Esperabilidad: No aplica

Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe		No aplica

Orina residual / Tamsulon 0.4 MG (30 Tabletas) Esperabilidad: No esperado
Fuente **Método** **Resultado**
 Asofarma Centroamérica y Caribe Escala de Probabilidad de Naranja Posible

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

Frecuencia de la dosificación fuera de indicación / Tamsulon Duo 0.4 MG (30 Tabletas)
 Esperabilidad: No aplica
Fuente **Método** **Resultado**
 Asofarma Centroamérica y Caribe No aplica

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

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

No. 1
 Nombre Tamsulon 0.4 MG (30 Tabletas) (TAMSULOSINA)
 Presentación TAMSULON 0.4 MG x 30 CAP x 3 BLT
 Formulación Cápsula, liberación prolongada
 Lote / Vencimiento /
 Dosis diaria 1) 1 dosis "día por medio". /
 Vía de administración 1) Oral
 Fechas del tratamiento 1) Desde: 17/02/2023 Hasta: UNK
 Duración 1) CONTINUA
 Indicaciones 1) Para agrandamiento de próstata. (MedDRA LLT: Próstata agrandada - 10049240 (v28.0))
 Acción tomada Dosis no modificada

No. 2
 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 dosis diaria. /
 Vía de administración 1) Oral
 Fechas del tratamiento 1) Desde: 14/05/2025 Hasta: UNK
 Duración 1) CONTINUA
 Indicaciones 1) Para orina residual "tt al 40 por ciento". (MedDRA LLT: Orina residual - 10060695 (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 "Controlip fenofibrato"
 Formulación No especificado
 Fechas del tratamiento Desde: UNK Hasta: UNK
 Acción tomada No especificado

No. 2
 Nombre Pantecta 40mg
 Formulación No especificado
 Fechas del tratamiento No especificado
 Acción tomada Droga suspendida

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

No informado