

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
NRU	CR	Día	Mes	Año	71 Años	F	Día	Mes	Año	
		3	3	1954					UNK	

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

1) cirrosis primaria (MedDRA LLT: Cirrosis hepática - 10019641 (v28.0)) - Desconocido
 2) dolor y descaste de cadera (MedDRA LLT: Dolor en cadera - 10033432 (v28.0)) - Desconocido
 3) Problema en los huesos (MedDRA LLT: Trastorno de huesos (NEOM) - 10013194 (v28.0)) - Desconocido
 4) Cateterismo (MedDRA LLT: Cateterismo arterial - 10003148 (v28.0)) - Desconocido
 5) Problema del hígado. (MedDRA LLT: Trastorno hepático - 10013228 (v28.0)) - Desconocido
 6) Uso fuera de indicación para indicación no aprobada (MedDRA LLT: Uso fuera de la indicación para indicación no aprobada - 10084345 (v28.0)) - Desconocido
 7) tiene un estomago como de 9 meses de embarazo y lo tiene muy inflamado (MedDRA LLT: Inflamación de estómago - 10021967 (v28.0)) - Desconocido

Este caso fue recibido el 8 de septiembre 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 71 años de sexo femenino en tratamiento con el medicamento:

1. Pantecta P20 20 mg grageas gastroresistentes a una dosis de 20,00 Miligramos / 24 Horas (reporta

<input type="checkbox"/> MUERTE DEL PACIENTE
<input type="checkbox"/> CAUSA (O PROLONGA) UNA HOSPITALIZACIÓN
<input type="checkbox"/> DISCAPACIDAD O INCAPACIDAD SIGNIFICATIVA O PERSISTENTE
<input type="checkbox"/> AMENAZA DE VIDA
<input type="checkbox"/> ANOMALÍA CONGÉNITA
<input checked="" type="checkbox"/> OTRA CONDICIÓN MÉDICA IMPORTANTE

II. INFORMACIÓN DEL MEDICAMENTO SOSPECHOSO

14. MEDICAMENTO SOSPECHOSO (incluir nombre genérico) 1) PANTECTA P20 20 mg (Pantoprazol sódico sesquihidrato) Gragea - Vencimiento: UNK - Droga suspendida 2) ZOLTUM 20 mg (Pantoprazol sódico sesquihidrato) Comprimido, recubierto - Vencimiento: UNK - 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) 20 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) Para el hígado (MedDRA LLT: Trastorno hepático - 10013228 (v28.0)) 2) y agrura (MedDRA LLT: Pirosis - 10037676 (v28.0)) - Para reflujo (MedDRA LLT: Reflujo esofágico -		
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) Benicar Triple 20mg Desde: UNK Hasta: UNK Trilipix 135 Mg Desde: UNK Hasta: UNK
23. OTROS ANTECEDENTES RELEVANTES (ej. otros diagnósticos, alergias, embarazo con fecha de última menstruación, etc) Problemas cardeos (MedDRA LLT: Trastorno mal definido - 10061520 (v28.0)) Desde: UNK Hasta: 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 N RU San Josecito, San Isidro Provincia de Heredia, Costa Rica
	24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE CR-ADIUM-CR-0298-20250908 (0)
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE 08/09/2025	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 09/09/2025 14:51	25a. TIPO DE REPORTE <input checked="" type="checkbox"/> INICIAL <input type="checkbox"/> SEGUIMIENTO

Información sobre la reacción (cont.)

No.	1
Reacción	cirrosis primaria (MedDRA LLT: Cirrosis hepática - 10019641 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	Serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	2
Reacción	dolor y descaste de cadera (MedDRA LLT: Dolor en cadera - 10033432 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	3
Reacción	Problema en los huesos (MedDRA LLT: Trastorno de huesos (NEOM) - 10013194 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	4
Reacción	Cateterismo (MedDRA LLT: Cateterismo arterial - 10003148 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	5
Reacción	Problema del hígado. (MedDRA LLT: Trastorno hepático - 10013228 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	6
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
No.	7
Reacción	tiene un estomago como de 9 meses de embarazo y lo tiene muy inflamado (MedDRA LLT: Inflamación de estómago - 10021967 (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 8 de septiembre 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 71 años de sexo femenino en tratamiento con el medicamento:

1. Pantecta P20 20 mg grageas gastroresistentes a una dosis de 20,00 Miligramos / 24 Horas (reporta desde desde el 2010 - 2011 aproximadamente hasta hace 1 año) para indicación Para el hígado (uso fuera de indicación)
2. Zoltum 40 mg comprimidos recubiertos a una dosis de 20,00 Miligramos / 24 Horas (reporta desde hace 8 meses hasta 2 meses aproximadamente) para indicación para el reflujo y agrura (uso fuera de indicación)
3. Colmibe 10 mg + 10 mg comprimidos a una dosis de 10,00 Miligramos / 24 Horas (reporta desde desde hace 3 o 4 años aproximadamente hasta 07/09/2025) para indicación colesterol y triglicéridos altos.
4. Colmibe 40 mg + 10 mg comprimidos a una dosis desconocida (inicio de terapia desconocido) para indicación colesterol y triglicéridos altos.

