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
JRS	CR	Día	Mes	Año	74 Años	M	Día	Mes	Año	
		24	11	1950			03	07	2025	
7+13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio) 1) Dolor de estómago (MedDRA LLT: Dolor de estómago - 10000429 (v28.0)) - Desconocido 2) Usa el medicamento para la próstata (MedDRA LLT: Uso fuera de la indicación para indicación no aprobada - 10084345 (v28.0)) - Desconocido Este caso fue recibido el 03 de julio de 2025 por medio de un formulario electrónico a través de la herramienta Jazz Safety del Programa de Acceso Comercial "ASOFARMA TE CUIDA" de un paciente de 74 años de sexo masculino en tratamiento con el medicamento Tamsulon 0.4 mg cápsula de liberación prolongada y Tamsulon Duo 0.4 mg + 0.5 mg cápsulas a una dosis e inicio de terapia desconocidas, para la indicación para la próstata. Altura (cm): 170 Nombre del evento adverso: Dolor de estómago Serio: No Inicio / Término: 03 de julio de 2025										☐ 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 0.5 mg + 0.4 mg (TAMSULOSINA + DUTASTERIDE) Cápsula - Lote: Desconocido - Desconocido 2) TAMSULON 0.4 mg (TAMSULOSINA) Cápsula, liberación prolongada - Lote: Desconocido - Droga suspendida		20. LA REACCIÓN, ¿CEDIÓ AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO? ☐ SI ☐ NO ☐ NA
15. DOSIS DIARIA 1) Desconocido /	16. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN 1) Oral	21. LA REACCIÓN, ¿REAPARECIÓ AL INTRODUCIR DE NUEVO AL MEDICAMENTO? ☐ SI ☐ NO ☐ NA
17. INDICACIÓN(ES) 1) Para la próstata (MedDRA LLT: Trastorno prostático - 10036956 (v28.0)) 2) Próstata. (MedDRA LLT: Trastorno prostático - 10036956 (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)
23. OTROS ANTECEDENTES RELEVANTES (ej. otros diagnósticos, alergias, embarazo con fecha de última menstruación, etc) Ligaduras en el estómago (MedDRA LLT: Trastorno mal definido - 10061520 (v28.0)) Desde: UNK Hasta: 03/07/2025 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 DIRECCIÓN DEL NOTIFICADOR Ana Lucrecia Mejía Álvarez Tronadora, Tilarán Provincia de Guanacaste, Costa Rica	
	24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE CR-ADIUM-CR-0220-20250703 (0)		
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE 03/07/2025	24d. FUENTE DEL REPORTE ☐ ESTUDIO ☐ LITERATURA ☐ PROFESIONAL DE LA SALUD ☐ AUTORIDAD ☒ OTRO		
FECHA DE ESTE REPORTE 04/07/2025 16:28	25a. TIPO DE REPORTE ☒ INICIAL ☐ SEGUIMIENTO		

Información sobre la reacción (cont.)

No.	1
Reacción	Dolor de estómago (MedDRA LLT: Dolor de estómago - 10000429 (v28.0))
Fecha de inicio	03/07/2025
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	2
Reacción	Usa el medicamento para la próstata (MedDRA LLT: Uso fuera de la indicación para indicación no aprobada - 10084345 (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 fue recibido el 03 de julio de 2025 por medio de un formulario electrónico a través de la herramienta Jazz Safety del Programa de Acceso Comercial "ASOFARMA TE CUIDA" de un paciente de 74 años de sexo masculino en tratamiento con el medicamento Tamsulon 0.4 mg cápsula de liberación prolongada y Tamsulon Duo 0.4 mg + 0.5 mg cápsulas a una dosis e inicio de terapia desconocidas, para la indicación para la próstata.
Altura (cm): 170

Nombre del evento adverso: Dolor de estómago
Serio: No
Inicio / Término: 03 de julio de 2025
Resultado: Desconocido
¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? No

Nombre del evento adverso: Usa el medicamento para la próstata
Serio: No
Inicio / Término: UNK
Resultado: Desconocido
¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? No

Notificadora indica que el paciente anda con dolor de estomago debido a que se le realizan ligaduras en el estomago por varices en el estomago.
Notificador indica que al paciente el urólogo le receta el medicamento Tamsulon (no especifica cual presentación) para la próstata.

HISTORIA MÉDICA: Ligaduras en el estómago - Inicio: UNK - Término: 03/07/2025 - Continua: No

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 o familiar u otro no-profesional de la salud

El análisis de causalidad es realizado por Farmacovigilancia de Asofarma Centroamérica y Caribe con los datos recibidos del documento fuente.

El Paciente o familiar u otro no-profesional de la salud acepta que se le contacte para futuros seguimientos, pero no a su médico tratante.

Análisis de causalidad

Dolor de estómago / TAMSULON DUO 0.5 mg + 0.4 mg	Esperabilidad: No esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	No relacionado

Usa el medicamento para la próstata / TAMSULON DUO 0.5 mg + 0.4 mg	Esperabilidad: No aplica	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe		No aplica

Dolor de estómago / TAMSULON 0.4 mg	Esperabilidad: No esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	No relacionado

Usa el medicamento para la próstata / TAMSULON 0.4 mg Esperabilidad: No aplica
Fuente **Método** **Resultado**
Asofarma Centroamérica y Caribe No aplica

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

No.	1
Nombre	TAMSULON DUO 0.5 mg + 0.4 mg (TAMSULOSINA + DUTASTERIDE)
Presentación	TAMSULON DUO 0.4 MG en 0.5 MG x 30 CAP x 3 BLT
Formulación	Cápsula
Lote / Vencimiento	Desconocido /
Dosis diaria	1) Desconocido /
Vía de administración	1) Oral
Fechas del tratamiento	1) Desde: UNK Hasta: UNK
Duración	1) Desconocido
Indicaciones	1) Para la próstata (MedDRA LLT: Trastorno prostático - 10036956 (v28.0))
Acción tomada	Desconocido

No.	2
Nombre	TAMSULON 0.4 mg (TAMSULOSINA)
Presentación	TAMSULON 0.4 MG x 30 CAP x 3 BLT
Formulación	Cápsula, liberación prolongada
Lote / Vencimiento	Desconocido /
Dosis diaria	1) Desconocido /
Vía de administración	1) Oral
Fechas del tratamiento	1) Desde: UNK Hasta: UNK
Duración	1) Desconocido
Indicaciones	1) Próstata. (MedDRA LLT: Trastorno prostático - 10036956 (v28.0))
Acción tomada	Droga suspendida

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.)

Ligaduras en el estómago (MedDRA LLT: Trastorno mal definido - 10061520 (v28.0)) Desde: UNK Hasta: 03/07/2025

No informado