

<b>REPORTE DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA</b>													

**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
Desconocido	DO	Día	Mes	Año		F	Día	Mes	Año	
									UNK	

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

1) utiliza bastón (MedDRA LLT: Usuario de aparato para caminar - 10050778 (v28.0)) - Desconocido  
 2) No puede caminar bien (MedDRA LLT: Inestabilidad al caminar - 10022455 (v28.0)) - Desconocido

Este caso espontáneo fue recibido el 21 de mayo de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de Acceso Comercial "ASOFARMA TE CUIDA" de un paciente de edad desconocida de sexo femenino en tratamiento con el medicamento Iltux HCT 40 mg + 25 mg comprimidos recubiertos a una dosis al día (reporta desde hace 15 años, aproximadamente) para la indicación para la presión, continúa con el medicamento.

Notificador indica que la paciente no puede caminar bien y que utiliza bastón (hace más de 1 año 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**

<b>14. MEDICAMENTO SOSPECHOSO (incluir nombre genérico)</b> 1) Iltux HCT 40/25 MG (28 Tabletas) (OLMESARTAN+HIDROCLOROTIAZIDA, OLMESARTAN+HIDROCLOROTIAZIDA) Comprimido, recubierto - Dosis no modificada		<b>20. LA REACCIÓN, ¿CEDIÓ AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO?</b> <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA
<b>15. DOSIS DIARIA</b> 1) 1 dosis diaria. /	<b>16. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN</b> 1) Oral	<b>21. LA REACCIÓN, ¿REAPARECIÓ AL INTRODUCIR DE NUEVO AL MEDICAMENTO?</b> <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA
<b>17. INDICACIÓN(ES)</b> 1) Para la presión. (MedDRA LLT: Presión arterial - 10005727 (v28.0))		
<b>18. FECHAS DE TRATAMIENTO</b> 1) Desde: UNK Hasta: UNK	<b>19. DURACION DEL TRATAMIENTO</b> 1) CONTINUA	

**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>
<b>23. OTROS ANTECEDENTES RELEVANTES (ej. otros diagnósticos, alergias, embarazo con fecha de última menstruación, etc)</b>  No informado

**IV. INFORMACIÓN DEL FABRICANTE**

<b>24a. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE</b> Asofarma Centroamérica y Caribe 13 Calle 3-40 Zona 10 Edificio Atlantis	<b>26-26a. NOMBRE Y DIRECCION DEL NOTIFICADOR</b> República Dominicana
<b>24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE</b> DO-ADIUM-DO-0043-20250521 (0)	
<b>24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE</b> 21/05/2025	<b>24d. FUENTE DEL REPORTE</b> <input type="checkbox"/> ESTUDIO <input type="checkbox"/> LITERATURA <input type="checkbox"/> PROFESIONAL DE LA SALUD <input type="checkbox"/> AUTORIDAD <input checked="" type="checkbox"/> OTRO
<b>FECHA DE ESTE REPORTE</b> 12/08/2025 16:20	<b>25a. TIPO DE REPORTE</b> <input checked="" type="checkbox"/> INICIAL <input type="checkbox"/> SEGUIMIENTO

**Información sobre la reacción (cont.)**

No.	1
Reacción	utiliza bastón (MedDRA LLT: Usuario de aparato para caminar - 10050778 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	2
Reacción	No puede caminar bien (MedDRA LLT: Inestabilidad al caminar - 10022455 (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 21 de mayo de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de Acceso Comercial "ASOFARMA TE CUIDA" de un paciente de edad desconocida de sexo femenino en tratamiento con el medicamento Iltux HCT 40 mg + 25 mg comprimidos recubiertos a una dosis al día (reporta desde hace 15 años, aproximadamente) para la indicación para la presión, continúa con el medicamento.

Notificador indica que la paciente no puede caminar bien y que utiliza bastón (hace más de 1 año 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: Familiar de Paciente/Consumidor

**OTRA INFORMACIÓN RELEVANTE.**

Reportante no cuenta con fecha de nacimiento ni edad. Notificador comenta que la paciente consume medicamentos para el corazón y para los nervios, no brinda el nombre de los medicamentos de consumo.

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

**Análisis de causalidad**

<b>utiliza bastón / Iltux HCT 40/25 MG (28 Tabletas)</b>	Esperabilidad: No esperado	
<b>Fuente</b>	<b>Método</b>	<b>Resultado</b>
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible

<b>No puede caminar bien / Iltux HCT 40/25 MG (28 Tabletas)</b>	Esperabilidad: No esperado	
<b>Fuente</b>	<b>Método</b>	<b>Resultado</b>
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible

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

No.	1
Nombre	Iltux HCT 40/25 MG (28 Tabletas) (OLMESARTAN+HIDROCLOROTIAZIDA, OLMESARTAN+HIDROCLOROTIAZIDA)
Presentación	ILTUX HCT 40 MG en 25 MG x 28 CMR x 4 BLT
Formulación	Comprimido, recubierto
Lote / Vencimiento	/
Dosis diaria	1) 1 dosis diaria. /
Vía de administración	1) Oral
Fechas del tratamiento	1) Desde: UNK Hasta: UNK
Duración	1) CONTINUA
Indicaciones	1) Para la presión. (MedDRA LLT: Presión arterial - 10005727 (v28.0))
Acción tomada	Dosis no modificada

**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