Grupo etario: Adulto
Peso (kg): 56,00 - Altura (cm): 149

Nombre del evento adverso: dolor y desgaste de cadera

Serio: No

Inicio / Término: UNK

Requirió tratamiento: No

Resultado: Desconocido

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

Nombre del evento adverso: problema en los huesos

Serio: No

Inicio / Término: UNK

Resultado: Desconocido

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

Nombre del evento adverso: cateterismo

Serio: No

Inicio / Término: UNK

Requirió tratamiento: No

Resultado: Desconocido

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

Nombre del evento adverso: cirrosis primaria

Serio: No (según el notificador, se agrega criterio de seriedad "otros" según IME 28.0)

Inicio / Término: UNK

Requirió tratamiento: No

Resultado: Desconocido

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

Nombre del evento adverso: problema del hígado

Serio: No

Inicio / Término: UNK

Requirió tratamiento: No

Resultado: Desconocido

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

MEDICAMENTOS CONCOMITANTES

1. Benicar triple 20 mg - concomitante - oral - 20 miligramos / 24 horas - para el corazón
2. Trilipix 135 Mg - concomitante - oral - 135 miligramos / 24 horas - para colesterol
3. Famotidina 40 mg - concomitante - oral - 40 miligramos / 24 horas - para el reflujo del estómago (se coloca como concomitante)
4. Ursodiol - concomitante - oral - para el hígado (se coloca como concomitante)

HISTORIA MÉDICA:

1. Problemas cardeos - Inicio: UNK - Término: UNK - Continua: Si

OTROS COMENTARIOS:

1. Paciente indica que consume media pastilla de medicamento Benicar Triple 20mg por motivo que baja la presión consume el medicamento desde los 55 años aproximadamente hace 10 años del inicio del consumo.
2. Reportante indica que el medicamento Pantecta 20 mg es muy bueno ya que el médico la vio muy bien del hígado, se lo cambio a Zoltum 20 mg . Paciente indica que fue al médico le dijeron que tiene un "problema de huesitos " se refiere a descaste o dolor de la columna , el medico le indico que no consumiera los medicamentos Pantecta 20 y Zoltum 20 que mejor consumiera Famotidina 40 mg en ayunas y que no le afecte con los problemas.
3. Paciente indica que ya médico le cancelo el medicamento Colmibe 10/10 mg y le indico el colmibe 40 /10 mg
4. Paciente indica que inicio el consumo del medicamento Pantecta 20 mg desde el 2010 - 2011 aproximadamente.
5. Paciente inicio hace 3 años con el "problema de huesitos " se refiere a descaste o dolor del lado de la cadera y columna.
6. Paciente indica 2 número telefónicos del médico.
7. Paciente indica que tiene un estomago como de 9 meses de embarazo y lo tiene muy inflamado por motivo que no se tomo la Famotidina 40 mg.
8. Paciente aclara que los problemas cardeos le iniciaron hace 10 años aproximadamente y le dijeron que le iban a realizar los cateterismos.
9. Paciente indica que le realizaron 2 cateterismo pero uno de los cateterismo sigue en búsqueda, por motivo que tenía una válvula que no esta nada bien porque abre y cierra poquito.
10. Paciente menciona que fue a rehabilitación del corazón 4 meses y le dieron de alta.
11. Paciente indica que tiene cirrosis primaria y que tiene el hígado malo, malo aclara que el médico le dijo que después de esto podía tener cáncer .
12. Paciente indica que se siente triste por motivo que tiene un eco, una operación programada para el 2027 y esta

en espera de una radiografía.

14. Paciente indica que hace 1 año dejó de consumir el medicamento Pantecta 20 mg por motivo de su médico

15. Paciente menciona que el medicamento Zoltum 20 mg, lo inicio hace 8 meses aproximadamente y desde 2 meses aproximadamente dejó de consumir el medicamento.

