

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
JMFG	CR	Día 9	Mes 1	Año 1947	78 Años	M	Día	Mes	Año UNK	
7 + 13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio) 1) "me realizaron una operación, un raspado de próstata porque la tenía muy crecida". (MedDRA LLT: Cirugía de próstata - 10073343 (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 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)										☐ MUERTE DEL PACIENTE ☐ CAUSA (O PROLONGA) UNA HOSPITALIZACIÓN ☐ DISCAPACIDAD O INCAPACIDAD SIGNIFICATIVA O PERSISTENTE ☐ AMENAZA DE VIDA ☐ ANOMALÍA CONGÉNITA ☐ OTRA CONDICIÓN MÉDICA IMPORTANTE

14. MEDICAMENTO SOSPECHOSO (incluir nombre genérico) 1) Cymbalta 30mg x 14 (14 Capsulas) (DULOXETINA) Cápsula, liberación retardada - Dosis no modificada 2) Tamsulon 0.4 MG (30 Tabletas) (TAMSULOSINA) Cápsula, liberación prolongada - Desconocido 3) Tamsulon Duo 0.4 MG (30 Tabletas) (TAMSULOSINA + DUTASTERIDE) Cápsula - Desconocido		20. LA REACCIÓN, ¿CEDIÓ AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO? ☐ SI ☐ NO ☐ NA
15. DOSIS DIARIA 1) Desconocido /	16. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN 1) Oral	21. LA REACCIÓN, ¿REAPARECIÓ AL INTRODUCIR DE NUEVO AL MEDICAMENTO? ☐ SI ☐ NO ☐ NA
17. INDICACIÓN(ES) 1) Indicación desconocida (MedDRA LLT: Uso de un fármaco para una indicación desconocida - 10057097 (v28.0))		
18. FECHAS DE TRATAMIENTO 1) Desde: UNK Hasta: UNK	19. DURACION DEL TRATAMIENTO 1) CONTINUA	

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

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-0175-20250520 (0)	
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 20:28	25a. TIPO DE REPORTE ☒ INICIAL ☐ SEGUIMIENTO	

Información sobre la reacción (cont.)

No.	1
Reacción	"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.	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	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	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

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

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

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 Duo 0.4 MG (30 Tabletas) Esperabilidad: No esperado

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

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

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". /

Parmital 0.25mg Esperabilidad: No aplica

Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe		No aplica

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

Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe		No aplica

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

No.	1
Nombre	Cymbalta 30mg x 14 (14 Capsulas) (DULOXETINA)
Presentación	CYMBALTA 30 MG x 14 CAP x 2 BLT
Formulación	Cápsula, liberación retardada
Lote / Vencimiento	/
Dosis diaria	1) Desconocido /
Vía de administración	1) Oral
Fechas del tratamiento	1) Desde: UNK Hasta: UNK
Duración	1) CONTINUA
Indicaciones	1) Indicación desconocida (MedDRA LLT: Uso de un fármaco para una indicación desconocida - 10057097 (v28.0))
Acción tomada	Dosis no modificada
No.	2
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) Desconocido /
Vía de administración	1) Oral
Fechas del tratamiento	1) Desde: UNK Hasta: UNK
Duración	1) Desconocido
Indicaciones	1) Por la próstata (haciendo referencia al agrandamiento de próstata). (MedDRA LLT: Próstata agrandada - 10049240 (v28.0))
Acción tomada	Desconocido
No.	3
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) Desconocido /
Vía de administración	1) Oral
Fechas del tratamiento	1) Desde: UNK Hasta: UNK
Duración	1) Desconocido
Indicaciones	1) Por la próstata (haciendo referencia al agrandamiento de próstata). (MedDRA LLT: Próstata agrandada - 10049240 (v28.0))
Acción tomada	Desconocido
No.	4
Nombre	Parmital 0.25mg (PRAMIPEXOL)
Presentación	PARMITAL 0.25 MG x 30 CMP x 3 BLT

Formulación	Comprimido
Lote / Vencimiento	/
Dosis diaria	1) Una al día /
Vía de administración	1) Oral
Fechas del tratamiento	1) Desde: UNK Hasta: UNK
Duración	1) Desconocido
Indicaciones	1) "Para la presión alta". (MedDRA LLT: Presión arterial alta - 10003168 (v28.0))
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