

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
GMC	CR	Día	Mes	Año	58 Años	M	Día	Mes	Año	
		30	1	1967					UNK	
7+13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio) 1) Episodios por la hiperplasia benigna de próstata (MedDRA LLT: Hiperplasia benigna de próstata - 10004446 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso 2) no puede orinar (MedDRA LLT: Dificultad para orinar - 10012793 (v28.0)) - Desconocido Este caso fue recibido el 19 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 58 años de sexo masculino en tratamiento con el medicamento Tamsulon Duo 0.4 mg + 0.5 mg cápsulas a una dosis de 0.4 mg + 0.5 mg al día (reporta desde hace 2 años) para la indicación Hiperplasia benigna de próstata. Lote/Vence: 28041 / UNK/11/2026 Grupo etario: Adulto Peso (kg): 70,00 - Altura (cm): 165 Nombre del evento adverso: Episodios por la hiperplasia benigna de próstata										☐ 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 (Clorhidrato de tamsulosina, Dutasteride) Cápsula - Lote: 28041 - Vencimiento: UNK/11/2026 - Desconocido		20. LA REACCIÓN, ¿CEDIÓ AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO? ☐ SI ☐ NO ☐ NA
15. DOSIS DIARIA 1) 0.5 mg + 0.4 mg / 24,00 Horas	16. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN 1) Oral	21. LA REACCIÓN, ¿REAPARECIÓ AL INTRODUCIR DE NUEVO AL MEDICAMENTO? ☐ SI ☐ NO ☐ NA
17. INDICACIÓN(ES) 1) Hiperplasia benigna de próstata (MedDRA LLT: Hiperplasia benigna de próstata - 10004446 (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) 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 G MC Desamparados, Desamparados Provincia de San José, Costa Rica
	24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE CR-ADIUM-CR-0270-20250819 (0)	
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE 19/08/2025	24d. FUENTE DEL REPORTE ☐ ESTUDIO ☐ LITERATURA ☐ PROFESIONAL DE LA SALUD ☐ AUTORIDAD ☒ OTRO	
FECHA DE ESTE REPORTE 20/08/2025 14:06	25a. TIPO DE REPORTE ☒ INICIAL ☐ SEGUIMIENTO	

Información sobre la reacción (cont.)

No.	1
Reacción	Episodios por la hiperplasia benigna de próstata (MedDRA LLT: Hiperplasia benigna de próstata - 10004446 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	2
Reacción	no puede orinar (MedDRA LLT: Dificultad para orinar - 10012793 (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 19 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 58 años de sexo masculino en tratamiento con el medicamento Tamsulon Duo 0.4 mg + 0.5 mg cápsulas a una dosis de 0.4 mg + 0.5 mg al día (reporta desde hace 2 años) para la indicación Hiperplasia benigna de próstata.
Lote/Vence: 28041 / UNK/11/2026

Grupo etario: Adulto
Peso (kg): 70,00 - Altura (cm): 165

Nombre del evento adverso: Episodios por la hiperplasia benigna de próstata
Serio: No
Intensidad: Leve
Inicio / Término: UNK
Requirió tratamiento:No
Resultado: No recuperado / no resuelto / en curso
¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? No

Paciente indica que solo consume el médico por episodios se le consulta a que se refiere y menciona que es que no puede orinar por la Hiperplasia benigna de próstata, aclara que "hace poquito aproximadamente 2 meses le dio un episodio y fue más fuerte."
Paciente aclara que hace 2 años consume el medicamento pero solo lo consume con los episodios y que aproximadamente solo 3 veces lo a consumido .
Paciente indica que no está seguro del número de lote.
Se coloco en dosis 0.5 miligramos pero la forma correcta es TAMSULON DUO 0.5 mg + 0.4 mg .

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 (no brinda datos)

Análisis de causalidad

Episodios por la hiperplasia benigna de próstata / TAMSULON DUO 0.5 mg + 0.4 mg Esperabilidad: No esperado		
Fuente	Método	Resultado
Notificador		No relacionado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible
no puede orinar / TAMSULON DUO 0.5 mg + 0.4 mg Esperabilidad: No esperado		
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible

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

No.	1
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	28041
Dosis diaria	1) 0.5 mg + 0.4 mg / 24,00 Horas
Vía de administración	1) Oral
Fechas del tratamiento	1) Desde: UNK Hasta: UNK
Duración	1) Desconocido
Indicaciones	1) Hiperplasia benigna de próstata (MedDRA LLT: Hiperplasia benigna de próstata - 10004446 (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.)

No informado