

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
LPBV	CR	Día	Mes	Año	70 Años	F	Día	Mes	Año	
		17	7	1955					UNK	

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

1) No le bajaba la presión (MedDRA LLT: Fármaco ineficaz - 10013709 (v28.0)) - Desconocido

Este caso fue recibido el 21 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 70 años de sexo femenino en tratamiento con:

Iltuxam 40 mg + 5 mg comprimidos recubiertos a una dosis al día (inicio de terapia desconocido) para la indicación presión.

Nabila 5 mg comprimidos a una dosis de 5 mg cada 24 horas (inicio de terapia desconocida) para la indicación presión.

Peso: 58,9 kg
altura: 165 cm

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) ILTUXAM 40 mg + 5 mg (Besilato de amlodipino, Olmesartán medoxomilo) Comprimido, recubierto - Vencimiento: UNK - Desconocido 2) NABILA 5 mg (NEBIVOLOL) Comprimido - Vencimiento: UNK - Desconocido		20. LA REACCIÓN, ¿CEDIÓ AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA
15. DOSIS DIARIA 1) 40 Miligramos cada 24 Horas / 24,00 Horas	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) Presión (MedDRA LLT: Presión arterial alta - 10003168 (v28.0)) 2) 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)
23. OTROS ANTECEDENTES RELEVANTES (ej. otros diagnósticos, alergias, embarazo con fecha de última menstruación, etc) Presión alta (MedDRA LLT: Presión arterial alta - 10003168 (v28.0)) Desde: UNK 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 LP EV No aplica Zapote, San José
	24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE CR-ADIUM-CR-0240-20250721 (0)	
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE 21/07/2025	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 30/07/2025 07:49	25a. TIPO DE REPORTE <input checked="" type="checkbox"/> INICIAL <input type="checkbox"/> SEGUIMIENTO	

Información sobre la reacción (cont.)

No.	1
Reacción	No le bajaba la presión (MedDRA LLT: Fármaco ineficaz - 10013709 (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 21 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 70 años de sexo femenino en tratamiento con:

Iltuxam 40 mg + 5 mg comprimidos recubiertos a una dosis al día (inicio de terapia desconocido) para la indicación presión.

Nabila 5 mg comprimidos a una dosis de 5 mg cada 24 horas (inicio de terapia desconocida) para la indicación presión.

Peso: 58,9 kg
altura: 165 cm

Nombre del evento adverso: No le bajaba la presión

Serio: No

Inicio / Término: UNK

Resultado: Desconocido

¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? NO (No aplica)

Dosis correcta del medicamento : Iltuxam 40mg + 5mg. Paciente padece de la presión alta hace un año aproximadamente menciona que como en Junio o Julio del 2024. Paciente indica que el medicamento Iltuxam 40mg + 5mg no le bajaba la presión.

HISTORIA MÉDICA:

1. Presión alta - Inicio: UNK - Término: NI - Continua: Si

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

Análisis de causalidad de fallo terapéutico: Inducida

Análisis de causa raíz: Desde Farmacovigilancia Asofarma Centroamérica y Caribe se realiza un análisis de causa raíz para este caso con la información disponible. Sin embargo, Asofarma Centroamérica y Caribe seguirá controlando las notificaciones de eventos adversos con el medicamento incluida la sospecha de fracaso del tratamiento, mediante actividades rutinarias de Farmacovigilancia.

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

No le bajaba la presión / Iltuxam 40 mg + 5 mg	Esperabilidad: No aplica	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe		no aplica

No le bajaba la presión / Nabila 5 mg	Esperabilidad: No aplica	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe		No aplica

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

No.	1
Nombre	ILTUXAM 40 mg + 5 mg (Besilato de amlodipino, Olmesartán medoxomilo)
Presentación	ILTUXAM 40 MG en 5 MG x 28 CMR x 4 BLT
Formulación	Comprimido, recubierto
Lote / Vencimiento	
Dosis diaria	1) 40 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) Presión (MedDRA LLT: Presión arterial alta - 10003168 (v28.0))
Acción tomada Desconocido

No. 2
Nombre NABILA 5 mg (NEBIVOLOL)
Presentación NABILA 5 MG x 28 CMP x 2 BLT
Formulación Comprimido
Lote / Vencimiento
Dosis diaria 1) 5 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) Presión (MedDRA LLT: Presión arterial alta - 10003168 (v28.0))
Acción tomada Desconocido

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.)

Presión alta (MedDRA LLT: Presión arterial alta - 10003168 (v28.0)) Desde: UNK

No informado