

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
ERM	DO	Día	Mes	Año	72 Años	F	Día	Mes	Año	
		3	10	1952					UNK	
7+13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio) 1) no le hacia efecto ya que no le bajaba la presión (MedDRA LLT: Fármaco ineficaz - 10013709 (v28.0)) - Desconocido 2) Cambio de terapia farmacológica (MedDRA LLT: Cambio de terapia farmacológica - 10052706 (v28.0)) - Desconocido 3) Mal uso intencional en la frecuencia de dosificación (MedDRA LLT: Mal uso intencional en la frecuencia de dosificación - 10065972 (v28.0)) - Desconocido 4) Acidez en el estómago y le cae mal (MedDRA LLT: Acidez de estómago - 10041373 (v28.0)) - Desconocido 5) le da como mareo y siente que la cabeza le da vueltas (MedDRA LLT: Mareo - 10013573 (v28.0)) - Desconocido 6) le aumentan los latidos del corazón (MedDRA LLT: Taquicardia - 10043071 (v28.0)) - Desconocido Este caso espontáneo fue recibido el 13 de mayo de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de Acceso Comercial "ASOFARMA TE CUIDA" de un paciente de 72 años de sexo femenino en tratamiento con los medicamentos:										☐ 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 (3+1) (28 Tabletas) (OLMESARTAN) Comprimido, recubierto - Droga suspendida 2) Iltux HCT 40/12.5 MG (28 Tabletas) (OLMESARTAN+HIDROCLOROTIAZIDA, OLMESARTAN+HIDROCLOROTIAZIDA) Comprimido, recubierto - Dosis no modificada		20. LA REACCIÓN, ¿CEDIÓ AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO? ☐ SI ☐ NO ☐ NA
15. DOSIS DIARIA 1) 1 en la mañana. /	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 (MedDRA LLT: Presión arterial alta - 10003168 (v28.0)) 2) Presión (MedDRA LLT: Presión arterial alta - 10003168 (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) Vidacor 100mg Desde: UNK Hasta: UNK "Cavinet 20mg"
23. OTROS ANTECEDENTES RELEVANTES (ej. otros diagnósticos, alergias, embarazo con fecha de última menstruación, etc) Paciente con colesterol (MedDRA LLT: Colesterol en sangre anormal - 10005423 (v28.0)) latidos bajos (MedDRA LLT: Bradicardia - 10006093 (v28.0)) taquicardia (MedDRA LLT: Taquicardia - 10043071 (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-0035-20250513 (1)	
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE 04/08/2025	24d. FUENTE DEL REPORTE ☐ ESTUDIO ☐ LITERATURA ☐ PROFESIONAL DE LA SALUD ☐ AUTORIDAD ☒ OTRO	
FECHA DE ESTE REPORTE 08/08/2025 14:55	25a. TIPO DE REPORTE ☐ INICIAL ☒ SEGUIMIENTO	

Información sobre la reacción (cont.)

No.	1
Reacción	no le hacia efecto ya que no le bajaba la presión (MedDRA LLT: Fármaco ineficaz - 10013709 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	2
Reacción	Cambio de terapia farmacológica (MedDRA LLT: Cambio de terapia farmacológica - 10052706 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	3
Reacción	Mal uso intencional en la frecuencia de dosificación (MedDRA LLT: Mal uso intencional en la frecuencia de dosificación - 10065972 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	4
Reacción	Acidez en el estómago y le cae mal (MedDRA LLT: Acidez de estómago - 10041373 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	5
Reacción	le da como mareo y siente que la cabeza le da vueltas (MedDRA LLT: Mareo - 10013573 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	6
Reacción	le aumentan los latidos del corazón (MedDRA LLT: Taquicardia - 10043071 (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 13 de mayo de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de Acceso Comercial "ASOFARMA TE CUIDA" de un paciente de 72 años de sexo femenino en tratamiento con los medicamentos:

1. Iltux 40 mg comprimidos recubiertos a una dosis al día (inicio de terapia desconocido hasta hace 6 meses) para la indicación presión.

