

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
CECS	CR	Día	Mes	Año	67 Años	M	Día	Mes	Año	
		29	5	1958					UNK	
7+13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio) 1) Interrupción del tratamiento (MedDRA LLT: Cese de la terapia por el paciente - 10072907 (v28.0)) - Desconocido 2) Uso fuera de indicación para indicación no aprobada (MedDRA LLT: Uso fuera de la indicación para indicación no aprobada - 10084345 (v28.0)) - Desconocido Este caso espontáneo fue recibido el 27 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 67 años de sexo masculino en tratamiento con el medicamento Zoltum 40 mg comprimidos recubiertos a una dosis al día (reporta desde fecha desconocida) para la indicación Ardor en el estómago. (uso fuera de indicación) y Zoltum 40 mg comprimidos recubiertos a una dosis al día (reporta desde fecha desconocida) para la indicación Ardor en el estómago. (uso fuera de indicación) Grupo etario: Anciano Peso (kg): 82,00 - Altura (cm): 178										☐ 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) ZOLTUM 40 mg (Pantoprazol sódico sesquihidrato) Comprimido, recubierto - Vencimiento: UNK - Droga suspendida 2) ZOLTUM 20 mg (Pantoprazol sódico sesquihidrato) Comprimido, recubierto - Vencimiento: UNK - No		20. LA REACCIÓN, ¿CEDIÓ AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO? ☐ SI ☐ NO ☐ 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? ☐ SI ☐ NO ☐ NA
17. INDICACIÓN(ES) 1) Ardor en el estómago. (MedDRA LLT: Sensación de ardor en el estómago - 10042079 (v28.0)) 2) Ardor en el estómago. (MedDRA LLT: Sensación de ardor en el estómago - 10042079 (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 CE CS No aplica. Guápiles
	24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE CR-ADIUM-CR-0282-20250827 (0)	
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE 27/08/2025	24d. FUENTE DEL REPORTE ☐ ESTUDIO ☐ LITERATURA ☐ PROFESIONAL DE LA SALUD ☐ AUTORIDAD ☒ OTRO	
FECHA DE ESTE REPORTE 08/09/2025 11:53	25a. TIPO DE REPORTE ☒ INICIAL ☐ SEGUIMIENTO	

Información sobre la reacción (cont.)

No.	1
Reacción	Interrupción del tratamiento (MedDRA LLT: Cese de la terapia por el paciente - 10072907 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	Desconocido
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	2
Reacción	Uso fuera de 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	UNK
Seriedad	Desconocido
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido

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

Este caso espontáneo fue recibido el 27 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 67 años de sexo masculino en tratamiento con el medicamento Zoltum 40 mg comprimidos recubiertos a una dosis al día (reporta desde fecha desconocida) para la indicación Ardor en el estómago. (uso fuera de indicación) y Zoltum 40 mg comprimidos recubiertos a una dosis al día (reporta desde fecha desconocida) para la indicación Ardor en el estómago. (uso fuera de indicación)

Grupo etario: Anciano
Peso (kg): 82,00 - Altura (cm): 178

Nombre del evento adverso: Interrupción del tratamiento
Serio:No
Criterios de seriedad: No aplica
Intensidad: No indica
Inicio / Término: Desconocido
Requirió tratamiento: Desconocido
Resultado: Desconocido
¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? No

Nombre del evento adverso: off label
Serio:No
Criterios de seriedad: No aplica
Intensidad: No indica
Inicio / Término: Desconocido
Requirió tratamiento: Desconocido
Resultado: Desconocido
¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? No

Paciente comenta que el médico le indicó consumir ZOLTUM 20 mg, menciona que él no entiende muy bien las palabras del médico por lo que no sabe para que se lo recetaron pero que él tenía ardor en el estómago y que el medicamento se lo quitó. También indica que un día no encontró en la farmacia ZOLTUM 20 mg por lo que decidió tomar ZOLTUM 40 mg, esto sin autorización del médico, menciona que consumió una caja de aproximadamente 14 comprimidos de ese medicamento.

En el documento fuente no refiere lote y fecha de vencimiento de los medicamentos. 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.

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

Análisis de causalidad

Interrupción del tratamiento / ZOLTUM 40 mg Esperabilidad: No aplica		
Fuente	Método	Resultado
Notificador		No relacionado
Asofarma Centroamérica y Caribe		No aplica
Uso fuera de indicación para indicación no aprobada / ZOLTUM 40 mg Esperabilidad: No aplica		
Fuente	Método	Resultado

Notificador	No relacionado
Asofarma Centroamérica y Caribe	No aplica

Interrupción del tratamiento / ZOLTUM 20 mg Esperabilidad: No aplica	
Fuente	Método
Notificador	No relacionado
Asofarma Centroamérica y Caribe	No aplica

Uso fuera de indicación para indicación no aprobada / ZOLTUM 20 mg Esperabilidad: No aplica	
Fuente	Método
Notificador	No relacionado
Asofarma Centroamérica y Caribe	No aplica

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

No.	1
Nombre	ZOLTUM 40 mg (Pantoprazol sódico sesquihidrato)
Presentación	ZOLTUM 40 MG x 14 CMR x 2 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) Ardor en el estómago. (MedDRA LLT: Sensación de ardor en el estómago - 10042079 (v28.0))
Acción tomada	Droga suspendida

No.	2
Nombre	ZOLTUM 20 mg (Pantoprazol sódico sesquihidrato)
Presentación	ZOLTUM 20 MG x 14 CMR x 2 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
Duración	1) Desconocido
Indicaciones	1) Ardor en el estómago. (MedDRA LLT: Sensación de ardor en el estómago - 10042079 (v28.0))
Acción tomada	No aplicable

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