

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
HLS	CR	Día	Mes	Año	77 Años	F	Día	Mes	Año	
		5	2	1948			06	06	2025	

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

1) le han dado muchos derrames. que tiene el cerebro gastadito o defectuoso (MedDRA LLT: Derrame - 10063045 (v28.0)) - Desconocido

2) nervios que le da lo del corazón y el estomago (MedDRA LLT: Trastorno mal definido - 10061520 (v28.0)) - Desconocido

3) no se había tomado las pastillas (MedDRA LLT: Omisión de dosis de un medicamento - 10064294 (v28.0)) - Desconocido

4) Diarrea (MedDRA LLT: Diarrea - 10012727 (v28.0)) - Desconocido

5) virus que le cayó mal algo y todo se puso suave (MedDRA LLT: Infección - 10021789 (v28.0)) - Desconocido

6) mal de la memoria (MedDRA LLT: Trastorno de la memoria - 10027172 (v28.0)) - Desconocido

7) presión le subía y la presión le baja (MedDRA LLT: Presión arterial anormal - 10005728 (v28.0)) - Desconocido

Este caso espontáneo fue recibido el 09 de junio de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa

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) Zoltum 20 MG x 14 (14 Tabletas) (PANTOPRAZOL) Comprimido, recubierto - Desconocido 2) Iltuxam 40 MG en 5 MG (28 Tabletas) (OLMESARTAN + AMLODIPINA) Comprimido, recubierto - Dosis no modificada		20. LA REACCIÓN, ¿CEDIÓ AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA
15. DOSIS DIARIA 1) Desconocida /	16. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN 1) Oral	21. LA REACCIÓN, ¿REAPARECIÓ AL INTRODUCIR DE NUEVO AL MEDICAMENTO? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> 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) 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) Tafil 0.50 Desde: UNK Hasta: UNK Omeprazol Desde: UNK Hasta: UNK
23. OTROS ANTECEDENTES RELEVANTES (ej. otros diagnósticos, alergias, embarazo con fecha de última menstruación, etc) hace 25 años no hace sin esfuerzo de memoria y tiene 14 años no moverse (MedDRA LLT: Trastorno mal definido - 10061520 (v28.0)) derrames (MedDRA LLT: Derrame - 10063045 (v28.0)) Desde: 2020

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-0196-20250609 (1)
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE 02/09/2025	24d. FUENTE DEL REPORTE <input type="checkbox"/> ESTUDIO <input type="checkbox"/> LITERATURA <input type="checkbox"/> PROFESIONAL DE LA SALUD <input type="checkbox"/> AUTORIDAD <input checked="" type="checkbox"/> OTRO
FECHA DE ESTE REPORTE 03/09/2025 13:00	25a. TIPO DE REPORTE <input type="checkbox"/> INICIAL <input checked="" type="checkbox"/> SEGUIMIENTO

Información sobre la reacción (cont.)

No.	1
Reacción	le han dado muchos derrames. que tiene el cerebro gastadito o defectuoso (MedDRA LLT: Derrame - 10063045 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	Serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	2
Reacción	nervios que le da lo del corazón y el estomago (MedDRA LLT: Trastorno mal definido - 10061520 (v28.0))
Fecha de inicio	06/06/2025
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	3
Reacción	no se había tomado las pastillas (MedDRA LLT: Omisión de dosis de un medicamento - 10064294 (v28.0))
Fecha de inicio	09/06/2025
Fecha de término	UNK
Seriedad	Desconocido
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	4
Reacción	Diarrea (MedDRA LLT: Diarrea - 10012727 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	5
Reacción	virus que le cayó mal algo y todo se puso suave (MedDRA LLT: Infección - 10021789 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	6
Reacción	mal de la memoria (MedDRA LLT: Trastorno de la memoria - 10027172 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	7
Reacción	presión le subía y la presión le baja (MedDRA LLT: Presión arterial anormal - 10005728 (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 09 de junio de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de Acceso Comercial "ASOFARMA TE CUIDA" de un paciente de 77 años de sexo femenino en tratamiento con el medicamento:

1. Zoltum 20 mg comprimidos recubiertos a una dosis desconocida, inicio de terapia e indicación desconocida.
2. Iltuxam 40 mg + 5 mg comprimidos recubiertos a una dosis al día (reporta desde 26/03/2025) para la indicación presión, continúa con el medicamento.

1. Paciente indica que tiene nervios que le da lo del corazón y el estomago ya que va a cita con el neuropsiquiatra y menciona que no se había tomado las pastillas (09/06/2025)

2. Paciente indica estuvo con diarrea y un virus que le cayó mal algo y todo se puso suave (hace 22 días)
3. La paciente indica que de está mal de la memoria y se sentía malísima era que la presión le subía y la presión le baja no se logra confirmar si esto se presentó bajo el consumo del medicamento Zoltum 20mg. (en marzo aproximadamente)
4. Paciente indica que le han dado muchos derrames , le realizaron un Tac y la pusieron en terapia de memoria, menciona que tiene el cerebro gastadito o defectuoso y el médico le explico que "tiene una señitas como punzadas de alfiler negritas que tiene en el cerebro por los derrames que le han dado y que es grado 1 no se logra confirmar si esta situación se presentó bajo el consume del medicamento Zoltum 20mg (Hace 6 o 7 años le dan derramitos)

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:

Tafil 0.50 (Para estar pasiva ya que no le dan ganas de limpiar) - Hace unos 18 años aproximadamente - una tableta 0.5 al día .

