

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
KVPA	GT	Día	Mes	Año	33 Años	F	Día	Mes	Año	
		24	11	1991					UNK	
7+13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio) 1) Uso fuera de la indicación para indicación no aprobada (MedDRA LLT: Uso fuera de indicación - 10053762 (v28.0)) - Desconocido 2) Uso fuera de la indicación para indicación no aprobada (MedDRA LLT: Uso fuera de indicación - 10053762 (v28.0)) - Desconocido 3) Uso fuera de indicación en sexo no aprobado (MedDRA LLT: Uso fuera de indicación en sexo no aprobado - 10091219 (v28.0)) - Desconocido Este caso fue recibido el 24 de febrero de 2023 por medio de un correo electrónico del Programa de pacientes "ASOFARMA TE CUIDA" de un paciente de 31 años de sexo femenino que comenzó tratamiento con el medicamento ZOLTUM 40 mg comprimidos con cubierta entérica a una dosis una vez al día (reporta como desde hace 2 años) para la indicación Protector Gástrico (uso fuera de indicación), continúa con el medicamento. MEDICAMENTOS CONCOMITANTES Iltuxam 20 MG en 5 MG - 1 dosis - No indica.										☐ 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) ZOLTUM (PANTOPRAZOL) Comprimido, recubierto - Dosis no modificada 2) TAMSULON (TAMSULOSINA) Cápsula, liberación prolongada - Vencimiento: 2026 - Dosis no modificada		20. LA REACCIÓN, ¿CEDIÓ AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO? ☐ SI ☐ NO ☐ NA
15. DOSIS DIARIA 1) 40 Miligramos (mg) / Diario (d) /	16. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN 1) Oral	21. LA REACCIÓN, ¿REAPARECIÓ AL INTRODUCIR DE NUEVO AL MEDICAMENTO? ☐ SI ☐ NO ☐ NA
17. INDICACIÓN(ES) 1) protector gástrico (MedDRA LLT: Profilaxis del reflujo gastroesofágico - 10064084 (v28.0)) 2) por incontinencia urinaria (MedDRA LLT: Incontinencia urinaria - 10021643 (v28.0)) - Vejiga		
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) Idena 150 mg - 1 pastilla al mes (Comprimido, recubierto) Desde: UNK Hasta: UNK Iltux HCT 40mg/25mg Desde: UNK Hasta: UNK
23. OTROS ANTECEDENTES RELEVANTES (ej. otros diagnósticos, alergias, embarazo con fecha de última menstruación, etc) Hipertensión arterial (MedDRA LLT: Hipertensión arterial - 10020775 (v28.0)) Desde: UNK Hasta: UNK Epilepsia (MedDRA LLT: Epilepsia - 10015037 (v28.0)) Desde: UNK Hasta: UNK Indicios de Parkinson (MedDRA LLT: Mal de Parkinson - 10013113 (v28.0)) Desde: UNK Hasta: UNK

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 KV PA Llano Largo, Municipio de Guatemala Departamento de Guatemala, Guatemala
	24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE GT-1507-20230224 (5)	
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE 13/08/2025	24d. FUENTE DEL REPORTE ☐ ESTUDIO ☐ LITERATURA ☐ PROFESIONAL DE LA SALUD ☐ AUTORIDAD ☒ OTRO	
FECHA DE ESTE REPORTE 25/08/2025 18:45	25a. TIPO DE REPORTE ☐ INICIAL ☒ SEGUIMIENTO	

Información sobre la reacción (cont.)

No.	1
Reacción	Uso fuera de la indicación para indicación no aprobada (MedDRA LLT: Uso fuera de indicación - 10053762 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	Desconocido
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	2
Reacción	Uso fuera de la indicación para indicación no aprobada (MedDRA LLT: Uso fuera de indicación - 10053762 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	Desconocido
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	3
Reacción	Uso fuera de indicación en sexo no aprobado (MedDRA LLT: Uso fuera de indicación en sexo no aprobado - 10091219 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK//UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	Desconocido
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido

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

Este caso fue recibido el 24 de febrero de 2023 por medio de un correo electrónico del Programa de pacientes "ASOFARMA TE CUIDA" de un paciente de 31 años de sexo femenino que comenzó tratamiento con el medicamento ZOLTUM 40 mg comprimidos con cubierta entérica a una dosis una vez al día (reporta como desde hace 2 años) para la indicación Protector Gástrico (uso fuera de indicación), continúa con el medicamento.

