

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
CJCKDL	GT	Día	Mes	Año	89 Años	F	Día	Mes	Año	
		14	10	1935					UNK	

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

1) Uso fuera de indicación para indicación no aprobada (MedDRA LLT: Uso fuera de indicación - 10053762 (v28.0)) - Desconocido

2) Infección urinaria (MedDRA LLT: Infección de la vía urinaria - 10021872 (v28.0)) - En recuperación / resolución

Este caso espontáneo fue recibido el 22 de julio de 2024 por medio de un correo electrónico del Programa de Acceso Comercial "ASOFARMA TE CUIDA" de un paciente de 88 años de sexo femenino que comenzó tratamiento con el medicamento Tamsulon 0.4 mg cápsulas de liberación prolongada a una dosis de una pastilla (reporta desde hace más de 6 meses) para la vejiga (uso fuera de indicación), continua con el medicamento.

Paciente femenina consume Tamsulon, para la vejiga. Autorizada indica "mi mamá tuvo, así como una infección en la vejiga o sea en la orina, entonces mi mamá iba constantemente al baño" desde hace más de 6 meses.

☐ 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)		20. LA REACCIÓN, ¿CEDIÓ AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO?
1) Tamsulon 0.4 MG (30 Tabletas) (TAMSULOSINA) Cápsula, liberación prolongada - Dosis no modificada		☐ SI ☐ NO ☐ NA
2) VEDIPAL 900 mg + 100 mg (DIOSMINA+HESPERIDINA) Comprimido, recubierto - Desconocido		
15. DOSIS DIARIA	16. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN	21. LA REACCIÓN, ¿REAPARECIÓ AL INTRODUCIR DE NUEVO AL MEDICAMENTO?
1) 1 pastilla / 24,00 Horas	1) Oral	☐ SI ☐ NO ☐ NA
17. INDICACIÓN(ES)		
1) Para la vejiga (MedDRA LLT: Trastorno no especificado de la vejiga - 10045774 (v28.0)) - Infecciones Urinarias (MedDRA LLT: Infección de la vía urinaria - 10021872 (v28.0))		
18. FECHAS DE TRATAMIENTO	19. DURACION DEL TRATAMIENTO	
1) Desde: UNK Hasta: UNK	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)
ZOLTUM 40 mg - 40 Miligramos cada 24 Horas (Comprimido, recubierto) Desde: UNK Hasta: UNK
23. OTROS ANTECEDENTES RELEVANTES (ej. otros diagnósticos, alergias, embarazo con fecha de última menstruación, etc)
Trastorno cardíaco (MedDRA LLT: Trastorno cardíaco - 10061024 (v28.0)) Desde: UNK Hasta: UNK
No informado

IV. INFORMACIÓN DEL FABRICANTE

24a. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE		26-26a. NOMBRE Y DIRECCION DEL NOTIFICADOR
Asofarma Centroamérica y Caribe		Guatemala
13 Calle 3-40 Zona 10 Edificio Atlantis		
	24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE	
	GT-ADIUM-GT-0368-20240722 (2)	
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE	24d. FUENTE DEL REPORTE	
30/07/2025	☐ ESTUDIO	
	☐ LITERATURA	
	☐ PROFESIONAL DE LA SALUD	
	☐ AUTORIDAD	
	☒ OTRO	
FECHA DE ESTE REPORTE	25a. TIPO DE REPORTE	
06/08/2025 15:31	☐ INICIAL	
	☒ SEGUIMIENTO	

Información sobre la reacción (cont.)

No.	1
Reacción	Uso fuera de 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	Infección urinaria (MedDRA LLT: Infección de la vía urinaria - 10021872 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	En recuperación / resolución
Continúa	Si

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

Este caso espontáneo fue recibido el 22 de julio de 2024 por medio de un correo electrónico del Programa de Acceso Comercial "ASOFARMA TE CUIDA" de un paciente de 88 años de sexo femenino que comenzó tratamiento con el medicamento Tamsulon 0.4 mg cápsulas de liberación prolongada a una dosis de una pastilla (reporta desde hace más de 6 meses) para la vejiga (uso fuera de indicación), continua con el medicamento.

Paciente femenina consume Tamsulon, para la vejiga. Autorizada indica "mi mamá tuvo, así como una infección en la vejiga o sea en la orina, entonces mi mamá iba constantemente al baño" desde hace más de 6 meses.

HISTORIA MÉDICA RELEVANTE
La paciente padece del corazón.

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 notificador: Familiar de Paciente/Consumidor.

-----El 29 de julio de 2025 se recibe nueva información, se reciben datos de contacto del notificador, ID del paciente.