2. Iltux HCT 40 mg + 12.5 mg comprimidos recubiertos a una dosis en la mañana después del desayuno (inicio de terapia hace varios meses), para la indicación presión (continúa con el medicamento)

3. Colmibe 20 mg comprimidos recubiertos a una dosis e inicio de terapia desconocida, para el colesterol.

1- Paciente indica que medicamento Iltux HCT 40/12.5 MG le da acidez en el estomago y le cae mal (no indica a que se refiere exactamente), además de que no le funciona ya que aun le cuesta controlar la presión.

2- Paciente indica que el medicamento de Iltux 40mg no le hacia efecto ya que no le bajaba la presión y le cambiaron a Iltux HCT 40/12.5MG.

3- Paciente indica que el medicamento Colmibe de 20mg le da como mareo y siente que la cabeza le da vueltas.

4- Paciente indica que se le aumentan los latidos del corazón (esto durante el consumo de los medicamento).

5- Paciente indica que no toma el medicamento Colmibe 20MG de forma continua, ya que lo toma 1 mes, lo deja 3 meses y si esta alta el colesterol lo vuelve a tomar.

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

CONCOMITANTES:
Vidacor 100mg (Taquicardia). - Hace 9 meses. - 1 en la mañana. (También le da acidez en el estomago).
"Cavinet 20mg" (presión). - No indica. - No indica.

HISTORIA MÉDICA RELEVANTE:
- Paciente con colesterol, los latidos bajos, taquicardia, presión alta (80/100 o sobre 160) y problemas en el estomago.

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.

Análisis de causalidad de fallo terapéutico: Información insuficiente.

Análisis de causa raíz: Desde Farmacovigilancia Asofarma Centroamérica y Caribe no es posible realizar un análisis de causa raíz para este caso, debido a la falta de información importante (lote de fabricación, otras comorbilidades necesarias para el análisis). Sin embargo, Asofarma Centroamérica y Caribe seguirá controlando las notificaciones de eventos adversos con el medicamento incluida la sospecha de fracaso del tratamiento, mediante actividades rutinarias de Farmacovigilancia.

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

-----El 04 de agosto de 2025, tras tres intentos de contacto con el notificador derivado de solicitud de seguimiento solicitado localmente, se confirma que no es posible obtener más información.

Los intentos de contacto fueron llevados a cabo de la siguiente manera:

- 1. 9 de junio de 2025
- 2. 7 de julio de 2025
- 3. 4 de agosto de 2025

Análisis de causalidad

no le hacia efecto ya que no le bajaba la presión / Iltux 40 MG (3+1) (28 Tabletas)

Esperabilidad: No aplica

Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe		No aplica

Cambio de terapia farmacológica / Iltux 40 MG (3+1) (28 Tabletas) Esperabilidad: No aplica

Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe		No aplica

Mal uso intencional en la frecuencia de dosificación / Iltux 40 MG (3+1) (28 Tabletas)

Esperabilidad: No aplica

Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe		No aplica

Acidez en el estómago y le cae mal / Iltux 40 MG (3+1) (28 Tabletas) Esperabilidad: Esperado

Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible

le da como mareo y siente que la cabeza le da vueltas / Iltux 40 MG (3+1) (28 Tabletas)

Esperabilidad: Esperado

Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible

le aumentan los latidos del corazón / Iltux 40 MG (3+1) (28 Tabletas) Esperabilidad: Esperado

Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible

no le hacia efecto ya que no le bajaba la presión / Iltux HCT 40/12.5 MG (28 Tabletas)

Esperabilidad: No aplica

Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe		No aplica

Cambio de terapia farmacológica / Iltux HCT 40/12.5 MG (28 Tabletas) Esperabilidad: No aplica

Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe		No aplica

Mal uso intencional en la frecuencia de dosificación / Iltux HCT 40/12.5 MG (28 Tabletas)

