

<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
ACMO	CR	Día	Mes	Año	61 Años	F	Día	Mes	Año	
		14	12	1963					UNK	

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

1) Uso fuera de la indicación para indicación no aprobada (MedDRA LLT: Uso fuera de la indicación para indicación no aprobada - 10084345 (v28.0)) - Desconocido

2) Uso fuera de indicación en sexo no aprobado (MedDRA LLT: Uso fuera de indicación en sexo no aprobado - 10091219 (v28.0)) - Desconocido

3) Parte la pastilla - Iltux 20 mg (MedDRA LLT: Fraccionamiento no aprobado de producto - 10079641 (v28.0)) - Desconocido

4) Iltux 20 mg - le dio cansancio horrible (MedDRA LLT: Cansancio - 10043890 (v28.0)) - Recuperado / resuelto

5) Estaba agotada todo el día (MedDRA LLT: Agotamiento - 10015667 (v28.0)) - Recuperado / resuelto

Este caso espontáneo fue recibido el 22 de abril de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de Acceso Comercial "ASOFARMA TE CUIDA" de un paciente de 61 años de sexo FEMENINO que comenzó tratamiento con el medicamento Tamsulon 0.4 mg cápsula de liberación prolongada a una dosis e inicio de terapia desconocida, para la indicación para una piedra en un riñón (Uso fuera de la indicación para

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**

<b>14. MEDICAMENTO SOSPECHOSO (incluir nombre genérico)</b> 1) Tamsulon 0.4 MG (30 Tabletas) (TAMSULOSINA) Cápsula, liberación prolongada - Lote: UNK - Vencimiento: UNK - Droga suspendida 2) COLMIBE 20 mg + 10 mg (Ezetímibe, Atorvastatina cálcica) Comprimido, recubierto - Desconocido		<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) ,4 Miligramos cada 24 Horas / 24,00 Horas	<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) Una piedra en un riñón. (MedDRA LLT: Piedra en riñón - 10023436 (v28.0)) 2) Colesterol (MedDRA LLT: Colesterol en sangre - 10005422 (v28.0))		
<b>18. FECHAS DE TRATAMIENTO</b> 1) Desde: UNK Hasta: 05/2025	<b>19. DURACION DEL TRATAMIENTO</b> 1) Desconocido	

**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>
<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> San Rafael Provincia de Heredia, Costa Rica
	<b>24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE</b> CR-ADIUM-CR-0141-20250422 (1)	
<b>24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE</b> 08/07/2025	<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> 09/07/2025 16:48	<b>25a. TIPO DE REPORTE</b> <input type="checkbox"/> INICIAL <input checked="" type="checkbox"/> SEGUIMIENTO	

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

No.	1
Reacción	Uso fuera de la indicación para indicación no aprobada (MedDRA LLT: Uso fuera de la indicación para indicación no aprobada - 10084345 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	05/2025
Seriedad	Desconocido
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	2
Reacción	Uso fuera de indicación en sexo no aprobado (MedDRA LLT: Uso fuera de indicación en sexo no aprobado - 10091219 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	05/2025
Seriedad	Desconocido
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	3
Reacción	Parte la pastilla - Iltux 20 mg (MedDRA LLT: Fraccionamiento no aprobado de producto - 10079641 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	03/2025
Seriedad	Desconocido
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	4
Reacción	Iltux 20 mg - le dio cansancio horrible (MedDRA LLT: Cansancio - 10043890 (v28.0))
Fecha de inicio	03/2025
Fecha de término	03/2025
Seriedad	No serio
Resultado	Recuperado / resuelto
Continúa	No
No.	5
Reacción	Estaba agotada todo el día (MedDRA LLT: Agotamiento - 10015667 (v28.0))
Fecha de inicio	03/2025
Fecha de término	03/2025
Seriedad	No serio
Resultado	Recuperado / resuelto
Continúa	No

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

Este caso espontáneo fue recibido el 22 de abril de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de Acceso Comercial "ASOFARMA TE CUIDA" de un paciente de 61 años de sexo FEMENINO que comenzó tratamiento con el medicamento Tamsulon 0.4 mg cápsula de liberación prolongada a una dosis e inicio de terapia desconocida, para la indicación para una piedra en un riñón (Uso fuera de la indicación para indicación no aprobada), continúa con el medicamento.

