

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
DDMEG	GT	Día	Mes	Año	66 Años	F	Día	Mes	Año	
		25	4	1958					UNK	

7+13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio)
 1) Mala de la presión (MedDRA LLT: Alteración de la presión arterial - 10008393 (v28.0)) - Desconocido
 2) Mal uso (MedDRA LLT: Mal uso intencional - 10058995 (v28.0)) - Desconocido

Este caso espontáneo fue recibido el 10 de diciembre de 2024 por medio de un correo electrónico del Programa de Acceso Comercial "ASOFARMA TE CUIDA" referente a un paciente de 66 años de sexo femenino que comenzó tratamiento con el medicamento ILTUX 20 mg comprimidos recubiertos a una dosis de la mitad al día desde fecha desconocida para la indicación de presión, refiere que continúa en tratamiento. Paciente también consume TAMSULON DUO 0.5 mg + 0.4 mg cápsulas duras una vez al día desde hace 1 mes (reporta como noviembre 2024) para la indicación de infección urinaria (mal uso), refiere que continúa en tratamiento y que consume TAMSULON 0.4 mg cápsulas de liberación prolongada una diaria desde fecha desconocida para la indicación de infección urinaria (mal uso), refiere que ya no lo consume.

Paciente refiere que a veces se pone "mala de la presión" y que consume el medicamento a veces si y a veces no por decisión propia (no especifica el medicamento que no cumple con la terapia, mal uso del

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) No especificado - Lote: No especificado - Dosis no modificada 2) Iltux 20 MG (28 Tabletas) (OLMESARTAN) Comprimido, recubierto - Lote: No especifica - Dosis no		20. LA REACCIÓN, ¿CEDIÓ AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA
15. DOSIS DIARIA 1) 1 diaria /	16. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN 1) Oral	21. LA REACCIÓN, ¿REAPARECIÓ AL INTRODUCIR DE NUEVO AL MEDICAMENTO? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA
17. INDICACIÓN(ES) 1) Infección urinaria (MedDRA LLT: Infección urinaria - 10046544 (v28.0)) 2) Presión (MedDRA LLT: Presión arterial - 10005727 (v28.0))		
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)
23. OTROS ANTECEDENTES RELEVANTES (ej. otros diagnósticos, alergias, embarazo con fecha de última menstruación, etc)
No especifica.

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-0555-20241210 (1)	
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE 20/04/2025	24d. FUENTE DEL REPORTE <input type="checkbox"/> ESTUDIO <input type="checkbox"/> LITERATURA <input type="checkbox"/> PROFESIONAL DE LA SALUD <input type="checkbox"/> AUTORIDAD <input checked="" type="checkbox"/> OTRO	
FECHA DE ESTE REPORTE 02/05/2025 12:12	25a. TIPO DE REPORTE <input type="checkbox"/> INICIAL <input checked="" type="checkbox"/> SEGUIMIENTO	

Información sobre la reacción (cont.)

No.	1
Reacción	Mala de la presión (MedDRA LLT: Alteración de la presión arterial - 10008393 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	2
Reacción	Mal uso (MedDRA LLT: Mal uso intencional - 10058995 (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 10 de diciembre de 2024 por medio de un correo electrónico del Programa de Acceso Comercial "ASOFARMA TE CUIDA" referente a un paciente de 66 años de sexo femenino que comenzó tratamiento con el medicamento Iltux 20 mg comprimidos recubiertos a una dosis de la mitad al día desde fecha desconocida para la indicación de presión, refiere que continúa en tratamiento. Paciente también consume Tamsulon Duo 0.5 mg + 0.4 mg cápsulas duras una vez al día desde hace 1 mes (reporta como noviembre 2024) para la indicación de infección urinaria (mal uso), refiere que continúa en tratamiento y que consume Tamsulon 0.4 mg cápsulas de liberación prolongada una diaria desde fecha desconocida para la indicación de infección urinaria (mal uso), refiere que ya no lo consume.

Paciente refiere que a veces se pone "mala de la presión" y que consume el medicamento a veces si y a veces no por decisión propia (no especifica el medicamento que no cumple con la terapia, mal uso del paciente). No refiere medicamentos concomitantes e historia clínica relevante.

El documento fuente no refiere lote y fecha de vencimiento del medicamento. Las fechas de inicio/finalización de tratamiento y evento adverso/situación especial se consignan como lo describe el documento fuente. Categoría del notificante: Paciente/consumidor.

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.

La paciente acepta que se le contacte para futuros seguimientos.

-----El 20 de abril de 2025 se realiza una revisión del caso: se agrega vía de administración "oral" para los medicamentos sospechosos y droga suspendida para Tamsulon 0.4 mg cápsula de liberación prolongada.

Análisis de causalidad

Mala de la presión / Iltux 20 MG (28 Tabletas) Esperabilidad: No esperado
Fuente Método Resultado
 Asofarma Centroamérica & Caribe Escala de Probabilidad de Naranjo No relacionado

Mal uso / Iltux 20 MG (28 Tabletas) Esperabilidad: No esperado
Fuente Método Resultado

Mala de la presión / Tamsulon 0.4 MG (30 Tabletas) Esperabilidad: Esperado
Fuente Método Resultado
 Asofarma Centroamérica & Caribe Escala de Probabilidad de Naranjo No relacionado

Mal uso / Tamsulon 0.4 MG (30 Tabletas) Esperabilidad: No esperado
Fuente Método Resultado

Mala de la presión / Tamsulon Duo 0.4 MG (30 Tabletas) Esperabilidad: No esperado
Fuente Método Resultado
 Asofarma Centroamérica & Caribe Escala de Probabilidad de Naranjo No relacionado

Mal uso / Tamsulon Duo 0.4 MG (30 Tabletas) Esperabilidad: No esperado
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	No especificado
Lote / Vencimiento	No especificado /
Dosis diaria	1) 1 diaria /
Vía de administración	1) Oral
Fechas del tratamiento	1) Desde: UNK Hasta: UNK
Duración	1) CONTINUA
Indicaciones	1) Infección urinaria (MedDRA LLT: Infección urinaria - 10046544 (v28.0))
Acción tomada	Dosis no modificada

No.	2
Nombre	Iltux 20 MG (28 Tabletas) (OLMESARTAN)
Presentación	ILTUX 20 MG x 14 CMR x 2 BLT
Formulación	Comprimido, recubierto
Lote / Vencimiento	No especifica /
Dosis diaria	1) La mitad al día /
Vía de administración	1) Oral
Fechas del tratamiento	1) Desde: UNK Hasta: UNK
Duración	1) CONTINUA
Indicaciones	1) Presión (MedDRA LLT: Presión arterial - 10005727 (v28.0))
Acción tomada	Dosis no modificada

No.	3
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	No especificado /
Dosis diaria	1) 1 diaria /
Vía de administración	1) Oral
Fechas del tratamiento	1) Desde: UNK Hasta: UNK
Duración	1) Desconocido
Indicaciones	1) Infección urinaria (MedDRA LLT: Infección urinaria - 10046544 (v28.0))
Acción tomada	Droga suspendida

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 especifica.