

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
MAC	GT	Día	Mes	Año	83 Años	F	Día	Mes	Año	
		9	1	1942					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 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 3) Cantidad de la dosificación fuera de indicación (MedDRA LLT: Cantidad de la dosificación fuera de indicación - 10082651 (v28.0)) - Desconocido Este caso espontáneo fue recibido el 24 de abril de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de Acceso Comercial "ASOFARMA TE CUIDA" de un paciente de 83 años de sexo FEMENINO que comenzó tratamiento con el medicamento Tamsulon 0.4 mg cápsula de liberación prolongada a una dosis una vez al día (reporta como desde el año pasado) para la indicación Infección urinaria (uso fuera de indicación), continúa con el medicamento y Eutebrol 10 mg comprimidos, la mitad de la pastilla al día (cantidad de la dosificación fuera de indicación) fecha de inicio desde el año 2023, para la indicación memoria (uso fuera de indicación).										☐ 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 0.4 MG (30 Tabletas) (TAMSULOSINA) Cápsula, liberación prolongada - Lote: UNK - Vencimiento: UNK - Dosis no modificada 2) Eutebrol 10 MG (30 Tabletas) (MEMANTINE) Comprimido - Lote: unk - Vencimiento: UNK - Dosis no		20. LA REACCIÓN, ¿CEDIÓ AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO? ☐ SI ☐ NO ☐ NA
15. DOSIS DIARIA 1) 1 Dosis diaria /	16. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN 1) Oral	21. LA REACCIÓN, ¿REAPARECIÓ AL INTRODUCIR DE NUEVO AL MEDICAMENTO? ☐ SI ☐ NO ☐ NA
17. INDICACIÓN(ES) 1) Infección urinaria. (MedDRA LLT: Infección de la vía urinaria - 10021872 (v28.0)) 2) Memoria. (MedDRA LLT: Trastorno de la memoria - 10027172 (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) Vilzermet 50/500MG Desde: 2022 Dicabil
23. OTROS ANTECEDENTES RELEVANTES (ej. otros diagnósticos, alergias, embarazo con fecha de última menstruación, etc) Paciente con azúcar. (MedDRA LLT: Azúcar en sangre anormal - 10005807 (v28.0)) No informado

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-0130-20250424 (0)	
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE 24/04/2025	24d. FUENTE DEL REPORTE ☐ ESTUDIO ☐ LITERATURA ☐ PROFESIONAL DE LA SALUD ☐ AUTORIDAD ☒ OTRO	
FECHA DE ESTE REPORTE 08/05/2025 11:20	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 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
No.	3
Reacción	Cantidad de la dosificación fuera de indicación (MedDRA LLT: Cantidad de la dosificación fuera de indicación - 10082651 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK/2023
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 24 de abril de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de Acceso Comercial "ASOFARMA TE CUIDA" de un paciente de 83 años de sexo FEMENINO que comenzó tratamiento con el medicamento Tamsulon 0.4 mg cápsula de liberación prolongada a una dosis una vez al día (reporta como desde el año pasado) para la indicación Infección urinaria (uso fuera de indicación), continúa con el medicamento y Eutebrol 10 mg comprimidos, la mitad de la pastilla al día (cantidad de la dosificación fuera de indicación) fecha de inicio desde el año 2023, para la indicación memoria (uso fuera de indicación).

Paciente femenina consume medicamento.

MEDICAMENTOS CONCOMITANTES:
Vilzernet 50/500MG(control de azúcar). - Desde el año2022. - 1 diaria.
Dicabil. - Hace 1 año mas o menos. - 1 diaria.

HISTORIA MÉDICA RELEVANTE:
Paciente con azúcar.

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: Familiar de Paciente/Consumidor.

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

Análisis de causalidad

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

Esperabilidad: No aplica

Fuente	Método	Resultado
--------	--------	-----------

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

Fuente	Método	Resultado
--------	--------	-----------

Cantidad de la dosificación fuera de indicación / Tamsulon 0.4 MG (30 Tabletas) Esperabilidad: No aplica

Fuente	Método	Resultado
--------	--------	-----------

Uso fuera de la indicación para indicación no aprobada / Eutebrol 10 MG (30 Tabletas)

Esperabilidad: No aplica

Fuente	Método	Resultado
--------	--------	-----------

Uso fuera de indicación en sexo no aprobado / Eutebrol 10 MG (30 Tabletas) Esperabilidad: No aplica

Fuente	Método	Resultado
--------	--------	-----------

Cantidad de la dosificación fuera de indicación / Eutebrol 10 MG (30 Tabletas) Esperabilidad: No aplica

Fuente	Método	Resultado
--------	--------	-----------

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	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) Infección urinaria. (MedDRA LLT: Infección de la vía urinaria - 10021872 (v28.0))
Acción tomada	Dosis no modificada
No.	2
Nombre	Eutebrol 10 MG (30 Tabletas) (MEMANTINE)
Presentación	EUTEBROL 10 MG x 30 CMP x 3 BLT
Formulación	Comprimido
Lote / Vencimiento	unk
Dosis diaria	1) La mitad de la pastilla al día /
Vía de administración	1) Oral
Fechas del tratamiento	1) Desde: UNK/2023 Hasta: UNK
Duración	1) CONTINUA
Indicaciones	1) Memoria. (MedDRA LLT: Trastorno de la memoria - 10027172 (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	Vilzermet 50/500MG
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	Desde: 2022
Acción tomada	No especificado
No.	2
Nombre	Dicabil
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	No especificado

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

Paciente con azúcar. (MedDRA LLT: Azúcar en sangre anormal - 10005807 (v28.0))

No informado