16. Paciente indica que consume 1 comprimido del colmibe 10 mg después de la cena con la Triliplix 132 mg.

17. Paciente indica que consume desde hace 3 o 4 años aproximadamente el medicamento Colmibe de 10 mg .

18. Paciente inicio el consumo de los medicamentos atenolol antes del Benicar Triple 20mg .

19. Paciente indica que en el 2010 inicio el consumo del medicamento Ursodiol.

20. Paciente indica que antes del cateterismo no podía respirar, no podía moverse, no podía lavarse los dientes, ni bañarse tenía mucho cansancio y todo se lo tenían que hacer, después de eso le pusieron 2 stent y tiene una arteria o válvula mal por eso no sé puede agachar, alzar los brazos y solo puede levantar 12 libras.

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 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 médico tratante.

Análisis de causalidad

dolor y descaste de cadera / PANTECTA P20 20 mg	Esperabilidad: No esperado	
Fuente	Método	Resultado
Notificador		No relacionado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	No relacionado

Problema en los huesos / PANTECTA P20 20 mg	Esperabilidad: No esperado	
Fuente	Método	Resultado
Notificador		No relacionado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	No relacionado

Cateterismo / PANTECTA P20 20 mg	Esperabilidad: No aplica	
Fuente	Método	Resultado
Notificador		No relacionado
Asofarma Centroamérica y Caribe		No aplica

cirrosis primaria / PANTECTA P20 20 mg	Esperabilidad: No esperado	
Fuente	Método	Resultado
Notificador		No relacionado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	No relacionado

Problema del hígado. / PANTECTA P20 20 mg	Esperabilidad: No esperado	
Fuente	Método	Resultado
Notificador		No relacionado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	No relacionado

dolor y descaste de cadera / ZOLTUM 20 mg	Esperabilidad: No esperado	
Fuente	Método	Resultado
Notificador		No relacionado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	No relacionado

Problema en los huesos / ZOLTUM 20 mg	Esperabilidad: No esperado	
Fuente	Método	Resultado
Notificador		No relacionado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	No relacionado

Cateterismo / ZOLTUM 20 mg	Esperabilidad: No aplica	
Fuente	Método	Resultado
Notificador		No relacionado
Asofarma Centroamérica y Caribe		No aplica

cirrosis primaria / ZOLTUM 20 mg	Esperabilidad: No esperado	
Fuente	Método	Resultado
Notificador		No relacionado

Asofarma Centroamérica y Caribe Escala de Probabilidad de Naranja No relacionado

Problema del hígado. / ZOLTUM 20 mg Esperabilidad: No esperado
Fuente Método

Notificador No relacionado
Asofarma Centroamérica y Caribe Escala de Probabilidad de Naranja No relacionado

dolor y descaste de cadera / COLMIBE 10/10 10 mg + 10mg Esperabilidad: No esperado
Fuente Método Resultado

Notificador No relacionado
Asofarma Centroamérica y Caribe Escala de Probabilidad de Naranja No relacionado

Problema en los huesos / COLMIBE 10/10 10 mg + 10mg Esperabilidad: No esperado
Fuente Método Resultado

Notificador No relacionado
Asofarma Centroamérica y Caribe Escala de Probabilidad de Naranja No relacionado

Cateterismo / COLMIBE 10/10 10 mg + 10mg Esperabilidad: No aplica
Fuente Método Resultado

Notificador No relacionado
Asofarma Centroamérica y Caribe No aplica

cirrosis primaria / COLMIBE 10/10 10 mg + 10mg Esperabilidad: No esperado
Fuente Método Resultado

Notificador No relacionado
Asofarma Centroamérica y Caribe Escala de Probabilidad de Naranja No relacionado

Problema del hígado. / COLMIBE 10/10 10 mg + 10mg Esperabilidad: No esperado
Fuente Método Resultado

Notificador No relacionado
Asofarma Centroamérica y Caribe Escala de Probabilidad de Naranja No relacionado

Uso fuera de indicación para indicación no aprobada / PANTECTA P20 20 mg Esperabilidad: No aplica
Fuente Método Resultado

Asofarma Centroamérica y Caribe No aplica

tiene un estómago como de 9 meses de embarazo y lo tiene muy inflamado / PANTECTA P20 20 mg
Esperabilidad: No esperado

Fuente Método Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe Escala de Probabilidad de Naranja No relacionado

Uso fuera de indicación para indicación no aprobada / ZOLTUM 20 mg Esperabilidad: No aplica
Fuente Método Resultado

Asofarma Centroamérica y Caribe No aplica

tiene un estómago como de 9 meses de embarazo y lo tiene muy inflamado / ZOLTUM 20 mg
Esperabilidad: No esperado

