																				F	ORM	ATO (CIOMS	
REPORTE DE S	SOSPECHA DE RI	EACCIÓ	ON AD	VERS	4																			
																	T			Τ				
		I INFO	RMA(ΊΟΝ Γ	E L	A RE	AC	·CIĆ	ÍN	ΔD	VE	RSA												
1. INFORMACIÓN DE LA 1. INICIALES DEL 1a. PAÍS 2. FECHA DE NACIMIENTO 2a. E PACIENTE 1a. PAÍS 2. FECHA DE NACIMIENTO								a. EDAD 3. SEXO			4-6 INICIO DE LA REACCIÓ						N 8-12 VERIFIQUE TODO LO QUE CORRESPONDA CON LA REACCIÓN							
JMFG	CR	Día 9	Mes	Ies Año 1 1947		78 Años		М		Día		Mes			Año UNK		T			KEA	CCIO			
7+13 DESCRIBA LA(S) RI 1) "me realizaron un Cirugía de próstata 2) Uso fuera de indi indicación no aproba Este caso espontáneo de Acceso Comercial los medicamentos: 1. Cymbalta 30 mg cá desconocida. 2. Tamsulon 0.4 mg c indicación por la pr para indicación no a 14. MEDICAMENTO SOSE 12) Tamsulon 0.4 MG (12)	a operación, un ras - 10073343 (v28.0)) cación para indicac da - 10084345 (v28. fue recibido el 20 "ASOFARMA TE CUIDA" psulas de liberació ápsula de liberació óstata (haciendo re probada) II. II PECHOSO (incluir nombre 4 (14 Capsulas) (DU	pado de - Desco ión no a 0)) - De de mayo de un p n retard n prolon ferencia	próstat nocido probada sconoci de 202 aciente ada a u gada a al agr	MedDEL	me la RA LL' RA	de u de s nicio inicio de pr	o fu n co exo de io d ósta	era rrec masc tera tera (ENT	de de el	la lectino a e pia pia SO	indi róni en t indi desc era	caci co d rata caci onoc de i	ón el mie ón ida ndi	Proento	a gra co par ión	a la	M. D. LA	CA UN DIS IN SIC O I AM AN OT ÉDI	AUSANA I SCAICAI GNI PEF IEN ICA ICA ICA ICA	A (O PACI IFICA RSIST JAZA JAZA IMP	DEL P PROI PITAI CIDAE C	ONG O A E HIDA NGÉN ÓN ANTE	A) CIÓN NITA	
	NA + DU	sula, liberación prolong + DUTASTERIDE) Cápsula -					esconocido							EL MEDICAMENTO? SI NO NA 21. LA REACCIÓN,										
1) Desconocido /		Oral	DE AI	DIVIII	MINISTRACION									اخ A	¿REAPARECIÓ AL INTRODUCIR DE NUEVO AL MEDICAMENTO?									
17. INDICACIÓN(ES) 1) Indicación descon (v28.0))	ocida (MedDRA LLT:	Uso de u	n fárma	ıco para	ı una	indi	caci	ón d	desc	cono	cida	- 1	005	709	7		Jsi] _{NO}		NΑ			
18. FECHAS DE TRATA! 1) Desde: UNK Hasta		CONTI		DEL T	RAT	AMI	ENT	ТО																
	III. TRATAMIE	NTO(S)	CONC	COMIT	`AN'	ΓE(S)	Y A	AN]	ГЕС	CEI	DEN	TE	S R	EL	ΕV	AN	TE	S						
22. TRATAMIENTO(S) C	CONCOMITANTE(S) Y	FECHAS E	DE ADM	INISTRA	CIÓN	(exclu	iir aq	µello	s us	ados	para	trata	ır la	rea	cció	n)								
23. OTROS ANTECEDEN Agrandamiento de pr presión alta (MedDF	róstata (MedDRA LL'	T: Próst	ata ag	randada	a - 1	00492	240				mens	strua	ción	, etc)									
		IV.	INFO	RMAC	CIÓN	DEI	L FA	ABR	RIC	AN	TE													
24a. NOMBRE Y DIRECCI Asofarma Centroaméri 13 Calle 3-40 Zona 1					26-26a. NOMBRE Y DIRECCIO						ION I	DEL 1	TON	ГІFІ	CAD	OR								
	24b. No. DE CONTROL DEL FAI CR-ADIUM-CR-0175-20250520							E																
24c. FECHA DE RECEPO POR EL FABRICANTE 20/05/2025	ción	24d. FUENTE DEL REPORTE □ESTUDIO □LITERATURA □ PROFESIONAL DE LA SALUD □ AUTORIDAD ▼OTRO																						
FECHA DE ESTE REPORT 21/05/2025 20:28	ГЕ	25a. TIPO DE REPORTE ☑INICIAL □ SEGUIMIENTO																						

No. de control del fabricante: CR-ADIUM-CR-0175-20250520 (0)

Información sobre la reacción (cont.)

No. 1

"me realizaron una operación, un raspado de próstata porque la tenía muy crecida".

(MedDRA LLT: Cirugía de próstata - 10073343 (v28.0))

Fecha de inicio UNK Fecha de término UNK

Seriedad No serio
Resultado Desconocido
Continúa Desconocido

No.