MEDICAMENTOS CONCOMITANTES

Iltuxam 20 MG en 5 MG - 1 dosis - No indica.

Lacotem 50 MG - 1 dosis - 2 Años.

Lacotem 100 MG - 1 dosis - 2 Años.

Lacotem 200 MG- 1 dosis- 2 Años.

-----El 19 de abril de 2023 se recibe nueva información: información de tratamientos concomitantes e historia relevante.

MEDICAMENTOS CONCOMITANTES

Iltux HCT 40/25 MG (Una dosis diaria, hace dos meses lo toma).

Iltuxam 20 MG en 5 MG (hace seis meses lo toma).

Lacotem 50 MG (hace un año y seis meses lo toma).

Lacotem 100 MG (hace seis meses lo toma).

Parmital 1 MG (Una dosis, hace un año que lo toma).

HISTORIA MÉDICA RELEVANTE

Paciente padece de: Hipertensión Arterial, Epilepsia e indicios de Parkinson.

-----Esta nueva información fue recibida el 09 de mayo de 2023 por medio de un correo electrónico del Programa de pacientes "ASOFARMA TE CUIDA" de un paciente de 31 años de sexo femenino que continúa con el tratamiento con el medicamento ZOLTUM 40 mg comprimidos con cubierta entérica a una dosis una vez al día (reporta como desde hace 2 años) para la indicación nueva Protector gástrico - Reflujo (uso fuera de indicación), continúa con el medicamento y comenzó con el medicamento TAMSULON 0.4 mg cápsulas de liberación prolongada a una dosis una vez al día (reporta como desde hace 1 mes) para la indicación por incontinencia urinaria (uso fuera de indicación), continúa con el medicamento.

-----El 09 de mayo de 2023 se recibe nueva información: se agrega nueva indicación de medicamento sospechoso, se agrega un medicamento sospechoso, se agrega nueva información de medicamentos concomitantes

Iltux HCT 40/25 MG - 1 Comprimido - 5 meses

Iltuxam 20 MG en 5 MG - 1 Comprimido - 1 año y 6 meses

Lacotem 50 MG - 1 Comprimido - 1 año y 6 meses

Lacotem 100 MG - 1 Comprimido - 1 año y 6 meses Parmital 1 MG - Medio Comprimido - 1 año.

-----Esta nueva información fue recibida el 12 de julio 2023 por medio de un correo electrónico del Programa de pacientes "ASOFARMA TE CUIDA" de un paciente de 31 años de sexo femenino que continúa con el tratamiento con el medicamento TAMSULON 0.4 mg cápsulas de liberación prolongada a una dosis una vez al día (reporta como desde hace 2 mes) para la indicación por incontinencia urinaria (uso fuera de indicación), continúa con el medicamento.

-----El 12 de julio del 2023 se agrega nueva información: se agregan medicamentos concomitantes.

Iltux HCT 40/25 MG - 6 meses

Iltuxam 20 MG en 5 MG - 1 año y 7 meses

Lacotem 50 MG 1 años y 7 meses

Lacotem 100 MG
Parmital 1 MG 1 y 2 meses -
Zoltum 40 MG x 28 más de 2 años De todos los medicamentos consume 1 dosis diaria.

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 (el uso fuera de indicación inicia con el inicio de tratamiento). Categoría del notificante: Paciente/Consumidor.

----- Esta nueva información fue recibida el 18 de septiembre de 2024 por medio de un correo electrónico del Programa de Acceso Comercial "ASOFARMA A TE CUIDA":

Paciente FEMENINA indica que consume Tamsulon 0.4 mg cápsulas de liberación prolongada a una dosis de 1 pastilla (cápsula) desde hace 4 meses para ''incontinencia urinaria o bien el diagnóstico se llama vejiga, vejiga hiperactiva'' (Uso fuera de indicación para indicación no aprobada y uso fuera de indicación en sexo no aprobado).

