																				F	ORM	ATO (CIOMS	
REPORTE DE S	SOSPECHA DE RI	EACCIÓ	ON AD	VERS	A																			
																		Т						
	-	I. INFO	RMAC	CIÓN I)E L	A RF	AC	CIĆ	ĺΝ	AI)VE	RS	A	!				_				<u> </u>		
1. INICIALES DEL PACIENTE	ES DEL 1a. PAÍS 2. FECHA DE 2a. 1						2a. EDAD 3. SEXO			4-6 INICIO DE LA REACCIÓ						IÓN	N 8-12 VERIFIQUE TODO LO QUE CORRESPONDA CON LA REACCIÓN							
GRA	CR	Día N				91 ĭos	М		1	Día		Ī	Mes		Año UNK							•		
7+13 DESCRIBA LA(S) RI 1) Uso fuera de la i indicación no aproba 2) Omisión de dosis Este caso espontáneo de Acceso Comercial medicamento Tamsulon de 1 año, aproximada indicación no aproba 1.Notificador indica limite de canje anua 2.Notificador mencio la hora de orinar, e 14.MEDICAMENTO SOSI 1) Tamsulon 0.4 MG (ndicación para indi da - 10084345 (v28. (MedDRA LLT: Omisió fue recibido el 13 "ASOFARMA TE CUIDA" 0.4 mg cápsula de mente) para la indi da), continúa con e que el paciente ti 1. na que el paciente sta situación se pr H. IN PECHOSO (incluir nombre	cación n 0)) - De n de dos de mayo de un p liberaci cación p l medica ene 8 dí se sient esenta d NFORM genérico)	o aprobsconociis de u de 202aciente ón prolara la mento. as de r maliebido a	pada (Medodo in medic 25 por mede 91 congada próstat no consuto" hac	camen medio años a un ca in mumir de re l pac	de u de s a dos flama el me feren iente	1006 n co exo: is a da (dica: no:	4294 rrec masc l di uso ment a qu	f (1) (1) e.c. cultiple function, and the control of the cultiple function	v28 lectino (repera	en toorta de :	- !ico tra: a de ind: e ye	Desc del tami esde icac a ag dolo medi	Property of the company of the compa	cido ogra o co ce m par el	ma n el ás a a		CA UN DIS INC SIC O I AM AN OT ÉDI	LUSANA F SCA CAH GNI PPER IEN IOM ICA CACC	A (O) PAC PACI FICA RSIST AZA (ALÍ L CON IMP	DEL P PROI P P P P P P P P P P P P P P P P P P P	ONG O A E TIDA NGÉN ÓN ANTE	(A) CIÓN NITA	
15. DOSIS DIARIA 16. VÍA(S) DE A							DMINISTRACIÓN								□SI □NO □NA 21. LA REACCIÓN,									
1) 1 dosis diaria . / 1) Oral 17. INDICACIÓN(ES)														¿REAPARECIÓ AL INTRODUCIR DE NUEVO AL MEDICAMENTO?										
1) Por la próstata i	nflamada. (MedDRA L	LT: Tras	torno p	orostáti	ico -	1003	6956	(v2	28.	0))							Jsī		NO		ΙA			
18. FECHAS DE TRATAMIENTO 1) Desde: UNK Hasta: UNK					19. DURACION DEL TRATAMIENTO 1) CONTINUA																			
	III. TRATAMIE	NTO(S)	CONO	COMIT	AN	ΓE(S)	YA	AN]	ΓE	CE	DEN	NT	ES I	REI	LEV	AN'	TES	<u> </u>						
22. TRATAMIENTO(S) C																								
23. OTROS ANTECEDEN Sordo (MedDRA LLT: No informado	` •		•		, emba	arazo c	on fee	cha d	le úl	ltim	a men	ıstrı	ıació	n, etc	e)									
		IV.	INFO	RMAC	CIÓN	I DEI	L FA	ABR	RIC	CAN	TE													
24a. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE Asofarma Centroamérica y Caribe 13 Calle 3-40 Zona 10 Edificio Atlantis									20	26-26a. NOMBRE Y DIRECCION D Costa Rica							DEL NOTIFICADOR							
	24b. No. DE CONTROL DEL FAI CR-ADIUM-CR-0164-20250513							E																
24c. FECHA DE RECEPO POR EL FABRICANTE 13/05/2025	CIÓN	N 24d. FUENTE DEL REPORTE □ESTUDIO □LITERATURA □ PROFESIONAL DE LA SALUD □AUTORIDAD ▼OTRO																						
FECHA DE ESTE REPORT 26/05/2025 07:10	ГЕ	25a. TIPO DE REPORTE ☑INICIAL □ SEGUIMIENTO																						

No. de control del fabricante: CR-ADIUM-CR-0164-20250513 (0)

Información sobre la reacción (cont.)

No.

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

No. 2

Reacción Omisión de dosis (MedDRA LLT: Omisión de dosis de un medicamento - 10064294

(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 13 de mayo de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de Acceso Comercial "ASOFARMA TE CUIDA" de un paciente de 91 años de sexo masculino en tratamiento con el medicamento Tamsulon 0.4 mg cápsula de liberación prolongada a una dosis al día (reporta desde hace más de 1 año, aproximadamente) para la indicación para la próstata inflamada (uso fuera de indicación para indicación no aprobada), continúa con el medicamento.

1. Notificador indica que el paciente tiene 8 días de no consumir el medicamento, por que ya agoto el limite de canje anual.

2.Notificador menciona que el paciente se siente "malito" hace referencia a que tiene un "dolorcillo" a la hora de orinar, esta situación se presenta debido a que el paciente no ha consumido el medicamento.

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: Familiar de Paciente/Consumidor

El Familiar de 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

Asofarma Centroamérica y Caribe

Motodo

No aplica

Omisión de dosis / Tamsulon 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.

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 diaria . /

Vía de administración 1) Oral

Fechas del tratamiento 1) Desde: UNK Hasta: UNK

Duración 1) CONTINUA

1) Por la próstata inflamada. (MedDRA LLT: Trastorno prostático - 10036956

(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.)

Sordo (MedDRA LLT: Sordera NEOM - 10011892 (v28.0))

No informado