

|                                         |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|-----------------------------------------|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
| 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 |
| JFAC                      | CR       | Día                    | Mes | Año  | 85<br>Años | M       | Día                       | Mes | Año  |                                                        |
|                           |          | 28                     | 1   | 1940 |            |         |                           | 01  | 2025 |                                                        |

7+13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio)

1) Muerte (MedDRA LLT: Muerte - 10011906 (v28.0)) - Fatal

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 02 de junio de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de Acceso Comercial "ASOFARMA TE CUIDA" de un paciente de 85 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 2020 hasta enero 2025) para la indicación Por problemas con la próstata, para que el flujo de la orina fuera mejor (uso fuera de indicación para indicación no aprobada).

Familiar indica que el paciente falleció(enero 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

☒ 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)                                                                                                                                           |                              | 20. LA REACCIÓN, ¿CEDIÓ AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO?                                |
| 1) Tamsulon Duo 0.4 MG (30 Tabletas) (TAMSULOSINA + DUTASTERIDE) Cápsula - Desconocido                                                                                                         |                              | <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA |
| 15. DOSIS DIARIA                                                                                                                                                                               | 16. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN | 21. LA REACCIÓN, ¿REAPARECIÓ AL INTRODUCIR DE NUEVO AL MEDICAMENTO?                 |
| 1) 1 pastilla diaria /                                                                                                                                                                         | 1) Oral                      | <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA |
| 17. INDICACIÓN(ES)                                                                                                                                                                             |                              |                                                                                     |
| 1) Por problemas con la próstata (MedDRA LLT: Trastorno prostático - 10036956 (v28.0)) - para que el flujo de la orina fuera mejor. (MedDRA LLT: Flujo de orina disminuido - 10046640 (v28.0)) |                              |                                                                                     |
| 18. FECHAS DE TRATAMIENTO                                                                                                                                                                      | 19. DURACION DEL TRATAMIENTO |                                                                                     |
| 1) Desde: 2020 Hasta: 01/2025                                                                                                                                                                  | 1) Desconocido               |                                                                                     |

III. TRATAMIENTO(S) CONCOMITANTE(S) Y ANTECEDENTES RELEVANTES

|                                                                                                                      |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 22. TRATAMIENTO(S) CONCOMITANTE(S) Y FECHAS DE ADMINISTRACIÓN (excluir aquellos usados para tratar la reacción)      |
| Vastarel Desde: UNK Hasta: UNK<br>Xigduo XR Desde: UNK Hasta: UNK                                                    |
| 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                                     |                                                                                                                                                                                                               | 26-26a. NOMBRE Y DIRECCION DEL NOTIFICADOR |
| Asofarma Centroamérica y Caribe<br>13 Calle 3-40 Zona 10 Edificio Atlantis |                                                                                                                                                                                                               | Costa Rica                                 |
|                                                                            | 24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE                                                                                                                                                                            |                                            |
|                                                                            | CR-ADIUM-CR-0187-20250602 (1)                                                                                                                                                                                 |                                            |
| 24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE                                  | 24d. FUENTE DEL REPORTE                                                                                                                                                                                       |                                            |
| 25/08/2025                                                                 | <input type="checkbox"/> ESTUDIO<br><input type="checkbox"/> LITERATURA<br><input type="checkbox"/> PROFESIONAL DE LA SALUD<br><input type="checkbox"/> AUTORIDAD<br><input checked="" type="checkbox"/> OTRO |                                            |
| FECHA DE ESTE REPORTE                                                      | 25a. TIPO DE REPORTE                                                                                                                                                                                          |                                            |
| 26/08/2025 19:14                                                           | <input type="checkbox"/> INICIAL<br><input checked="" type="checkbox"/> SEGUIMIENTO                                                                                                                           |                                            |

Información sobre la reacción (cont.)

|                  |                                                |
|------------------|------------------------------------------------|
| No.              | 1                                              |
| Reacción         | Muerte (MedDRA LLT: Muerte - 10011906 (v28.0)) |
| Fecha de inicio  | 01/2025                                        |
| Fecha de término | UNK                                            |
| Seriedad         | Serio                                          |
| Resultado        | Fatal                                          |
| 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  | 2020                                                                                                                                        |
| Fecha de término | 01/2025                                                                                                                                     |
| Seriedad         | Desconocido                                                                                                                                 |
| Resultado        | Desconocido                                                                                                                                 |
| Continúa         | Desconocido                                                                                                                                 |

7 + 13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio) (cont.)

Este caso espontáneo fue recibido el 02 de junio de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de Acceso Comercial "ASOFARMA TE CUIDA" de un paciente de 85 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 2020 hasta enero 2025) para la indicación Por problemas con la próstata, para que el flujo de la orina fuera mejor (uso fuera de indicación para indicación no aprobada).

Familiar indica que el paciente falleció(enero 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: Familiar de Paciente/Consumidor

MEDICAMENTOS CONCOMITANTES:  
Vastarel - Hace 10 aproximadamente. 1 pastilla diaria.  
Xigduo XR - Hace 10 aproximadamente. 1 pastilla diaria.

HISTORIA MÉDICA RELEVANTE  
Familiar comenta que el paciente dejó el consumo del Tamsulon Duo por indicación del urólogo pero que lo retomó en el año 2023.

El Familiar de Paciente/Consumidor acepta que se le contacte para futuros seguimientos.

-----El 25 de agosto de 2025, tras tres intentos de contacto con el notificador derivado de solicitud de seguimiento solicitado localmente de evolución y desenlace, se confirma que no es posible obtener más información.

Los intentos de contacto fueron llevados a cabo de la siguiente manera:  
1 de julio de 2025  
28 de julio de 2025  
25 de agosto de 2025

Análisis de causalidad

|                                                                     |        |           |
|---------------------------------------------------------------------|--------|-----------|
| Muerte / Tamsulon Duo 0.4 MG (30 Tabletas) Esperabilidad: No aplica |        |           |
| Fuente                                                              | Método | Resultado |
| Asofarma Centroamérica y Caribe                                     |        | No aplica |

|                                                                                                                  |        |           |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|-----------|
| 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 |

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) 1 pastilla diaria /                                        |

|                        |                                                                                                                                                                                                    |
|------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Vía de administración  | 1) Oral                                                                                                                                                                                            |
| Fechas del tratamiento | 1) Desde: 2020 Hasta: 01/2025                                                                                                                                                                      |
| Duración               | 1) Desconocido                                                                                                                                                                                     |
| Indicaciones           | 1) Por problemas con la próstata (MedDRA LLT: Trastorno prostático - 10036956 (v28.0))<br>2) para que el flujo de la orina fuera mejor. (MedDRA LLT: Flujo de orina disminuido - 10046640 (v28.0)) |
| Acción tomada          | Desconocido                                                                                                                                                                                        |

**22. TRATAMIENTO(S) CONCOMITANTE(S) Y FECHAS DE ADMINISTRACIÓN (excluir aquellos usados para tratar la reacción) (cont.)**

|                        |                       |
|------------------------|-----------------------|
| No.                    | 1                     |
| Nombre                 | Vastarel              |
| Formulación            | No especificado       |
| Fechas del tratamiento | Desde: UNK Hasta: UNK |
| Acción tomada          | No especificado       |

|                        |                       |
|------------------------|-----------------------|
| No.                    | 2                     |
| Nombre                 | Xigduo XR             |
| 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.)**

No informado