

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	
EJCMdM	GT	Día	Mes	Año	80 Años	F	Día	Mes	Año		
		24	5	1944				UNK	2020		
7+13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio) 1) Falta de Eficacia (MedDRA LLT: Fármaco ineficaz - 10013709 (v28.0)) - Recuperado / resuelto 2) Tuvo problemas con los riñones (trastorno renal) (MedDRA LLT: Trastorno renal - 10038428 (v28.0)) - Desconocido 3) Aumento de la presión arterial (MedDRA LLT: Aumento de la presión arterial - 10039196 (v28.0)) - Desconocido Paciente indica: "Yo estoy inscrita en el programa con el medicamento Iltux HCT 40/12.5mg tuve que ir donde la Dra. Para que me viera los riñones entonces me dijo que ya no lo siguiera tomando ella no quiere que tome tanto diurético vamos a cambiarlo por un tiempo y me recetó Iltuxam 40mg/5 para ver cómo me va, yo siento que me ha caído muy bien, he estado muy bien de la presión, yo empecé ahora a padecer de mis riñones, me he sentido muy bien de la presión en cambio con la otra (Iltux HCT 40/12.5mg) eran unos altibajos espantosos y 2 veces fui a dar al hospital con presión de 180/90, entonces yo le conté todo esto a la Dra. Y me dijo vamos a poner una que sea más suave para usted estoy segura de que este le va a caer bien, y he estado re bien muy bien, yo estaba utilizando esto hace 2 años muy posible la Dra. por										☐ 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) Iltux HCT (OLMESARTAN+HIDROCLOROTIAZIDA) - Droga suspendida 2) Iltuxam 40 MG en 5 MG (28 Tabletas) (OLMESARTAN + AMLODIPINA) Comprimido, recubierto - Lote: UNK - Vencimiento: UNK - Dosis no modificada		20. LA REACCIÓN, ¿CEDIÓ AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO? ☒ SI ☐ NO ☐ NA
15. DOSIS DIARIA 1) 1 Cápsula(s) / 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) Indicación desconocida (MedDRA LLT: Uso de un fármaco para una indicación desconocida - 10057097 (v28.0))		
18. FECHAS DE TRATAMIENTO 1) Desde: 2019 Hasta: UNK	19. DURACION DEL TRATAMIENTO 1) Desconocido	

III. TRATAMIENTO(S) CONCOMITANTE(S) Y ANTECEDENTES RELEVANTES

22. TRATAMIENTO(S) CONCOMITANTE(S) Y FECHAS DE ADMINISTRACIÓN (excluir aquellos usados para tratar la reacción) Vitamina D
23. OTROS ANTECEDENTES RELEVANTES (ej. otros diagnósticos, alergias, embarazo con fecha de última menstruación, etc) Paciente padeció de riñones (MedDRA LLT: Trastorno renal - 10013263 (v28.0)) Paciente padece de estrés. (MedDRA LLT: Estrés - 10042209 (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 PARTICULAR Guatemala
	24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE GT-0250-20210805 (2)	
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE 21/04/2025	24d. FUENTE DEL REPORTE ☐ ESTUDIO ☐ LITERATURA ☐ PROFESIONAL DE LA SALUD ☐ AUTORIDAD ☒ OTRO	
FECHA DE ESTE REPORTE 05/05/2025 15:27	25a. TIPO DE REPORTE ☐ INICIAL ☒ SEGUIMIENTO	

Información sobre la reacción (cont.)

No.	1
Reacción	Falta de Eficacia (MedDRA LLT: Fármaco ineficaz - 10013709 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK/2020
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Recuperado / resuelto
Continúa	No
No.	2
Reacción	Tuvo problemas con los riñones (trastorno renal) (MedDRA LLT: Trastorno renal - 10038428 (v28.0))
Fecha de inicio	2021
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	3
Reacción	Aumento de la presión arterial (MedDRA LLT: Aumento de la presión arterial - 10039196 (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.)

Paciente indica: "Yo estoy inscrita en el programa con el medicamento Iltux HCT 40/12.5mg tuve que ir donde la Dra. Para que me viera los riñones entonces me dijo que ya no lo siguiera tomando ella no quiere que tome tanto diurético vamos a cambiarlo por un tiempo y me recetó Iltuxam 40mg/5 para ver cómo me va, yo siento que me ha caído muy bien, he estado muy bien de la presión, yo empecé ahora a padecer de mis riñones, me he sentido muy bien de la presión en cambio con la otra (Iltux HCT 40/12.5mg) eran unos altibajos espantosos y 2 veces fui a dar al hospital con presión de 180/90, entonces yo le conté todo esto a la Dra. Y me dijo vamos a poner una que sea más suave para usted estoy segura de que este le va a caer bien, y he estado re bien muy bien, yo estaba utilizando esto hace 2 años muy posible la Dra. por eso pienso que tomó la determinación de cambiarme porque llevaba mucho tiempo utilizando una misma pastilla, con la otra tenía que estar tomando la presión a cada rato por que mi presión iba para arriba y para abajo constantemente, entonces todo esto se lo referí a la Dra. Y tengo 1 mes de no tomarme la presión y me siento muy bien. Yo hace 1 mes inicié el medicamento Adenuric, yo tenía ácido úrico, pero ayer se me terminó la medicina, mañana me toca hacer el examen de laboratorio yo tomaba 1 diaria junto el Iltuxam.