Omeprazol - Hace lo 2 años aproximadamente - 1 dosis diaria de 20 Mg

Rosvacor 20Mg - No indica- No indica

Valdoxan 25 mg (ya no la consume)

Neuroipran - 28/ 03/25 - 1 dosis diaria

Insulina - Hace 7 años aproximadamente - 1 dosis diaria

"Dorsoplo "gotas para el glaucoma - No indica - No indica

Lexapro - (ya no la consume)

Apotex (por diarrea) - Hace 22 días aproximadamente - No indica

HISTORIA MÉDICA RELEVANTE

Paciente indicas las las fechas de las ultimas citas 26/05/2025- cardióloga 26/03/2025 - cardióloga 28/03/2025 geriatría 28/03/2025- master Miércoles de semana santa fue donde el neuropsiquiatra Paciente indica que el día de hoy (09/06/25) tiene cita con el neuropsiquiatra

OTRA INFORMACIÓN RELEVANTE

- 1..Paciente menciona que hace 25 años no hace sin esfuerzo de memoria y tiene 14 años no moverse.
- 2.Paciente indica que los derrames le iniciaron desde 2020 y le realizaron un TAC
- 3..Paciente indica que le dolía el corazón y decía me siento mal y se moría esto hace 15 años aproximadamente.
4. Paciente indica que no se acuerda de el medicamento Zoltum 20Mg

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 acepta que se le contacte para futuros seguimientos.

-----El 2 de septiembre 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. 7 de julio de 2025
2. 11 de agosto de 2025
3. 2 de septiembre de 2025

Análisis de causalidad

nervios que le da lo del corazón y el estomago / Zoltum 20 MG x 14 (14 Tabletas) Esperabilidad:

No esperado

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

no se había tomado las pastillas / Zoltum 20 MG x 14 (14 Tabletas) Esperabilidad: No aplica

Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe		No aplica

Diarrea / Zoltum 20 MG x 14 (14 Tabletas) Esperabilidad: No esperado

Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible

virus que le cayó mal algo y todo se puso suave / Zoltum 20 MG x 14 (14 Tabletas)

Esperabilidad: No esperado

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

mal de la memoria / Zoltum 20 MG x 14 (14 Tabletas) Esperabilidad: No esperado

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

presión le subía y la presión le baja / Zoltum 20 MG x 14 (14 Tabletas) Esperabilidad: No esperado

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

le han dado muchos derrames. que tiene el cerebro gastadito o defectuoso / Zoltum 20 MG x 14 (14 Tabletas) Esperabilidad: No esperado

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

nervios que le da lo del corazón y el estomago / Iltuxam 40 MG en 5 MG (28 Tabletas) Esperabilidad: No esperado

Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible

no se había tomado las pastillas / Iltuxam 40 MG en 5 MG (28 Tabletas) Esperabilidad: No aplica

Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe		no aplica

Diarrea / Iltuxam 40 MG en 5 MG (28 Tabletas) Esperabilidad: No esperado

Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible

virus que le cayó mal algo y todo se puso suave / Iltuxam 40 MG en 5 MG (28 Tabletas) Esperabilidad: No esperado

Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible

mal de la memoria / Iltuxam 40 MG en 5 MG (28 Tabletas) Esperabilidad: No esperado

Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible

presión le subía y la presión le baja / Iltuxam 40 MG en 5 MG (28 Tabletas) Esperabilidad: No esperado

Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible

le han dado muchos derrames. que tiene el cerebro gastadito o defectuoso / Iltuxam 40 MG en 5 MG (28 Tabletas) Esperabilidad: No esperado

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

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

No.	1
Nombre	Zoltum 20 MG x 14 (14 Tabletas) (PANTOPRAZOL)
Presentación	ZOLTUM 20 MG x 14 CMR x 2 BLT
Formulación	Comprimido, recubierto
Lote / Vencimiento	/
Dosis diaria	1) Desconocida /
Vía de administración	1) Oral
Fechas del tratamiento	1) Desde: UNK Hasta: UNK
Duración	1) Desconocido
Indicaciones	1) Indicación desconocida (MedDRA LLT: Uso de un fármaco para una indicación desconocida - 10057097 (v28.0))
Acción tomada	Desconocido

No.	2
Nombre	Iltuxam 40 MG en 5 MG (28 Tabletas) (OLMESARTAN + AMLODIPINA)
Presentación	ILTUXAM 40 MG en 5 MG x 28 CMR x 4 BLT
Formulación	Comprimido, recubierto
Lote / Vencimiento	/
Dosis diaria	1) 1 dosis diaria. /
Vía de administración	1) Oral
Fechas del tratamiento	1) Desde: 26/03/2025 Hasta: UNK
Duración	1) CONTINUA
Indicaciones	1) Presión (MedDRA LLT: Presión arterial alta - 10003168 (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	Tafil 0.50
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	Desde: UNK Hasta: UNK
Acción tomada	No especificado
No.	2
Nombre	Omeprazol
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	Desde: UNK Hasta: UNK
Acción tomada	No especificado
No.	3
Nombre	Neuroipran
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	Desde: 28/03/2025 Hasta: UNK
Acción tomada	No especificado
No.	4
Nombre	Insulina
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	Desde: UNK Hasta: UNK
Acción tomada	No especificado
No.	5
Nombre	"Dorsoplo
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	No especificado
No.	6
Nombre	Apotex
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	No especificado
No.	7
Nombre	Rosvacor 20MG
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	No especificado
No.	8
Nombre	Valdoxan 25 mg
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	Droga suspendida
No.	9
Nombre	Lexapro
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	Droga suspendida

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

hace 25 años no hace sin esfuerzo de memoria y tiene 14 años no moverse (MedDRA LLT: Trastorno mal definido - 10061520 (v28.0))
derrames (MedDRA LLT: Derrame - 10063045 (v28.0)) Desde: 2020
dolía el corazón y decía me siento mal y se moría (MedDRA LLT: Trastorno mal definido - 10061520 (v28.0))

No informado