

|                                         |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|-----------------------------------------|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
| 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| CBC                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | CR       | Día                    | Mes | Año  | 93<br>Años | M       | Día                       | Mes | Año |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |          | 29                     | 10  | 1931 |            |         |                           |     | UNK |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 7+13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio)<br>1) Progresión de deterioro cognitivo. (MedDRA LLT: Deterioro cognitivo - 10009843 (v28.0)) - Recuperado / resuelto con secuelas<br><br>Este caso fue recibido el 02 de agosto 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 93 años de sexo masculino en tratamiento con el medicamento:<br><br>1. Vartalon Duo 1500 mg + 1200 mg polvo para suspensión oral a una dosis, inicio de terapia e indicación desconocida (droga suspendida).<br>2. Tamsulon Duo 0.4 mg + 0.5 mg cápsulas a una dosis de 0.5 mg + 0.4 mg al día, inicio de terapia e indicación desconocida.<br><br>Nombre del evento adverso: Progresión del deterioro cognitivo<br>Serio: Sí |          |                        |     |      |            |         |                           |     |     | <input type="checkbox"/> MUERTE DEL PACIENTE<br><input type="checkbox"/> CAUSA (O PROLONGA) UNA HOSPITALIZACIÓN<br><input checked="" type="checkbox"/> DISCAPACIDAD O INCAPACIDAD SIGNIFICATIVA O PERSISTENTE<br><input type="checkbox"/> AMENAZA DE VIDA<br><input type="checkbox"/> ANOMALÍA CONGÉNITA<br><input type="checkbox"/> OTRA CONDICIÓN MÉDICA IMPORTANTE |

II. INFORMACIÓN DEL MEDICAMENTO SOSPECHOSO

|                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                |                                                                                                                                                            |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14. MEDICAMENTO SOSPECHOSO (incluir nombre genérico)<br>1) VARTALON DUO 1500 mg + 1200 mg (GLUCOSAMINA + CONDROITIN) Polvo, para solución - Vencimiento: UNK - Droga suspendida<br>2) TAMSULON DUO 0.5 mg + 0.4 mg (Clorhidrato de tamsulosina, Dutasteride) Cápsula - Vencimiento: UNK - |                                                | 20. LA REACCIÓN, ¿CEDIÓ AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO?<br><input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA                |
| 15. DOSIS DIARIA<br>1) /                                                                                                                                                                                                                                                                  | 16. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN<br>1) Oral        | 21. LA REACCIÓN, ¿REAPARECIÓ AL INTRODUCIR DE NUEVO AL MEDICAMENTO?<br><input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA |
| 17. INDICACIÓN(ES)<br>1) Indicación desconocida (MedDRA LLT: Uso de un fármaco para una indicación desconocida - 10057097 (v28.0))                                                                                                                                                        |                                                |                                                                                                                                                            |
| 18. FECHAS DE TRATAMIENTO<br>1) Desde: UNK Hasta: UNK                                                                                                                                                                                                                                     | 19. DURACION DEL TRATAMIENTO<br>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)<br>Quetidin Desde: UNK Hasta: UNK<br>Nexium Desde: UNK Hasta: UNK |
| 23. OTROS ANTECEDENTES RELEVANTES (ej. otros diagnósticos, alergias, embarazo con fecha de última menstruación, etc)<br><br>No informado                                          |

IV. INFORMACIÓN DEL FABRICANTE

|                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                             |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 24a. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE<br>Asofarma Centroamérica y Caribe<br>13 Calle 3-40 Zona 10 Edificio Atlantis |                                                                                                                                                                                                                                          | 26-26a. NOMBRE Y DIRECCION DEL NOTIFICADOR<br>Ileana Bermúdez Rojas<br>Pavas, San José<br>Provincia de San José, Costa Rica |
|                                                                                                                      | 24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE<br>CR-ADIUM-CR-0249-20250802 (0)                                                                                                                                                                      |                                                                                                                             |
| 24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE<br>02/08/2025                                                              | 24d. FUENTE DEL REPORTE<br><input type="checkbox"/> ESTUDIO<br><input type="checkbox"/> LITERATURA<br><input type="checkbox"/> PROFESIONAL DE LA SALUD<br><input type="checkbox"/> AUTORIDAD<br><input checked="" type="checkbox"/> OTRO |                                                                                                                             |
| FECHA DE ESTE REPORTE<br>03/08/2025 18:14                                                                            | 25a. TIPO DE REPORTE<br><input checked="" type="checkbox"/> INICIAL<br><input type="checkbox"/> SEGUIMIENTO                                                                                                                              |                                                                                                                             |

Información sobre la reacción (cont.)

|                  |                                                                                         |
|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|
| No.              | 1                                                                                       |
| Reacción         | Progresión de deterioro cognitivo. (MedDRA LLT: Deterioro cognitivo - 10009843 (v28.0)) |
| Fecha de inicio  | UNK                                                                                     |
| Fecha de término | UNK                                                                                     |
| Seriedad         | Serio                                                                                   |
| Resultado        | Recuperado / resuelto con secuelas                                                      |
| Continúa         | No                                                                                      |

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

Este caso fue recibido el 02 de agosto 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 93 años de sexo masculino en tratamiento con el medicamento:

1. Vartalon Duo 1500 mg + 1200 mg polvo para suspensión oral a una dosis, inicio de terapia e indicación desconocida (droga suspendida).
2. Tamsulon Duo 0.4 mg + 0.5 mg cápsulas a una dosis de 0.5 mg + 0.4 mg al día, inicio de terapia e indicación desconocida.