-----Esta nueva información fue recibida el 30 de julio de 2025 por medio de un formulario electrónico a través de la herramienta Jazz Safety del Programa de Acceso Comercial "ASOFARMA TE CUIDA" de un paciente de 89 años de sexo FEMENINO en tratamiento con el medicamento Tamsulon 0.4 mg cápsula de liberación prolongada a una dosis al día (reporta desde fecha desconocida) para la indicación Infecciones urinarias (uso fuera de indicación) y Vedipal 900 m g + 100 mg comprimido recubierto a una dosis desconocida al día (reporta desde fecha desconocida) para la indicación anemia (uso fuera de indicación).

Peso (kg): 70,30 - Altura (cm): 158

Nombre del evento adverso: Off label
Serio: No
Criterios de seriedad: No aplica
Intensidad: No aplica
Inicio / Término: Desconocido
Requirió tratamiento: No
Resultado: Desconocido
¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? No

Nombre del evento adverso: Infecciones Urinarias
Serio: No
Criterios de seriedad: No aplica
Intensidad: Leve
Inicio / Término: Desconocido
Requirió tratamiento: Si
Resultado: Tamsulon 0.4 mg
¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? No

- 1- Notificador indica que el medicamento Tamsulon 0.4mg lo empezó a consumir "Hace 6 meses aproximadamente".
- 2- Notificador menciona que el medicamento Vedipal 900 mg + 100 mg lo empezó a consumir "Hace 1 meses aproximadamente".
- 3- Notificador comenta que la paciente pesa 155 libras, se realiza la conversión a kilos 70.3kg.
- 4- Notificador indica que la paciente consume 1 pastilla del medicamento Vedipal 900 mg + 100 mg cada 24h.
- 5- Notificador explica que la paciente femenina usa el medicamento Tamsulon 0.4mg para tratar las infecciones

urinarias.

6- Notificador aclara que usa el medicamento Vedipal 900 mg + 100 mg para tratar la anemia.

7- Notificador no descarta que las infecciones urinarias se dieran antes del consumo de los medicamentos.

8- Notificador no cuenta con la fecha de inicio del medicamento Zoltum 40mg, además aclara que en este momento no la está consumiendo.

Medicamentos conocomitantes

Zoltum 40 mg comprimidos recubiertos, 40 mg cada 24 horas - Oral para indicación desconocida.

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 o familiar u otro no-profesional de la salud.

El análisis de causalidad es realizado por Farmacovigilancia de Asofarma Centroamérica y Caribe con los datos recibidos del documento fuente.

Paciente o familiar u otro no-profesional de la salud acepta que se le contacte para futuros seguimientos y a su médico.

Análisis de causalidad

Uso fuera de indicación para indicación no aprobada / Tamsulon 0.4 MG (30 Tabletas)

Esperabilidad: No aplica		
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica		No aplica

Infección urinaria / Tamsulon 0.4 MG (30 Tabletas) Esperabilidad: No esperado

Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	No relacionado

Uso fuera de indicación para indicación no aprobada / VEDIPAL 900 mg + 100 mg Esperabilidad: No aplica

Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe		No aplica

Infección urinaria / VEDIPAL 900 mg + 100 mg Esperabilidad: No esperado

Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	No relacionado

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

No.	1
Nombre	Tamsulon 0.4 MG (30 Tabletas) (TAMSULOSINA)
Presentación	TAMSULON 0.4 MG x 30 CAP x 3 BLT
Formulación	Cápsula, liberación prolongada
Lote / Vencimiento	/
Dosis diaria	1) 1 pastilla / 24,00 Horas
Vía de administración	1) Oral
Fechas del tratamiento	1) Desde: UNK Hasta: UNK
Duración	1) CONTINUA
Indicaciones	1) Para la vejiga (MedDRA LLT: Trastorno no especificado de la vejiga - 10045774 (v28.0)) 2) Infecciones Urinarias (MedDRA LLT: Infección de la vía urinaria - 10021872 (v28.0))
Acción tomada	Dosis no modificada
No.	2
Nombre	VEDIPAL 900 mg + 100 mg (DIOSMINA+HESPERIDINA)
Presentación	VEDIPAL 1000 900 MG en 100 MG x 30 CMR x 3 BLT
Formulación	Comprimido, recubierto
Lote / Vencimiento	/
Dosis diaria	1) 1 pastilla / 24,00 Horas
Vía de administración	1) Oral
Fechas del tratamiento	1) Desde: UNK Hasta: UNK
Duración	1) Desconocido
Indicaciones	1) Anemia (MedDRA LLT: Anemia - 10002034 (v28.0))
Acción tomada	Desconocido

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

Nombre	ZOLTUM 40 mg
Formulación	Comprimido, recubierto
Fechas del tratamiento	Desde: UNK Hasta: UNK
Acción tomada	No especificado

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

Trastorno cardíaco (MedDRA LLT: Trastorno cardíaco - 10061024 (v28.0)) Desde: UNK Hasta: UNK

No informado