Esperabilidad: No aplica

Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe		No aplica
Acidez en el estómago y le cae mal / Iltux HCT 40/12.5 MG (28 Tabletetas)	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible
le da como mareo y siente que la cabeza le da vueltas / Iltux HCT 40/12.5 MG (28 Tabletetas)		
Esperabilidad: Esperado		
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible
le aumentan los latidos del corazón / Iltux HCT 40/12.5 MG (28 Tabletetas)		
Esperabilidad: Esperado		
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible
no le hacia efecto ya que no le bajaba la presión / Colmibe 20 MG (30 Tabletetas)		
No aplica		
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe		No aplica
Cambio de terapia farmacológica / Colmibe 20 MG (30 Tabletetas)		
Esperabilidad: No aplica		
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe		No aplica
Mal uso intencional en la frecuencia de dosificación / Colmibe 20 MG (30 Tabletetas)		
Esperabilidad: No aplica		
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe		No aplica
Acidez en el estómago y le cae mal / Colmibe 20 MG (30 Tabletetas)		
Esperabilidad: Esperado		
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible
le da como mareo y siente que la cabeza le da vueltas / Colmibe 20 MG (30 Tabletetas)		
Esperabilidad: Esperado		
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible
le aumentan los latidos del corazón / Colmibe 20 MG (30 Tabletetas)		
Esperabilidad: No esperado		
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	No relacionado

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

No.	1
Nombre	Iltux 40 MG (3+1) (28 Tabletetas) (OLMESARTAN)
Presentación	ILTUX 40 MG x 28 CMR x 4 BLT
Formulación	Comprimido, recubierto
Lote / Vencimiento	/
Dosis diaria	1) 1 en la mañana. /
Vía de administración	1) Oral
Fechas del tratamiento	1) Desde: UNK Hasta: UNK
Duración	1) Desconocido
Indicaciones	1) Presión (MedDRA LLT: Presión arterial alta - 10003168 (v28.0))
Acción tomada	Droga suspendida
No.	2
Nombre	Iltux HCT 40/12.5 MG (28 Tabletetas) (OLMESARTAN+HIDROCLOROTIAZIDA,
Presentación	OLMESARTAN+HIDROCLOROTIAZIDA)
Formulación	ILTUX HCT 40 MG en 12.5 MG x 28 CMR x 4 BLT
Lote / Vencimiento	/
Dosis diaria	1) 1 en la mañana después del desayuno. /
Vía de administración	1) Oral
Fechas del tratamiento	1) Desde: UNK Hasta: UNK
Duración	1) CONTINUA
Indicaciones	1) Presión (MedDRA LLT: Presión arterial alta - 10003168 (v28.0))
Acción tomada	Dosis no modificada

No.	3
Nombre	Colmibe 20 MG (30 Tabletas) (Ezetimiba, Atorvastatina)
Presentación	COLMIBE 20 MG en 10 MG x 30 CMP x 3 BLT
Formulación	Comprimido, recubierto
Lote / Vencimiento	/
Dosis diaria	1) Desconocido /
Vía de administración	1) Oral
Fechas del tratamiento	1) Desde: UNK Hasta: UNK
Duración	1) Desconocido
Indicaciones	1) Colesterol (MedDRA LLT: Colesterol en sangre anormal - 10005423 (v28.0))
Acción tomada	Desconocido

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

No.	1
Nombre	Vidacor 100mg
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	Desde: UNK Hasta: UNK
Acción tomada	No especificado

No.	2
Nombre	"Cavinet 20mg"
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	No especificado

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

Paciente con colesterol (MedDRA LLT: Colesterol en sangre anormal - 10005423 (v28.0))
latidos bajos (MedDRA LLT: Bradicardia - 10006093 (v28.0))
taquicardia (MedDRA LLT: Taquicardia - 10043071 (v28.0))
Presión alta (80/100 o sobre 160) (MedDRA LLT: Presión arterial alta - 10003168 (v28.0))
problemas en el estomago (MedDRA LLT: Trastorno gastrointestinal - 10013225 (v28.0))

No informado