Nombre del evento adverso: Progresión del deterioro cognitivo  
Serio: Sí  
Criterios de seriedad: Incapacidad / discapacidad  
Intensidad: Severo  
Inicio / Término:  
Requirió tratamiento: Si (Coplavix / Nexium )  
Resultado: Recuperado / resuelto con secuelas  
¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? No

Dosis correcta del medicamento: TAMSULON DUO 0.5 mg + 0.4 mg  
Notificador comenta que el paciente presenta deterioro cognitivo desde hace 6 años aproximadamente, esto antes de empezar el consumo de TAMSULON DUO, pero menciona que el deterioro ha ido progresando. No aclara si esto se sucedió antes del consumo del VARTALON DUO.  
Dosis de los medicamentos concomitantes es del Quetidin 2 pastillas diarias y del Coplavix y el Nexium 1 pastilla diaria.

MEDICAMENTOS CONCOMITANTES:  
- Quetidin- cada 24 horas - indicación: cuando está ansioso  
- Nexium - cada 24 horas  
-Coplavix - cada 24 horas

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 (Adium) 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 (no brinda datos).

Análisis de causalidad

| Progresión de deterioro cognitivo. / VARTALON DUO 1500 mg + 1200 mg Esperabilidad: No esperado |                                   |                |
|------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|----------------|
| Fuente                                                                                         | Método                            | Resultado      |
| Asofarma Centroamérica y Caribe                                                                | Escala de Probabilidad de Naranjo | Posible        |
| Reportante                                                                                     |                                   | No relacionada |

| Progresión de deterioro cognitivo. / TAMSULON DUO 0.5 mg + 0.4 mg Esperabilidad: No esperado |                                   |                |
|----------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|----------------|
| Fuente                                                                                       | Método                            | Resultado      |
| Asofarma Centroamérica y Caribe                                                              | Escala de Probabilidad de Naranjo | Posible        |
| Reportante                                                                                   |                                   | No relacionada |

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

|     |   |
|-----|---|
| No. | 1 |
|-----|---|

|                        |                                                                                                              |
|------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Nombre                 | VARTALON DUO 1500 mg + 1200 mg (GLUCOSAMINA + CONDROITIN)                                                    |
| Presentación           | VARTALON DUO 1.5 GR en 1.2 GR x 1 POL x 30 SOB                                                               |
| Formulación            | Polvo, para solución                                                                                         |
| Lote / Vencimiento     |                                                                                                              |
| Dosis diaria           | 1) /                                                                                                         |
| Vía de administración  | 1) Oral                                                                                                      |
| Fechas del tratamiento | 1) Desde: UNK Hasta: UNK                                                                                     |
| Duración               | 1) Desconocido                                                                                               |
| Indicaciones           | 1) Indicación desconocida (MedDRA LLT: Uso de un fármaco para una indicación desconocida - 10057097 (v28.0)) |
| Acción tomada          | Droga suspendida                                                                                             |

|                        |                                                                                                              |
|------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| No.                    | 2                                                                                                            |
| Nombre                 | TAMSULON DUO 0.5 mg + 0.4 mg (Clorhidrato de tamsulosina, Dutasteride)                                       |
| Presentación           | TAMSULON DUO 0.4 MG en 0.5 MG x 30 CAP x 3 BLT                                                               |
| Formulación            | Cápsula                                                                                                      |
| 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) Indicación desconocida (MedDRA LLT: Uso de un fármaco para una indicación desconocida - 10057097 (v28.0)) |
| Acción tomada          | No aplicable                                                                                                 |

## 22. TRATAMIENTO(S) CONCOMITANTE(S) Y FECHAS DE ADMINISTRACIÓN (excluir aquellos usados para tratar la reacción) (cont.)

|                        |                       |
|------------------------|-----------------------|
| No.                    | 1                     |
| Nombre                 | Quetidin              |
| Formulación            | No especificado       |
| Fechas del tratamiento | Desde: UNK Hasta: UNK |
| Acción tomada          | Desconocido           |

|                        |                       |
|------------------------|-----------------------|
| No.                    | 2                     |
| Nombre                 | Nexium                |
| Formulación            | No especificado       |
| Fechas del tratamiento | Desde: UNK Hasta: UNK |
| Acción tomada          | Desconocido           |

|                        |                       |
|------------------------|-----------------------|
| No.                    | 3                     |
| Nombre                 | Coplavix              |
| Formulación            | No especificado       |
| 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