-----Esta nueva información fue recibida el 01 de septiembre de 2023 por medio de un correo electrónico de "ASOFARMA TE CUIDA" de un paciente de 79 años (edad actual) de sexo femenino que comenzó tratamiento con el medicamento ILTUXAM 40 mg + 5 mg comprimidos recubiertos a una dosis una vez al día (reporta como desde hace 3 a 4 años aproximadamente) para la indicación para la presión. Paciente indica que tuvo problemas con los riñones durante el consumo del producto (fecha de inicio del evento: 2 años 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: Paciente/Consumidor. Este caso es recibido 01 de septiembre de 2023 y se reporta el 04 de septiembre de 2023 (día siguiente hábil), según SOP corporativos. Se agrega fecha de nacimiento, edad actual, medicamento sospechoso, medicamento concomitante y evento adverso.

--Comentario de la Compañía: Basado en la supuesta relación temporal entre el inicio del evento adverso: trastorno renal y el uso del medicamento ILTUXAM 40 mg + 5 mg comprimidos recubiertos y considerando que el evento es inesperado según el inserto del producto, la compañía no puede descartar la POSIBLE relación de causalidad entre ellos. Sin embargo, se debe proporcionar información adicional sobre el historial médico del paciente y la medicación concomitante, la terapia y las fechas del evento y el resultado del evento, para hacer una evaluación completa del caso.

-----Esta nueva información fue recibida el 21 de abril de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de Acceso Comercial "ASOFARMA TE CUIDA" de un paciente de 80 años de sexo femenino que comenzó tratamiento con el medicamento Iltuxam 40 mg + 5 mg comprimidos recubiertos a una dosis de Media pastilla diaria / 1 pastilla./ Un cuarto de pastilla (reporta como desde hace 4 años) para la indicación Presión alta, continúa con el medicamento.

1- Paciente indica que se colocó la vacuna del COVID y 2 o 3 meses después en el año 2021 padeció de los riñones, esto durante el consumo del medicamento (desde el año 2021).

2- Paciente indica que en los últimos días (hace 1 mes) se la ha subido la presión debido a una situación de "pena" (no indica a que se refiere exactamente) y al estrés (se toma una pastilla cuando tiene estrés) - (hace 1 mes).

3- Paciente indica que cuando tiene la presión en 104/58 se toma un cuarto de la pastilla ya que si se toma media

le bajaría mucho la presión.

MEDICAMENTOS CONCOMITANTES:
Vitamina D. - Hace 5 años. - 1 dosis 4 veces a la semana.

HISTORIA MÉDICA RELEVANTE:
Paciente padeció de riñones. Paciente padece de estrés.

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 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.

Análisis de causalidad

Falta de Eficacia /	ILTUX HCT	Esperabilidad: No aplica	
Fuente	Método		Resultado

Tuvo problemas con los riñones (trastorno renal) /	ILTUX HCT	Esperabilidad: No esperado	
Fuente	Método		Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo		No relacionado

Falta de Eficacia /	Iltuxam 40 MG en 5 MG (28 Tabletas)	Esperabilidad: No aplica	
Fuente	Método		Resultado

Tuvo problemas con los riñones (trastorno renal) /	Iltuxam 40 MG en 5 MG (28 Tabletas)	Esperabilidad: No esperado	
Fuente	Método		Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo		Posible

Aumento de la presión arterial /	ILTUX HCT	Esperabilidad: No esperado	
Fuente	Método		Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo		Posible

Aumento de la presión arterial /	Iltuxam 40 MG en 5 MG (28 Tabletas)	Esperabilidad: No esperado	
Fuente	Método		Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo		Posible

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

No.	1
Nombre	ILTUX HCT (OLMESARTAN+HIDROCLOROTIAZIDA)
Presentación	ILTUX HCT 40 MG en 12.5 MG x 28 CMR x 4 BLT
Formulación	
Lote / Vencimiento	/
Dosis diaria	1) 1 Cápsula(s) / Diario (d) /
Vía de administración	1) Oral
Fechas del tratamiento	1) Desde: 2019 Hasta: UNK
Duración	1) Desconocido
Indicaciones	1) Indicación desconocida (MedDRA LLT: Uso de un fármaco para una indicación desconocida - 10057097 (v28.0))
Acción tomada	Droga suspendida

No.	2
Nombre	Iltuxam 40 MG en 5 MG (28 Tabletas) (OLMESARTAN + AMLODIPINA)
Presentación	ILTUXAM 40 MG en 5 MG x 28 CMR x 4 BLT
Formulación	Comprimido, recubierto
Lote / Vencimiento	UNK
Dosis diaria	1) 1 dosis diaria /
Vía de administración	1) Oral
Fechas del tratamiento	1) Desde: UNK Hasta: UNK
Duración	1) CONTINUA
Indicaciones	1) Presión alta. (MedDRA LLT: Presión arterial alta - 10003168 (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	Vitamina D
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	Desconocido

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

Paciente padeció de riñones (MedDRA LLT: Trastorno renal - 10013263 (v28.0))
Paciente padece de estrés. (MedDRA LLT: Estrés - 10042209 (v28.0))

Paciente con problema de riñones.