Personal de farmacia indica que a la paciente le recetaron el medicamento pero comenta que no sabe si ya comenzó a tomar ya que incluso la misma paciente le comenta que no recuerda si anteriormente lo consumía.

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: Regente

**MEDICAMENTOS CONCOMITANTES:**

Colmibe 20 MG (no indica)  
Iltux 20 MG (no indica)

**OTRA INFORMACION RELEVANTE**

Personal de farmacia indica que el nombre de la paciente es "ACMO" pero en la plataforma es "AMO", además se refiere a ella como una paciente femenina pero de igual manera en el sistema aparece como "Masculino".

El Regente acepta que se le contacte para futuros seguimientos.

----- Esta nueva información fue recibida el 08 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":

Peso (kg): 66,00 - Altura (cm): 167

Medicamentos;

ILTUX 20 mg comprimido, recubierto  
Indicación: hipertensión  
Dosis/frecuencia: 24 horas / oral  
Inicio/término: 8:00  
Acción tomada: droga suspendida

Tamsulon 0.4 mg cápsula liberación, prolongada  
Indicación: piedras en los riñones  
Dosis/frecuencia: 0.4 miligramos / 24 horas / oral  
Inicio/término: 20:00 / 05/2025  
Acción tomada: droga suspendida

COLMIBE 20 mg + 10 mg  
Indicación: Colesterol  
Dosis/frecuencia: 20 miligramos / 24 horas / oral  
Inicio/término: 20:00  
Acción tomada: desconocido

Le caía mal el medicamento  
Inicio/término: 03/2025 a 03/2025  
Resultado: recuperado / resuelto  
¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? Sí

Parte la pastilla  
Inicio/término: UNK  
Resultado: Desconocido  
¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? NO

Off label  
Inicio/término: UNK  
Resultado: Desconocido  
¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? NO

COMENTARIOS ADICIONALES: 1. Paciente indica que le recetaban el medicamento ILTUX 20 mg, pero le cayó mal, le dio un cansancio horrible y estaba agotada todo el día, comenta que lo comenzó a tomar entre enero y marzo del 2025, lo dejó de tomar en marzo y se dio cuenta que sí era el medicamento que le caía mal. 2. Paciente indica que tomaba media pastilla al día de ILTUX 20 mg, se consulta al respecto e indica que partía la pastilla. 3. Paciente femenino se encontraba tomando el medicamento TAMSULON 0.4 mg por piedras en los riñones, agrega que ya no lo consume, pero recientemente le realizaron un examen en el que como resultado indica que solo le queda una piedra.

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 y a su médico tratante.

**Análisis de causalidad**

**Uso fuera de la indicación para indicación no aprobada / Tamsulon 0.4 MG (30 Tabletas)**

Esperabilidad: No aplica

Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe		No aplica

**Uso fuera de indicación en sexo no aprobado / Tamsulon 0.4 MG (30 Tabletas)** Esperabilidad: No aplica

Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe		No aplica

**Parte la pastilla - Iltux 20 mg / Tamsulon 0.4 MG (30 Tabletas)** Esperabilidad: No aplica

Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe		No aplica

**Iltux 20 mg - le dio cansancio horrible / Tamsulon 0.4 MG (30 Tabletas)** Esperabilidad: No

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

**Estaba agotada todo el día / Tamsulon 0.4 MG (30 Tabletas)** Esperabilidad: No esperado

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

**Uso fuera de la indicación para indicación no aprobada / Iltux 20 MG** Esperabilidad: No aplica  
**Fuente Método Resultado**