Uso fuera de indicación para indicación no aprobada (MedDRA LLT: Uso fuera de la Reacción

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 20 de mayo de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de Acceso Comercial "ASOFARMA TE CUIDA" de un paciente de 78 años de sexo masculino en tratamiento con los medicamentos:

- 1. Cymbalta 30 mg cápsulas de liberación retardada a una dosis, inicio de terapia e indicación desconocida.
- 2. Tamsulon 0.4 mg cápsula de liberación prolongada a una dosis e inicio de terapia desconocidas, para la indicación por la próstata (haciendo referencia al agrandamiento de próstata (uso fuera de indicación para indicación no aprobada)
- 3. Tamsulon Duo 0.4 mg + 0.5 mg cápsulas a una dosis e inicio de terapia desconocidas, para la indicación por la próstata (haciendo referencia al agrandamiento de próstata (uso fuera de indicación para indicación no aprobada)
 4. Parmital 0.25 mg comprimidos a una dosis de una al día (inicio de terapia desconocida), para la indicación para "para la presión alta" (uso fuera de indicación para indicación no aprobada).

Paciente comenta "me realizaron una operación, un raspado de próstata porque la tenía muy crecida" (hace un año y medio, 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

HISTORIA MÉDICA RELEVANTE

Paciente comenta "me realizaron una biopsia y salió normal". Agrandamiento de próstata y presión alta.

OTRA INFORMACIÓN RELEVANTE

Paciente comenta que la operación que le realizaron fue vía láser. Paciente indica que el medicamento Parmital 0.25 lo inició a consumir después de la operación que le realizaron.

Se le consulta al paciente si continúa en tratamiento de los medicamentos Tamsulon 0.4mg y Tamsulon Dúo a lo que el paciente comenta "yo tomé Tamsulon que era el que tomaba para la próstata, después de que me hicieron un tratamiento ahí especial ya me lo quitaron".

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 no acepta que se le contacte para futuros seguimientos.

Análisis de causalidad

"me realizaron una operación, un raspado de próstata porque la tenía muy crecida". /

Cymbalta 30mg x 14 (14 Capsulas) Esperabilidad: No esperado Fuente Método

Fuente Método Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe Escala de Probabilidad de Naranjo No relacionado

Uso fuera de indicación para indicación no aprobada / Cymbalta 30mg x 14 (14 Capsulas)

Esperabilidad: No aplica
Fuente Método

Resultado

Asofarma Centroamérica y Caribe

No aplica

"me realizaron una operación, un raspado de próstata porque la tenía muy crecida". / Tamsulon 0.4 MG (30 Tabletas) Esperabilidad: No esperado

Método Resultado Fuente

No relacionado Escala de Probabilidad de Naranjo Asofarma Centroamérica y Caribe

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

Esperabilidad: No aplica Método Fuente Resultado

Asofarma Centroamérica y Caribe No aplica

"me realizaron una operación, un raspado de próstata porque la tenía muy crecida". /

Tamsulon Duo 0.4 MG (30 Tabletas) Esperabilidad: No esperado

Fuente Método Resultado

Asofarma Centroamérica y Caribe Escala de Probabilidad de Naranjo No relacionado

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

Esperabilidad: No aplica

Método Resultado Fuente Asofarma Centroamérica y Caribe No aplica

"me realizaron una operación, un raspado de próstata porque la tenía muy crecida". /

Parmital 0.25mg Esperabilidad: No aplica

Resultado Fuente Método

Asofarma Centroamérica y Caribe No aplica

Uso fuera de indicación para indicación no aprobada / Parmital 0.25mg Esperabilidad: No aplica Método Resultado

No aplica Asofarma Centroamérica y Caribe

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

No.

Cymbalta 30mg x 14 (14 Capsulas) (DULOXETINA) Nombre

CYMBALTA 30 MG x 14 CAP x 2 BLT Presentación Formulación Cápsula, liberación retardada

Lote / Vencimiento

1) Desconocido / Dosis diaria

Vía de administración 1) Oral

Fechas del tratamiento 1) Desde: UNK Hasta: UNK

Duración 1) CONTINUA

1) Indicación desconocida (MedDRA LLT: Uso de un fármaco para una indicación Indicaciones

desconocida - 10057097 (v28.0))

Dosis no modificada Acción tomada

No.

Tamsulon 0.4 MG (30 Tabletas) (TAMSULOSINA) Nombre

Presentación TAMSULON 0.4 MG x 30 CAP x 3 BLT Formulación Cápsula, liberación prolongada

Lote / Vencimiento

1) Desconocido / Dosis diaria

1) Oral Vía de administración

Fechas del tratamiento 1) Desde: UNK Hasta: UNK

Duración 1) Desconocido

1) Por la próstata (haciendo referencia al agrandamiento de próstata). (MedDRA Indicaciones

LLT: Próstata agrandada - 10049240 (v28.0))

Acción tomada Desconocido

No.

Nombre Tamsulon Duo 0.4 MG (30 Tabletas) (TAMSULOSINA + DUTASTERIDE)

TAMSULON DUO 0.4 MG en 0.5 MG x 30 CAP x 3 BLT Presentación

Formulación Cápsula

Lote / Vencimiento

Dosis diaria 1) Desconocido /

Vía de administración 1) Oral 1) Desde: UNK Hasta: UNK Fechas del tratamiento

Duración 1) Desconocido

1) Por la próstata (haciendo referencia al agrandamiento de próstata). (MedDRA

LLT: Próstata agrandada - 10049240 (v28.0))

Acción tomada Desconocido

No. 4

Indicaciones

Parmital 0.25mg (PRAMIPEXOL) Nombre Presentación PARMITAL 0.25 MG x 30 CMP x 3 BLT Formulación Comprimido

Lote / Vencimiento

1) Una al día / Dosis diaria 1) Oral

Vía de administración

1) Desde: UNK Hasta: UNK Fechas del tratamiento

Duración 1) Desconocido

1) "Para la presión alta". (MedDRA LLT: Presión arterial alta - 10003168 (v28.0)) Indicaciones

Acción tomada Desconocido

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.)

Agrandamiento de próstata (MedDRA LLT: Próstata agrandada - 10049240 (v28.0)) presión alta (MedDRA LLT: Presión arterial alta - 10003168 (v28.0))

No informado