MEDICAMENTOS CONCOMITANTES
Idena 150mg - 1 pastilla al mes - hace más de un año.
Iltux HCT 40mg/25mg - 1 pastilla diaria - hace 6 o 7 meses.
Lacotem 100mg - 1 pastilla diaria - hace un año y 7 u 8 meses.
Parmital 1mg - 1 pastilla diaria - hace un año y 3 meses.
Zoltum 40mg - 1 pastilla diaria - hace 2 años y 3 meses.

La paciente acepta ser contactada para futuros seguimientos.

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 13 de agosto de 2025 se recibe nueva información:

Paciente indica que consume el medicamento hace más de 2 años.
Paciente indica que el mes de vencimiento es entre Octubre o Noviembre 2026 (Tamsulon).

Análisis de causalidad

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

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

Uso fuera de la indicación para indicación no aprobada / TAMSULON Esperabilidad: No aplica
Fuente **Método** **Resultado**

Uso fuera de la indicación para indicación no aprobada / TAMSULON Esperabilidad: No aplica
Fuente **Método** **Resultado**

Uso fuera de indicación en sexo no aprobado / ZOLTUM Esperabilidad: No aplica
Fuente **Método** **Resultado**

Uso fuera de indicación en sexo no aprobado / TAMSULON Esperabilidad: No aplica
Fuente **Método** **Resultado**

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

No.	1
Nombre	ZOLTUM (PANTOPRAZOL)
Presentación	ZOLTUM 40 MG x 28 CMR x 4 BLT
Formulación	Comprimido, recubierto
Lote / Vencimiento	/
Dosis diaria	1) 40 Miligramos (mg) / Diario (d) /
Vía de administración	1) Oral
Fechas del tratamiento	1) Desde: UNK Hasta: UNK
Duración	1) CONTINUA
Indicaciones	1) protector gástrico (MedDRA LLT: Profilaxis del reflujo gastroesofágico - 10064084 (v28.0))
Acción tomada	Dosis no modificada
No.	2
Nombre	TAMSULON (TAMSULOSINA)

Presentación	TAMSULON 0.4 MG x 30 CAP x 3 BLT
Formulación	Cápsula, liberación prolongada
Lote / Vencimiento	
Dosis diaria	1) 1 Cápsula(s) / Diario (d) / 2) 1 cápsula /
Vía de administración	1) Oral 2) Oral
Fechas del tratamiento	1) Desde: UNK Hasta: UNK 2) Desde: UNK/05/2024 Hasta: UNK
Duración	1) CONTINUA 2) CONTINUA
Indicaciones	1) por incontinencia urinaria (MedDRA LLT: Incontinencia urinaria - 10021643 (v28.0)) 2) Vejiga hiperactiva (MedDRA LLT: Vejiga hiperactiva - 10058970 (v28.0))
Acción tomada	Dosis no modificada

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

No.	1
Nombre	Idena 150 mg (IBANDRONATO)
Formulación	Comprimido, recubierto
Fechas del tratamiento	Desde: UNK Hasta: UNK
Acción tomada	Desconocido
No.	2
Nombre	Iltux HCT 40mg/25mg (OLMESARTAN+HIDROCLOROTIAZIDA)
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	Desde: UNK Hasta: UNK
Acción tomada	Desconocido
No.	3
Nombre	Lacotem 100mg (LACOSAMIDA)
Formulación	Comprimido, recubierto
Fechas del tratamiento	Desde: UNK Hasta: UNK
Acción tomada	Desconocido
No.	4
Nombre	Parmital 1 mg (PRAMIPEXOL)
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.)

Hipertensión arterial (MedDRA LLT: Hipertensión arterial - 10020775 (v28.0))	Desde: UNK Hasta: UNK
Epilepsia (MedDRA LLT: Epilepsia - 10015037 (v28.0))	Desde: UNK Hasta: UNK
Indicios de Parkinson (MedDRA LLT: Mal de Parkinson - 10013113 (v28.0))	Desde: UNK Hasta: UNK
No informado	