

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
CRR	DO	Día	Mes	Año	66 Años	F	Día	Mes	Año	
		6	6	1958					UNK	
7+13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio) 1) No está bien de la cabeza (MedDRA LLT: Trastorno mal definido - 10061520 (v28.0)) - Desconocido 2) Vértigo (MedDRA LLT: Vértigo - 10047340 (v28.0)) - Desconocido Este caso espontáneo fue recibido el 14 de abril de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de Acceso Comercial "ASOFARMA TE CUIDA" de un paciente de 66 años de sexo femenino que comenzó tratamiento con el medicamento Iltux HCT 40 mg + 12.5 mg comprimidos recubiertos a una dosis por día (reporta desde hace 2 meses, aproximadamente) para la indicación para la presión alta, continúa con el medicamento. Paciente indica que no esta bien de la cabeza y tiene vértigo (esto se presenta durante el consumo del medicamento).(hace 2 meses, aproximadamente). 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										☐ 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 HCT 40/12.5 MG (3+1) (28 Tabletas) (OLMESARTAN+HIDROCLOROTIAZIDA, OLMESARTAN+HIDROCLOROTIAZIDA) Comprimido, recubierto - Lote: UNK - Vencimiento: UNK - Dosis no modificada		20. LA REACCIÓN, ¿CEDIÓ AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO? ☐ SI ☐ NO ☐ NA
15. DOSIS DIARIA 1) 1 pastilla al día. /	16. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN 1) Oral	21. LA REACCIÓN, ¿REAPARECIÓ AL INTRODUCIR DE NUEVO AL MEDICAMENTO? ☐ SI ☐ NO ☐ NA
17. INDICACIÓN(ES) 1) Presión alta (MedDRA LLT: Presión arterial alta - 10003168 (v28.0))		
18. FECHAS DE TRATAMIENTO 1) Desde: UNK Hasta: UNK	19. DURACION DEL TRATAMIENTO 1) CONTINUA	

III. TRATAMIENTO(S) CONCOMITANTE(S) Y ANTECEDENTES RELEVANTES

22. TRATAMIENTO(S) CONCOMITANTE(S) Y FECHAS DE ADMINISTRACIÓN (excluir aquellos usados para tratar la reacción) Cloridina 0.20MG Desde: UNK Hasta: UNK Hidroxiurea Desde: 2012 Hasta: UNK
23. OTROS ANTECEDENTES RELEVANTES (ej. otros diagnósticos, alergias, embarazo con fecha de última menstruación, etc) Presión alta (MedDRA LLT: Presión arterial alta - 10003168 (v28.0)) Trombocitosis esencial (MedDRA LLT: Trombocitosis esencial - 10015495 (v28.0))

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 República Dominicana
	24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE DO-ADIUM-DO-0021-20250414 (0)	
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE 14/04/2025	24d. FUENTE DEL REPORTE ☐ ESTUDIO ☐ LITERATURA ☐ PROFESIONAL DE LA SALUD ☐ AUTORIDAD ☒ OTRO	
FECHA DE ESTE REPORTE 11/07/2025 13:59	25a. TIPO DE REPORTE ☒ INICIAL ☐ SEGUIMIENTO	

Información sobre la reacción (cont.)

No.	1
Reacción	No está bien de la cabeza (MedDRA LLT: Trastorno mal definido - 10061520 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido

No.	2
Reacción	Vértigo (MedDRA LLT: Vértigo - 10047340 (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 espontáneo fue recibido el 14 de abril de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de Acceso Comercial "ASOFARMA TE CUIDA" de un paciente de 66 años de sexo femenino que comenzó tratamiento con el medicamento Iltux HCT 40 mg + 12.5 mg comprimidos recubiertos a una dosis por día (reporta desde hace 2 meses, aproximadamente) para la indicación para la presión alta, continúa con el medicamento.

Paciente indica que no esta bien de la cabeza y tiene vértigo (esto se presenta durante el consumo del medicamento). (hace 2 meses, aproximadamente).

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/Consumidor

MEDICAMENTOS CONCOMITANTES:
Cloridina 0.20MG (Presión). - No indica. - 1 en la noche.
Hidroxiurea ("Trombosis esencial"). - Desde el año 2012. - 2 al día.
Aspical 100MG. - No indica. - 1 al día.

HISTORIA MÉDICA RELEVANTE
Paciente con presión alta y "trombosis esencial".

El análisis de causalidad es realizado por Farmacovigilancia de Asofarma Centroamérica y Caribe con los datos recibidos del documento fuente. El notificador no provee la relación causal entre el/los eventos adversos y el/los medicamentos.

El Paciente/Consumidor acepta que se le contacte para futuros seguimientos.

Análisis de causalidad

No está bien de la cabeza / Iltux HCT 40/12.5 MG (3+1) (28 Tabletas) Esperabilidad: No esperado		
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible

Vértigo / Iltux HCT 40/12.5 MG (3+1) (28 Tabletas) Esperabilidad: Esperado		
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible

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

No.	1
Nombre	Iltux HCT 40/12.5 MG (3+1) (28 Tabletas) (OLMESARTAN+HIDROCLOROTIAZIDA,
Presentación	OLMESARTAN+HIDROCLOROTIAZIDA)
Formulación	ILTUX HCT 40 MG en 12.5 MG x 28 CMR x 4 BLT
Lote / Vencimiento	Comprimido, recubierto
Dosis diaria	UNK
Vía de administración	1) 1 pastilla al día. /
Fechas del tratamiento	1) Oral
Duración	1) Desde: UNK Hasta: UNK
Indicaciones	1) CONTINUA
Acción tomada	1) Presión alta (MedDRA LLT: Presión arterial alta - 10003168 (v28.0))
	Dosis no modificada

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

No.	1
Nombre	Cloridina 0.20MG
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	Desde: UNK Hasta: UNK
Acción tomada	Desconocido

No.	2
Nombre	Hidroxiurea
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	Desde: 2012 Hasta: UNK
Acción tomada	Dosis incrementada

No.	3
Nombre	Aspical 100MG
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.)

Presión alta (MedDRA LLT: Presión arterial alta - 10003168 (v28.0))

Trombocitosis esencial (MedDRA LLT: Trombocitosis esencial - 10015495 (v28.0))

No informado