

<b>REPORTE DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA</b>	

### 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
ARRT	CR	Día	Mes	Año	76 Años	F	Día	Mes	Año	
		27	2	1949					UNK	
<b>7+13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio)</b> 1) Medicamento muy fuerte para el estomago (MedDRA LLT: Trastorno mal definido - 10061520 (v28.0)) - Desconocido  Este caso fue recibido el 04 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 76 años de sexo femenino en tratamiento con el medicamento Zoltum 40 mg comprimidos recubiertos a una dosis, inicio de terapia e indicación desconocida.  Nombre del evento adverso: Medicamento muy fuerte para el estómago Serio: No Intensidad: Leve Inicio / Término: UNK Requirió tratamiento: No Resultado: Desconocido										<input type="checkbox"/> MUERTE DEL PACIENTE  <input type="checkbox"/> CAUSA (O PROLONGA) UNA HOSPITALIZACIÓN  <input type="checkbox"/> DISCAPACIDAD O INCAPACIDAD SIGNIFICATIVA O PERSISTENTE  <input type="checkbox"/> AMENAZA DE VIDA  <input type="checkbox"/> ANOMALÍA CONGÉNITA  <input type="checkbox"/> OTRA CONDICIÓN MÉDICA IMPORTANTE

### II. INFORMACIÓN DEL MEDICAMENTO SOSPECHOSO

<b>14. MEDICAMENTO SOSPECHOSO (incluir nombre genérico)</b> 1) ZOLTUM 40 mg (PANTOPRAZOL) Comprimido, recubierto - Lote: Desconocido - Vencimiento: UNK - Dosis reducida		<b>20. LA REACCIÓN, ¿CEDIÓ AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO?</b> <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA
<b>15. DOSIS DIARIA</b> 1) Desconocido /	<b>16. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN</b> 1) Desconocido	<b>21. LA REACCIÓN, ¿REAPARECIÓ AL INTRODUCIR DE NUEVO AL MEDICAMENTO?</b> <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA
<b>17. INDICACIÓN(ES)</b> 1) Indicación desconocida (MedDRA LLT: Uso de un fármaco para una indicación desconocida - 10057097 (v28.0))		
<b>18. FECHAS DE TRATAMIENTO</b> 1) Desde: UNK Hasta: UNK	<b>19. DURACION DEL TRATAMIENTO</b> 1) CONTINUA	

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

<b>22. TRATAMIENTO(S) CONCOMITANTE(S) Y FECHAS DE ADMINISTRACIÓN (excluir aquellos usados para tratar la reacción)</b> COLMIBE 10/10 10 mg + 10mg (Comprimido) Desde: UNK Hasta: UNK NABILA 5mg (Comprimido) Desde: UNK Hasta: UNK
<b>23. OTROS ANTECEDENTES RELEVANTES (ej. otros diagnósticos, alergias, embarazo con fecha de última menstruación, etc)</b>  No informado

### IV. INFORMACIÓN DEL FABRICANTE

<b>24a. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE</b> Asofarma Centroamérica y Caribe 13 Calle 3-40 Zona 10 Edificio Atlantis	<b>26-26a. NOMBRE Y DIRECCION DEL NOTIFICADOR</b> AR RT San Rafael Abajo, Desamparados Provincia de San José, Costa Rica
	<b>24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE</b> CR-ADIUM-CR-0222-20250704 (0)
<b>24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE</b> 04/07/2025	<b>24d. FUENTE DEL REPORTE</b> <input type="checkbox"/> ESTUDIO <input type="checkbox"/> LITERATURA <input type="checkbox"/> PROFESIONAL DE LA SALUD <input type="checkbox"/> AUTORIDAD <input checked="" type="checkbox"/> OTRO
<b>FECHA DE ESTE REPORTE</b> 04/07/2025 16:28	<b>25a. TIPO DE REPORTE</b> <input checked="" type="checkbox"/> INICIAL <input type="checkbox"/> SEGUIMIENTO

**Información sobre la reacción (cont.)**

No.	1
Reacción	Medicamento muy fuerte para el estomago (MedDRA LLT: Trastorno mal definido - 10061520 (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 fue recibido el 04 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 76 años de sexo femenino en tratamiento con el medicamento Zoltum 40 mg comprimidos recubiertos a una dosis, inicio de terapia e indicación desconocida.

Nombre del evento adverso: Medicamento muy fuerte para el estómago

Serio: No

Intensidad: Leve

Inicio / Término: UNK

Requirió tratamiento: No

Resultado: Desconocido

¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? Sí

Paciente no brinda fecha de inicio de los medicamento

**MEDICAMETNOS CONCOMITANTES:**

COLMIBE 10/10 10 mg + 10mg; Inicio: UNK; Forma farmacéutica: comprimido; Vía administración: desconocido, Dosis: desconocido; Indicación: No indica.

NABILA 5mg; Inicio: UNK; Forma farmacéutica: comprimido; Vía administración: desconocido, Dosis: desconocido; Indicación: No indica.

ZOLTUM 20 mg; Inicio: UNK; Forma farmacéutica: comprimido, recubierto; Vía administración: desconocido, Dosis: desconocido; Indicación: No indica.

En el documento fuente no refiere lote y fecha de vencimiento del medicamento. Categoría del notificador: 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 y a su médico tratante pero no recuerda los datos.

**Análisis de causalidad**

**Medicamento muy fuerte para el estomago / ZOLTUM 40 mg** Esperabilidad: No esperado

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

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

No.	1
Nombre	ZOLTUM 40 mg (PANTOPRAZOL)
Presentación	ZOLTUM 40 MG x 28 CMR x 4 BLT
Formulación	Comprimido, recubierto
Lote / Vencimiento	Desconocido
Dosis diaria	1) Desconocido /
Vía de administración	1) Desconocido
Fechas del tratamiento	1) Desde: UNK Hasta: UNK
Duración	1) CONTINUA
Indicaciones	1) Indicación desconocida (MedDRA LLT: Uso de un fármaco para una indicación desconocida - 10057097 (v28.0))
Acción tomada	Dosis reducida

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

**tratar la reacción) (cont.)**

No.	1
Nombre	COLMIBE 10/10 10 mg + 10mg
Formulación	Comprimido
Fechas del tratamiento	Desde: UNK Hasta: UNK
Acción tomada	Desconocido

No.	2
Nombre	NABILA 5mg
Formulación	Comprimido
Fechas del tratamiento	Desde: UNK Hasta: UNK
Acción tomada	Desconocido

No.	3
Nombre	ZOLTUM 20mg
Formulación	Comprimido, recubierto
Fechas del tratamiento	Desde: UNK Hasta: UNK
Acción tomada	Desconocido

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

No informado