Fuente Método Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe Escala de Probabilidad de Naranja No relacionado

Uso fuera de indicación para indicación no aprobada / COLMIBE 10/10 10 mg + 10mg Esperabilidad: No aplica
Fuente Método Resultado

Asofarma Centroamérica y Caribe No aplica

tiene un estómago como de 9 meses de embarazo y lo tiene muy inflamado / COLMIBE 10/10 10 mg + 10mg Esperabilidad: No esperado

Fuente Método Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe Escala de Probabilidad de Naranja No relacionado

dolor y descaste de cadera / COLMIBE 40/10 40mg+10mg Esperabilidad: No esperado
Fuente Método Resultado

Asofarma Centroamérica y Caribe Escala de Probabilidad de Naranja No relacionado

Problema en los huesos / COLMIBE 40/10 40mg+10mg Esperabilidad: No esperado
Fuente Método Resultado

Asofarma Centroamérica y Caribe Escala de Probabilidad de Naranja No relacionado

Cateterismo / COLMIBE 40/10 40mg+10mg Esperabilidad: No aplica
Fuente Método Resultado

Resultado

Asofarma Centroamérica y Caribe

No aplica

cirrosis primaria / COLMIBE 40/10 40mg+10mg Esperabilidad: No esperado

Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	No relacionado

Problema del hígado. / COLMIBE 40/10 40mg+10mg Esperabilidad: No esperado

Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	No relacionado

Uso fuera de indicación para indicación no aprobada / COLMIBE 40/10 40mg+10mg Esperabilidad: No aplica

Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe		No aplica

tiene un estómago como de 9 meses de embarazo y lo tiene muy inflamado / COLMIBE 40/10 40mg+10mg Esperabilidad: No esperado

Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	No relacionado

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

No.	1
Nombre	PANTECTA P20 20 mg (Pantoprazol sódico sesquihidrato)
Presentación	PANTECTA P20 20 MG x 14 CMP x 1 FCO
Formulación	Gragea
Lote / Vencimiento	
Dosis diaria	1) 20 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) Para el hígado (MedDRA LLT: Trastorno hepático - 10013228 (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 Hasta: UNK
Duración	1) Desconocido
Indicaciones	1) y agrura (MedDRA LLT: Pirosis - 10037676 (v28.0)) 2) Para reflujo (MedDRA LLT: Reflujo esofágico - 10015389 (v28.0))
Acción tomada	Droga suspendida

No.	3
Nombre	COLMIBE 10/10 10 mg + 10mg (Ezetimibe, Atorvastatina cálcica)
Presentación	COLMIBE 10 MG en 10 MG x 30 CMP x 3 BLT
Formulación	Comprimido
Lote / Vencimiento	
Dosis diaria	1) 10 Miligramos cada 24 Horas / 24,00 Horas
Vía de administración	1) Oral
Fechas del tratamiento	1) Desde: UNK Hasta: 07/09/2025
Duración	1) Desconocido
Indicaciones	1) y triglicéridos altos (MedDRA LLT: Triglicéridos altos - 10052373 (v28.0)) 2) Colesterol (MedDRA LLT: Colesterol alto - 10008661 (v28.0))
Acción tomada	Droga suspendida

No.	4
Nombre	COLMIBE 40/10 40mg+10mg (Ezetimibe, Atorvastatina cálcica)
Presentación	COLMIBE 40 MG en 10 MG x 30 CMP x 3 BLT
Formulación	Comprimido
Lote / Vencimiento	
Dosis diaria	1) Desconocido /
Vía de administración	1) Oral
Fechas del tratamiento	1) Desde: UNK Hasta: UNK
Duración	1) Desconocido
Indicaciones	1) y triglicéridos altos (MedDRA LLT: Triglicéridos altos - 10052373 (v28.0)) 2) Colesterol (MedDRA LLT: Colesterol alto - 10008661 (v28.0))

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

No. 1
Nombre Benicar Triple 20mg
Formulación No especificado
Fechas del tratamiento Desde: UNK Hasta: UNK
Acción tomada Desconocido

No. 2
Nombre Trilipix 135 Mg
Formulación No especificado
Fechas del tratamiento Desde: UNK Hasta: UNK
Acción tomada Desconocido

No. 3
Nombre Famotidina 40mg
Formulación No especificado
Fechas del tratamiento Desde: UNK Hasta: UNK
Acción tomada Desconocido

No. 4
Nombre Ursodiol
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.)

Problemas cardeos (MedDRA LLT: Trastorno mal definido - 10061520 (v28.0)) Desde: UNK Hasta: UNK

No informado