

|                                         |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|-----------------------------------------|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
| 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 |
| RATS                      | DO       | Día                    | Mes | Año  | 73 Años  | M       | Día                       | Mes | Año  |                                                        |
|                           |          | 14                     | 12  | 1951 |          |         | 20                        | 04  | 2025 |                                                        |

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

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

Este caso espontáneo fue recibido el 30 de abril de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de Acceso Comercial "ASOFARMA TE CUIDA" de un paciente de 73 años de sexo masculino que comenzó tratamiento con el medicamento Iltux HCT 40 mg + 12.5 mg comprimidos recubiertos a una dosis al día (reporta desde hace 1 año hasta el 25 de abril de 2025) para la indicación para la hipertensión.

Paciente indica que por medio de exámenes de rutina que le realizó el médico detectó que su presión estaba descontrolada un poco alta, el médico le hizo un electrocardiograma que salió bien pero el MAPA salió sumamente descontrolada la presión (20 de abril de 2025).

MEDICAMENTOS CONCOMITANTES

1. Apirina 85 MG (Una diaria - junto con el Iltux - hace más de 20 años).

2. Iltuxam HCT 40+5+25 MG (25 de abril del 2025 - una sola por día a las 6 de la tarde).

☐ 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

|                                                                                                                                                                                                             |                                                       |                                                                                                                                                                   |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>14. MEDICAMENTO SOSPECHOSO (incluir nombre genérico)</b><br>1) Iltux HCT 40/12.5 MG (28 Tabletas) (OLMESARTAN+HIDROCLOROTIAZIDA, OLMESARTAN+HIDROCLOROTIAZIDA) Comprimido, recubierto - Droga suspendida |                                                       | <b>20. LA REACCIÓN, ¿CEDIÓ AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO?</b><br><input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA                |
| <b>15. DOSIS DIARIA</b><br>1) Una diaria. /                                                                                                                                                                 | <b>16. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN</b><br>1) Oral        | <b>21. LA REACCIÓN, ¿REAPARECIÓ AL INTRODUCIR DE NUEVO AL MEDICAMENTO?</b><br><input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA |
| <b>17. INDICACIÓN(ES)</b><br>1) Hipertensión (MedDRA LLT: Hipertensión arterial - 10020775 (v28.0))                                                                                                         |                                                       |                                                                                                                                                                   |
| <b>18. FECHAS DE TRATAMIENTO</b><br>1) Desde: UNK Hasta: 25/04/2025                                                                                                                                         | <b>19. DURACION DEL TRATAMIENTO</b><br>1) Desconocido |                                                                                                                                                                   |

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

|                                                                                                                                                                                                                      |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>22. TRATAMIENTO(S) CONCOMITANTE(S) Y FECHAS DE ADMINISTRACIÓN (excluir aquellos usados para tratar la reacción)</b><br>Apirina 85 MG Desde: UNK Hasta: UNK<br>Iltuxam HCT 40+5+25 MG Desde: 25/04/2025 Hasta: UNK |
| <b>23. OTROS ANTECEDENTES RELEVANTES (ej. otros diagnósticos, alergias, embarazo con fecha de última menstruación, etc)</b><br><br>No informado                                                                      |

IV. INFORMACIÓN DEL FABRICANTE

|                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                           |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|
| <b>24a. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE</b><br>Asofarma Centroamérica y Caribe<br>13 Calle 3-40 Zona 10 Edificio Atlantis |                                                                                                                                                                                                                                                 | <b>26-26a. NOMBRE Y DIRECCION DEL NOTIFICADOR</b><br>República Dominicana |
|                                                                                                                             | <b>24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE</b><br>DO-ADIUM-DO-0027-20250430 (0)                                                                                                                                                                      |                                                                           |
| <b>24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE</b><br>30/04/2025                                                              | <b>24d. FUENTE DEL REPORTE</b><br><input type="checkbox"/> ESTUDIO<br><input type="checkbox"/> LITERATURA<br><input type="checkbox"/> PROFESIONAL DE LA SALUD<br><input type="checkbox"/> AUTORIDAD<br><input checked="" type="checkbox"/> OTRO |                                                                           |
| <b>FECHA DE ESTE REPORTE</b><br>18/07/2025 08:32                                                                            | <b>25a. TIPO DE REPORTE</b><br><input checked="" type="checkbox"/> INICIAL<br><input type="checkbox"/> SEGUIMIENTO                                                                                                                              |                                                                           |

Información sobre la reacción (cont.)

|                  |                                                                              |
|------------------|------------------------------------------------------------------------------|
| No.              | 1                                                                            |
| Reacción         | Presión descontrolada (MedDRA LLT: Presión arterial alta - 10003168 (v28.0)) |
| Fecha de inicio  | 20/04/2025                                                                   |
| 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 30 de abril de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de Acceso Comercial "ASOFARMA TE CUIDA" de un paciente de 73 años de sexo masculino que comenzó tratamiento con el medicamento Iltux HCT 40 mg + 12.5 mg comprimidos recubiertos a una dosis al día (reporta desde hace 1 año hasta el 25 de abril de 2025) para la indicación para la hipertensión.

Paciente indica que por medio de exámenes de rutina que le realizó el médico detectó que su presión estaba descontrolada un poco alta, el médico le hizo un electrocardiograma que salió bien pero el MAPA salió sumamente descontrolada la presión (20 de abril de 2025).

MEDICAMENTOS CONCOMITANTES

1. Apirina 85 MG(Una diaria - junto con el Iltux - hace más de 20 años).
2. Iltuxam HCT 40+5+25 MG (25 de abril del 2025 - una sola por día a las 6 de la tarde).

HISTORIA MÉDICA RELEVANTE

Tomaba otros productos pero el médico se los fue cambiando hasta llegar al Iltux.

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

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 no acepta que se le contacte para futuros seguimientos.

Análisis de causalidad

| Presión descontrolada / Iltux HCT 40/12.5 MG (28 Tabletas) Fuente | Esperabilidad: No esperado<br>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 (28 Tabletas) (OLMESARTAN+HIDROCLOROTIAZIDA, OLMESARTAN+HIDROCLOROTIAZIDA) |
| Presentación           | ILTUX HCT 40 MG en 12.5 MG x 28 CMR x 4 BLT                                                     |
| Formulación            | Comprimido, recubierto                                                                          |
| Lote / Vencimiento     | /                                                                                               |
| Dosis diaria           | 1) Una diaria. /                                                                                |
| Vía de administración  | 1) Oral                                                                                         |
| Fechas del tratamiento | 1) Desde: UNK Hasta: 25/04/2025                                                                 |
| Duración               | 1) Desconocido                                                                                  |
| Indicaciones           | 1) Hipertensión (MedDRA LLT: Hipertensión arterial - 10020775 (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                 | Apirina 85 MG         |
| Formulación            | No especificado       |
| Fechas del tratamiento | Desde: UNK Hasta: UNK |
| Acción tomada          | Desconocido           |

|                        |                              |
|------------------------|------------------------------|
| No.                    | 2                            |
| Nombre                 | Iltuxam HCT 40+5+25 MG       |
| Formulación            | No especificado              |
| Fechas del tratamiento | Desde: 25/04/2025 Hasta: UNK |
| Acción tomada          | Desconocido                  |

**23. OTROS ANTECEDENTES RELEVANTES (ej. otros diagnósticos, alergias, embarazo con fecha de última menstruación, etc) (cont.)**

No informado