

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
CAQR	CR	Día	Mes	Año	68 Años	M	Día	Mes	Año	
		23	6	1956					UNK	
7+13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio) 1) Mal uso de un fármaco (MedDRA LLT: Mal uso intencional - 10058995 (v28.0)) - Desconocido Este caso espontáneo fue recibido el 16 de mayo de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de Acceso Comercial "ASOFARMA TE CUIDA" de un paciente de 68 años de sexo masculino en tratamiento con el medicamento Tamsulon Duo 0.4 mg + 0.5 mg cápsulas a una dosis al día (reporta desde hace más de 6 meses) para la indicación Para detener el agrandamiento de la próstata y expandir la uretra para poder orinar, continúa con el medicamento. Paciente indica que la dependiente de la farmacia le recomendó tomar Tamsulon Duo 0.4 MG ya que su médico el medicamento que le recomendó tomar fue el producto Duodart (mal uso). 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										☐ 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 - Dosis no modificada		20. LA REACCIÓN, ¿CEDIÓ AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO? ☐ SI ☐ NO ☐ NA
15. DOSIS DIARIA 1) Una capsula. /	16. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN 1) Oral	21. LA REACCIÓN, ¿REAPARECIÓ AL INTRODUCIR DE NUEVO AL MEDICAMENTO? ☐ SI ☐ NO ☐ NA
17. INDICACIÓN(ES) 1) agrandamiento de la próstata (MedDRA LLT: Próstata agrandada - 10049240 (v28.0)) - expandir la uretra para poder orinar (MedDRA LLT: Dilatación ureteral - 10013009 (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) Nabila 5 MG Aprobas Desde: UNK Hasta: UNK	23. OTROS ANTECEDENTES RELEVANTES (ej. otros diagnósticos, alergias, embarazo con fecha de última menstruación, etc) embolización de la arteria prostática (MedDRA LLT: Embolización de la arteria prostática - 10088271 (v28.0)) Desde: 2018 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-0174-20250516 (0)	
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE 16/05/2025	24d. FUENTE DEL REPORTE ☐ ESTUDIO ☐ LITERATURA ☐ PROFESIONAL DE LA SALUD ☐ AUTORIDAD ☒ OTRO	
FECHA DE ESTE REPORTE 27/05/2025 07:50	25a. TIPO DE REPORTE ☒ INICIAL ☐ SEGUIMIENTO	

Información sobre la reacción (cont.)

No.	1
Reacción	Mal uso de un fármaco (MedDRA LLT: Mal uso intencional - 10058995 (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 16 de mayo de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de Acceso Comercial "ASOFARMA TE CUIDA" de un paciente de 68 años de sexo masculino en tratamiento con el medicamento Tamsulon Duo 0.4 mg + 0.5 mg cápsulas a una dosis al día (reporta desde hace más de 6 meses) para la indicación Para detener el agrandamiento de la próstata y expandir la uretra para poder orinar, continúa con el medicamento.

Paciente indica que la dependiente de la farmacia le recomendó tomar Tamsulon Duo 0.4 MG ya que su médico el medicamento que le recomendó tomar fue el producto Duodart (mal uso).

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

MEDICAMENTOS CONCOMITANTES

- 1. Nabila 5 MG (una por la tarde - hace más de 1 año).
- 2. Aprobas (para disminuir la presión - 300/5 mg diarios - hace 7 a 8 años aproximadamente).

HISTORIA MÉDICA RELEVANTE

Paciente indica que le realizaron una cirugía en el año 2018 en la próstata, una embolización de la arteria prostática e indica que siempre quedó levente grandecita.

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

Este caso es recibido el 16 de mayo de 2025 y se reporta el 19 de mayo de 2025 (día siguiente hábil), según SOP corporativos.

Análisis de causalidad

Mal uso de un fármaco / Tamsulon Duo 0.4 MG (30 Tabletas)	Esperabilidad: No aplica
Fuente	Método
Asofarma Centroamérica y Caribe	Resultado
	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	/
Dosis diaria	1) Una capsula. /
Vía de administración	1) Oral
Fechas del tratamiento	1) Desde: UNK Hasta: UNK
Duración	1) CONTINUA
Indicaciones	1) agrandamiento de la próstata (MedDRA LLT: Próstata agrandada - 10049240 (v28.0)) 2) expandir la uretra para poder orinar (MedDRA LLT: Dilatación ureteral - 10013009 (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	Nabila 5 MG
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	No especificado

No.	2
Nombre	Aprobas
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	Desde: UNK Hasta: UNK
Acción tomada	No especificado

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

embolización de la arteria prostática (MedDRA LLT: Embolización de la arteria prostática - 10088271 (v28.0)) Desde: 2018

No informado