Asofarma Centroamérica y Caribe No aplica

**Uso fuera de indicación en sexo no aprobado / Iltux 20 MG** Esperabilidad: No aplica  
**Fuente Método Resultado**

Asofarma Centroamérica y Caribe No aplica

**Parte la pastilla - Iltux 20 mg / Iltux 20 MG** Esperabilidad: No aplica  
**Fuente Método Resultado**

Asofarma Centroamérica y Caribe NO aplica

**Iltux 20 mg - le dio cansancio horrible / Iltux 20 MG** Esperabilidad: No esperado  
**Fuente Método Resultado**

Asofarma Centroamérica y Caribe Escala de Probabilidad de Naranja Posible

**Estaba agotada todo el día / Iltux 20 MG** Esperabilidad: No esperado  
**Fuente Método Resultado**

Asofarma Centroamérica y Caribe Escala de Probabilidad de Naranja Posible

**Uso fuera de la indicación para indicación no aprobada / COLMIBE 20 mg + 10 mg** Esperabilidad:  
 No aplica

**Fuente Método Resultado**

Asofarma Centroamérica y Caribe No aplica

**Uso fuera de indicación en sexo no aprobado / COLMIBE 20 mg + 10 mg** Esperabilidad: No aplica  
**Fuente Método Resultado**

Asofarma Centroamérica y Caribe No aplica

**Parte la pastilla - Iltux 20 mg / COLMIBE 20 mg + 10 mg** Esperabilidad: No aplica  
**Fuente Método Resultado**

Asofarma Centroamérica y Caribe No aplica

**Iltux 20 mg - le dio cansancio horrible / COLMIBE 20 mg + 10 mg** Esperabilidad: No esperado  
**Fuente Método Resultado**

Asofarma Centroamérica y Caribe Escala de Probabilidad de Naranja No relacionado

**Estaba agotada todo el día / COLMIBE 20 mg + 10 mg** 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 Tamsulon 0.4 MG (30 Tabletas) (TAMSULOSINA)  
 Presentación TAMSULON 0.4 MG x 30 CAP x 3 BLT  
 Formulación Cápsula, liberación prolongada  
 Lote / Vencimiento UNK  
 Dosis diaria 1) ,4 Miligramos cada 24 Horas / 24,00 Horas  
 Vía de administración 1) Desconocido  
 Fechas del tratamiento 1) Desde: UNK Hasta: 05/2025  
 Duración 1) Desconocido  
 Indicaciones 1) Una piedra en un riñón. (MedDRA LLT: Piedra en riñón - 10023436 (v28.0))  
 Acción tomada Droga suspendida

No. 2  
 Nombre COLMIBE 20 mg + 10 mg (Ezetimibe, Atorvastatina cálcica)  
 Presentación COLMIBE 20 MG en 10 MG x 30 CMP x 3 BLT  
 Formulación Comprimido, recubierto  
 Lote / Vencimiento /  
 Dosis diaria 1) 20 Miligramos cada 24 Horas / 24,00 Horas  
 Vía de administración 1) Oral  
 Fechas del tratamiento 1) Desde: UNK Hasta: UNK  
 Duración 1) Desconocido  
 Indicaciones 1) Colesterol (MedDRA LLT: Colesterol en sangre - 10005422 (v28.0))  
 Acción tomada Desconocido

No. 3  
 Nombre Iltux 20 MG (OLMESARTAN)  
 Presentación ILTUX 20 MG x 28 CMR x 4 BLT

Formulación	Comprimido, recubierto
Lote / Vencimiento	/
Dosis diaria	1) / 24,00 Horas
Vía de administración	1) Oral
Fechas del tratamiento	1) Desde: 2025 Hasta: 03/2025
Duración	1) Desconocido
Indicaciones	1) Hipertensión (MedDRA LLT: Hipertensión - 10020772 (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.)**

No informado