

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
YMD	GT	Día	Mes	Año	72 Años	F	Día	Mes	Año	
		28	8	1952					UNK	

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

1) No puede caminar (MedDRA LLT: Incapacidad para caminar - 10017581 (v28.0)) - Desconocido
 2) Caída (MedDRA LLT: Caída - 10016173 (v28.0)) - Desconocido
 3) Golpe de cabeza (MedDRA LLT: Lesión en la cabeza - 10019196 (v28.0)) - Desconocido
 4) "tope de la colita" y la columna e indica que "se hizo pedazo" (trastorno mal definido) (MedDRA LLT: Trastorno mal definido - 10061520 (v28.0)) - Desconocido
 5) Vértigo (MedDRA LLT: Vértigo - 10047340 (v28.0)) - Desconocido
 6) Mareos (MedDRA LLT: Mareo - 10013573 (v28.0)) - Desconocido
 7) Sordera (MedDRA LLT: Sordera - 10011878 (v28.0)) - Desconocido
 8) Dolor de estomago (MedDRA LLT: Dolor de estómago - 10000429 (v28.0)) - Desconocido
 9) Ardor de estomago (MedDRA LLT: Ardor de estómago - 10019326 (v28.0)) - Desconocido

Este caso espontáneo fue recibido el 25 de abril de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de Acceso Comercial "ASOFARMA TE CUIDA" de un paciente de 72 años de sexo femenino que comenzó tratamiento con el medicamento Iltux HCT 40 mg + 12.5 mg comprimidos recubiertos a una dosis una vez al

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 40/12.5 MG (28 Tabletas) (OLMESARTAN+HIDROCLOROTIAZIDA) Comprimido, recubierto - Lote: UNK - Vencimiento: UNK - Dosis no modificada		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 al día. /	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) Nivelar la presión (MedDRA LLT: Presión arterial anormal - 10005728 (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) Yodoclorina Alka seltzer
23. OTROS ANTECEDENTES RELEVANTES (ej. otros diagnósticos, alergias, embarazo con fecha de última menstruación, etc) diabético (MedDRA LLT: Diabetes mellitus - 10012601 (v28.0)) presión alta (MedDRA LLT: Presión arterial alta - 10003168 (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-0134-20250425 (0)	
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE 25/04/2025	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 09/05/2025 21:03	25a. TIPO DE REPORTE <input checked="" type="checkbox"/> INICIAL <input type="checkbox"/> SEGUIMIENTO	

Información sobre la reacción (cont.)

No.	1
Reacción	No puede caminar (MedDRA LLT: Incapacidad para caminar - 10017581 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	Serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	2
Reacción	Caída (MedDRA LLT: Caída - 10016173 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	3
Reacción	Golpe de cabeza (MedDRA LLT: Lesión en la cabeza - 10019196 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	4
Reacción	"tope de la colita" y la columna e indica que "se hizo pedazo" (trastorno mal definido) (MedDRA LLT: Trastorno mal definido - 10061520 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	5
Reacción	Vértigo (MedDRA LLT: Vértigo - 10047340 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	6
Reacción	Mareos (MedDRA LLT: Mareo - 10013573 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	7
Reacción	Sordera (MedDRA LLT: Sordera - 10011878 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	8
Reacción	Dolor de estomago (MedDRA LLT: Dolor de estómago - 10000429 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	9
Reacción	Ardor de estomago (MedDRA LLT: Ardor de estómago - 10019326 (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 25 de abril de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de Acceso Comercial "ASOFARMA TE CUIDA" de un paciente de 72 años de sexo femenino que comenzó tratamiento con el medicamento Iltux HCT 40 mg + 12.5 mg comprimidos recubiertos a una dosis una vez al día (reporta como desde hace 4 o 5 años) para la indicación Nivelar la presión, continúa con el medicamento.

1- Paciente indica que tuvo una caída y que se golpeo la cabeza, el "tope de la colita" y la columna e indica que "se hizo pedazo" (no indica a que se refiere) - Viernes santo.

2- Paciente indica que hace 1 mes ha tenido vértigo y mareos.

3- Paciente indica que está sorda ya que ha estado bastante mala (no indica si esto es antes o después del uso del medicamento).

4- Paciente indica que no puede caminar (hace 3 o 4 meses).

5- Paciente indica que dolores y y ardor de estomago(no indica si esto se presenta durante del uso del medicamento).

MEDICAMENTOS CONCOMITANTES:

Yodoclorina. - 2 al día. - solo cuando esta mal del estomago hace 3 o 4 años.

Alka seltzer. - 2 al día cuando esta mal del estomago. - Hace 3 años.

Metformina Combinada 850mg. - 2 al día. - Hace 8 años. Metriquin (solo cuando esta mal del estomago). - 2 pastillas al día. - Solo la tomo 3 o 2 veces en el año 2025.

HISTORIA MÉDICA RELEVANTE:

- Paciente diabético, con presión alta. - Paciente indica que se iba asacar unos dientes pero que el medico le dijo que por ser una personas con más de 70 años y ser diabética deberían examinarla.

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.

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

Este caso es recibido 25 de abril 2025 y se reporta el 28 de abril 2025 (día siguiente hábil), según SOP corporativos.

Análisis de causalidad

Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible

Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible

Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible

Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible

Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible

Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible

Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible

Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible

Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible

Ardor de estomago / Iltux HCT 40/12.5 MG (28 Tabletas) Esperabilidad: No esperado

Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible

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

No.	1
Nombre	Iltux HCT 40/12.5 MG (28 Tabletas) (OLMESARTAN+HIDROCLOROTIAZIDA)
Presentación	ILTUX HCT 40 MG en 12.5 MG x 28 CMR x 4 BLT
Formulación	Comprimido, recubierto
Lote / Vencimiento	UNK
Dosis diaria	1) 1 al día. /
Vía de administración	1) Oral
Fechas del tratamiento	1) Desde: UNK Hasta: UNK
Duración	1) CONTINUA
Indicaciones	1) Nivelar la presión (MedDRA LLT: Presión arterial anormal - 10005728 (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	Yodoclorina
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	No especificado

No.	2
Nombre	Alka seltzer
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	No especificado

No.	3
Nombre	Metformina Combinada 850mg
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	No especificado

No.	4
Nombre	Metriquin
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.)

diabético (MedDRA LLT: Diabetes mellitus - 10012601 (v28.0))
 presión alta (MedDRA LLT: Presión arterial alta - 10003168 (v28.0))

No informado