

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
BTVM	GT	Día	Mes	Año	53 Años	F	Día	Mes	Año	
		4	3	1972					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 la indicación para indicación no aprobada - 10084345 (v28.0)) - Desconocido 2) Uso fuera de indicación en sexo no aprobado (MedDRA LLT: Uso fuera de indicación en sexo no aprobado - 10091219 (v28.0)) - Desconocido Este caso espontáneo fue recibido el 07 de noviembre 2024 por medio de un correo electrónico del Programa de Acceso Comercial "ASOFARMA TE CUIDA" de un paciente de 52 años de sexo FEMENINO que comenzó tratamiento con el medicamento Tamsulon Duo 0.4 mg + 0.5 mg capsulas a una dosis diaria (fecha de inicio de tratamiento refiere el año pasado - 2023) para la indicación Dolor en la vejiga (uso fuera de indicación) continua en tratamiento. Paciente femenina consume medicamento. MEDICAMENTOS CONCOMITANTES:										☐ 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) Tamsulon Duo 0.4 MG (30 Tabletas) (TAMSULOSINA + DUTASTERIDE) Cápsula - Dosis no modificada		20. LA REACCIÓN, ¿CEDIÓ AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO? ☐ SI ☐ NO ☐ NA
15. DOSIS DIARIA 1) 1 Dosis diaria. / - 1 pastilla diaria. /	16. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN 1) Oral - Oral	21. LA REACCIÓN, ¿REAPARECIÓ AL INTRODUCIR DE NUEVO AL MEDICAMENTO? ☐ SI ☐ NO ☐ NA
17. INDICACIÓN(ES) 1) Dolor en la vejiga (MedDRA LLT: Dolor en la vejiga - 10033383 (v28.0)) - Para deshacer cálculos (MedDRA LLT: Cálculos renales - 10038385 (v28.0)) - inflamación en la vejiga (MedDRA LLT: Inflamación		
18. FECHAS DE TRATAMIENTO 1) Desde: UNK/2023 Hasta: UNK - Desde:	19. DURACION DEL TRATAMIENTO 1) CONTINUA - 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) Ibersartan 150MG Enalapril 25MG	23. OTROS ANTECEDENTES RELEVANTES (ej. otros diagnósticos, alergias, embarazo con fecha de última menstruación, etc) Presión (MedDRA LLT: Presión arterial - 10005727 (v28.0)) Dolor de cabeza (MedDRA LLT: Dolor de cabeza - 10019198 (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 Guatemala
	24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE GT-ADIUM-GT-0518-20241107 (2)	
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE 23/04/2025	24d. FUENTE DEL REPORTE ☐ ESTUDIO ☐ LITERATURA ☐ PROFESIONAL DE LA SALUD ☐ AUTORIDAD ☒ OTRO	
FECHA DE ESTE REPORTE 06/05/2025 16:27	25a. TIPO DE REPORTE ☐ INICIAL ☒ SEGUIMIENTO	

Información sobre la reacción (cont.)

No.	1
Reacción	Uso fuera de indicación para indicación no aprobada (MedDRA LLT: Uso fuera de la indicación para indicación no aprobada - 10084345 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	2
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
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 07 de noviembre 2024 por medio de un correo electrónico del Programa de Acceso Comercial "ASOFARMA TE CUIDA" de un paciente de 52 años de sexo FEMENINO que comenzó tratamiento con el medicamento Tamsulon Duo 0.4 mg + 0.5 mg capsulas a una dosis diaria (fecha de inicio de tratamiento refiere el año pasado - 2023) para la indicación Dolor en la vejiga (uso fuera de indicación) continua en tratamiento.

Paciente femenina consume medicamento.

MEDICAMENTOS CONCOMITANTES:
Ibersartan 150MG (Presión). - 1 diaria. - Hace 3 años.
Enalapril 25MG. - 1 diaria. - No indica (dejo de consumirla hace 2 años).

HISTORIA MÉDICA RELEVANTE: Paciente con presión.

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.

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

-----Esta nueva información fue recibida el 22 de abril de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de Acceso Comercial "ASOFARMA TE CUIDA" de un paciente de 53 años de sexo FEMENINO que comenzó tratamiento con el medicamento Tamsulon Duo 0.4 mg + 0.5 mg cápsulas a una dosis una vez al día (reporta como desde 11 de abril de 2025) para la indicación para deshacer cálculos (uso fuera de indicación), continúa con el medicamento.

Paciente femenina indica que consume Tamsulon Duo.

MEDICAMENTOS CONCOMITANTES:
Espasmo Loron - Desde el 11 de Abril, 2 pastillas diarias. Antibiótico - Desde el 11 de Abril, 1 pastilla 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. Categoría del notificante: Paciente/Consumidor.

La paciente acepta que se le contacte para futuros seguimientos.

-----Esta nueva información fue recibida el 23 de abril de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de Acceso Comercial "ASOFARMA TE CUIDA":

Paciente femenina toma el medicamento por inflamación de la vejiga.

MEDICAMENTOS CONCOMITANTES:
Irbesartan 150 mg (para la presión - una diaria todos los a las 6 de la mañana se la toma - hace 10 días años).
Enalapril (Ya no lo consume porque no le hace y le duele mucho la cabeza).

HISTORIA MÉDICA RELEVANTE:
Paciente comenta que el dolor de cabeza se presenta cuando tomaba Enalapril.

OTRA INFORMACIÓN RELEVANTE:
Paciente en la plataforma aparece como "Masculino" pero la misma aclara que es de sexo "Femenino". Aclara que los dolores de cabeza que presentaba se daban antes de haber consumido Tamsulon Duo 0.4 MG.

La paciente acepta que se le contacte para futuros seguimientos.

Análisis de causalidad

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

Esperabilidad: No aplica

Fuente	Método	Resultado
Uso fuera de indicación en sexo no aprobado / Tamsulon Duo 0.4 MG (30 Tabletas)		
Esperabilidad: No aplica		
Fuente	Método	Resultado

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

No.	1
Nombre	Tamsulon Duo 0.4 MG (30 Tabletas) (TAMSULOSINA + DUTASTERIDE)
Presentación	TAMSULON DUO 0.4 MG en 0.5 MG x 30 CAP x 3 BLT
Formulación	Cápsula
Lote / Vencimiento	/
Dosis diaria	1) 1 Dosis diaria. / 2) 1 pastilla diaria. /
Vía de administración	1) Oral 2) Oral
Fechas del tratamiento	1) Desde: UNK/2023 Hasta: UNK 2) Desde: 11/04/2025 Hasta: UNK
Duración	1) CONTINUA 2) CONTINUA
Indicaciones	1) Dolor en la vejiga (MedDRA LLT: Dolor en la vejiga - 10033383 (v28.0)) 2) Para deshacer cálculos (MedDRA LLT: Cálculos renales - 10038385 (v28.0)) 3) inflamación en la vejiga (MedDRA LLT: Inflamación de la vejiga - 10063059 (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	Ibersartan 150MG
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	No especificado
No.	2
Nombre	Enalapril 25MG
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	No especificado
No.	3
Nombre	Espasmo Loron
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	Desde: 11/04/2025
Acción tomada	No especificado
No.	4
Nombre	Antibiótico
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	Desde: 11/04/2025
Acción tomada	No especificado

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

Presión (MedDRA LLT: Presión arterial - 10005727 (v28.0))
 Dolor de cabeza (MedDRA LLT: Dolor de cabeza - 10019198 (v28.0))
 No informado