

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
JARZ	CR	Día	Mes	Año	44 Años	M	Día	Mes	Año	
		15	1	1981					UNK	

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

1) Error de medicación (MedDRA LLT: Error en la dispensación de un medicamento - 10064354 (v28.0)) - Desconocido

Este caso fue recibido el 16 y 18 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 44 años de sexo masculino en tratamiento con el medicamento Iltux 40 mg comprimidos recubiertos a una dosis de 40 mg cada 24 horas (inicio de terapia desconocida hasta hace un mes aproximadamente) para la indicación hipertensión.

Grupo etario: Adulto
 Peso (kg): 107,00 - Altura (cm): 178
 Lote/Vence: 74882 / /01/2027

Nombre del evento adverso: Error de medicación

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) ILTUX 40 mg (Olmesartán medoxomilo) Comprimido, recubierto - Lote: 74882 - Vencimiento: 01/2027 - Droga suspendida		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) Hipertensión (MedDRA LLT: Hipertensión - 10020772 (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) ILTUX HCT 40 mg + 12.5 mg - 40 mg + 12.5 mg. (Comprimido, recubierto) Desde: UNK Hasta: UNK COLMIBE 20 - 20 Miligramos cada 24 Horas (Comprimido) Desde: UNK Hasta: UNK
23. OTROS ANTECEDENTES RELEVANTES (ej. otros diagnósticos, alergias, embarazo con fecha de última menstruación, etc) Diabetes (MedDRA LLT: Diabetes mellitus NEOM - 10012614 (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 JA RZ San Diego, La Unión Provincia de Cartago, Costa Rica
	24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE CR-ADIUM-CR-0266-20250816 (0)	
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE 16/08/2025	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 21/08/2025 16:08	25a. TIPO DE REPORTE <input checked="" type="checkbox"/> INICIAL <input type="checkbox"/> SEGUIMIENTO	

Información sobre la reacción (cont.)

No.	1
Reacción	Error de medicación (MedDRA LLT: Error en la dispensación de un medicamento - 10064354 (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 16 y 18 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 44 años de sexo masculino en tratamiento con el medicamento Iltux 40 mg comprimidos recubiertos a una dosis de 40 mg cada 24 horas (inicio de terapia desconocida hasta hace un mes aproximadamente) para la indicación hipertensión.

Grupo etario: Adulto
Peso (kg): 107,00 - Altura (cm): 178
Lote/Vence: 74882 / /01/2027

Nombre del evento adverso: Error de medicación
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)

COMENTARIOS ADICIONALES:

Paciente indica que por error de farmacia hace 2 meses aproximadamente no brinda fecha exacta consumió un medicamento incorrecto, consumió el ILTUX 40 mg y el correcto es Iltux HCT 40/12.5 mg.
Paciente comenta que dejó de consumir el ILTUX 40 mg hace un mes aproximadamente no brinda fecha exacta.
Paciente indica que inició a consumir Iltux HCT 40/12.5 mg y el Colmibe 20 mg hace 5 meses aproximadamente no brinda fecha exacta.
Dosis correcta del medicamento: Iltux HCT 40 mg + 12.5 mg.
Paciente menciona que el medicamento Prixis lo inició a consumir hace 2 años aproximadamente no brinda fecha exacta.
El día 18/08/2025 se realiza la corrección del medicamento Prixis es un concomitante.

HISTORIA MÉDICA:

Diabetes - Inicio: UNK - Término: NI - Continua:

MEDICAMENTOS CONCOMITANTES:

1. ILTUX HCT 40 mg + 12.5 mg - Comprimido, recubierto - administración: oral - dosis: 40 +12.5 miligramos / 24 horas - indicación: hipertensión
2. COLMIBE 20 - comprimido, oral - dosis: 20 miligramos / 24 horas
3. Prixis - oral - dosis: 24 horas
4. COLMIBE 10 - comprimido, oral

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 Paciente o familiar u otro no-profesional de la salud acepta que se le contacte para futuros seguimientos y a su médico tratante.

Este caso es recibido el 16 de agosto de 2025 y se reporta el 18 de agosto 2025 (día siguiente hábil), según SOP corporativos.

Análisis de causalidad

Error de medicación / Fuente	ILTUX 40 mg	Esperabilidad:	Método	Resultado
Notificador		No aplica		No relacionado
Asofarma Centroamérica y Caribe				No aplica

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

No.	1
Nombre	ILTUX 40 mg (Olmesartán medoxomilo)

Presentación	ILTUX 40 MG x 28 CMR x 4 BLT
Formulación	Comprimido, recubierto
Lote / Vencimiento	74882
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) 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.)

No.	1
Nombre	ILTUX HCT 40 mg + 12.5 mg (Hydrochlorothiazide, Olmesartán medoxomilo)
Formulación	Comprimido, recubierto
Fechas del tratamiento	Desde: UNK Hasta: UNK
Acción tomada	Desconocido

No.	2
Nombre	COLMIBE 20 (Ezetimibe, Atorvastatina cálcica)
Formulación	Comprimido
Fechas del tratamiento	Desde: UNK Hasta: UNK
Acción tomada	Desconocido

No.	3
Nombre	Prixis
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	Desde: UNK Hasta: UNK
Acción tomada	Desconocido

No.	4
Nombre	COLMIBE 10 (Ezetimibe, Atorvastatina cálcica)
Formulación	Comprimido
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.)

Diabetes (MedDRA LLT: Diabetes mellitus NEOM - 10012614 (v28.0)) Desde: UNK

No informado