

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
ZRBV	CR	Día	Mes	Año	77 Años	F	Día	Mes	Año	
		25	2	1948					UNK	

7+13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio)
 1) Fraccionamiento no aprobado de producto (MedDRA LLT: Fraccionamiento no aprobado de producto - 10079641 (v28.0)) - Desconocido

Este caso espontáneo fue recibido el 1 lde 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 Iltux 40 mg comprimidos recubiertos a Media dosis en la mañana (reporta desde hace casi 1 mes aproximadamente) para la indicación para la presión, finalizó el tratamiento, y con el medicamento Iltux 20 mg comprimidos recubiertos a una dosis al día (reporta desde hace 1 año aproximadamente) para la indicación para la presión, continúa con el medicamento.

1. Paciente indica que está consumiendo el medicamento Iltux 40mg y que parte la pastilla esto sin prescripción de su médico, aclara que consumió el medicamento Iltux 40 mg a la mitad ya que no logro encontrar el Iltux 20mg.
 2. Paciente indica dejo de consumir el medicamento Iltux 20 mg sin prescripción de su médico tratante ya

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) Iltux 40 MG (28 Tabletas) (OLMESARTAN) Comprimido, recubierto - Droga suspendida 2) Iltux 20 MG (28 Tabletas) (OLMESARTAN) 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) Media dosis en la mañana. /	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) Para la presión. (MedDRA LLT: Presión arterial alta - 10003168 (v28.0)) 2) Para la presión. (MedDRA LLT: Presión arterial alta - 10003168 (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) Ensure (suplemento)
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 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-0202-20250611 (0)	
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE 11/06/2025	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 19/06/2025 15:27	25a. TIPO DE REPORTE <input checked="" type="checkbox"/> INICIAL <input type="checkbox"/> SEGUIMIENTO	

Información sobre la reacción (cont.)

No.	1
Reacción	Fraccionamiento no aprobado de producto (MedDRA LLT: Fraccionamiento no aprobado de producto - 10079641 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
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 1 lde 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 Iltux 40 mg comprimidos recubiertos a Media dosis en la mañana (reporta desde hace casi 1 mes aproximadamente) para la indicación para la presión, finalizó el tratamiento, y con el medicamento Iltux 20 mg comprimidos recubiertos a una dosis al día (reporta desde hace 1 año aproximadamente) para la indicación para la presión, continúa con el medicamento.

1. Paciente indica que está consumiendo el medicamento Iltux 40mg y que parte la pastilla esto sin prescripción de su médico, aclara que consumió el medicamento Iltux 40 mg a la mitad ya que no logro encontrar el Iltux 20mg.
2. Paciente indica dejo de consumir el medicamento Iltux 20 mg sin prescripción de su médico tratante ya que no logro encontrar 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: Paciente/Consumidor

MEDICAMENTOS CONCOMITANTES: Ensure (suplemento) - No indica. - No indica.

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

Análisis de causalidad

Fraccionamiento no aprobado de producto / Fuente	Método	Resultado	Esperabilidad:
Asofarma Centroamérica y Caribe		No aplica	No aplica

Fraccionamiento no aprobado de producto / Fuente	Método	Resultado	Esperabilidad:
Asofarma Centroamérica y Caribe		No aplica	No aplica

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

No.	1
Nombre	Iltux 40 MG (28 Tabletas) (OLMESARTAN)
Presentación	ILTUX 40 MG x 28 CMR x 4 BLT
Formulación	Comprimido, recubierto
Lote / Vencimiento	/
Dosis diaria	1) Media dosis en la mañana. /
Vía de administración	1) Oral
Fechas del tratamiento	1) Desde: UNK Hasta: UNK
Duración	1) Desconocido
Indicaciones	1) Para la presión. (MedDRA LLT: Presión arterial alta - 10003168 (v28.0))
Acción tomada	Droga suspendida

No.	2
Nombre	Iltux 20 MG (28 Tabletas) (OLMESARTAN)
Presentación	ILTUX 20 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: UNK Hasta: UNK
Duración	1) CONTINUA
Indicaciones	1) Para la 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	Ensure (suplemento)
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	No especificado

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

No informado