

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
MAAM	GT	Día	Mes	Año	67 Años	F	Día	Mes	Año	
		1	5	1957			16	01	2025	
7+13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio) 1) trombosis parcial en el miembro "superior inferior" izquierdo (MedDRA LLT: Trombosis arterial - 10003178 (v28.0)) - Desconocido 2) Esta en cama casi sin movimiento (MedDRA LLT: Postrado en cama - 10048948 (v28.0)) - Desconocido 3) operación de rodilla (MedDRA LLT: Intervención quirúrgica - 10048451 (v28.0)) - Desconocido 4) Aumento de la presión arterial (MedDRA LLT: Aumento de la presión arterial - 10039196 (v28.0)) - Desconocido Este caso espontáneo fue recibido el 26 de abril de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de Acceso Comercial "ASOFARMA TE CUIDA" de un paciente de 67 años de sexo femenino que comenzó tratamiento con el medicamento Iltux 20 mg comprimidos recubiertos a una dosis una vez al día por la noche (reporta como desde hace 2 o 3 años) para la indicación presión alta, continúa con el medicamento e Idena 150 mg comprimidos recubiertos, a una dosis al mes, para la indicación Como potenciador para que el cuerpo reciba mejor el calcio.										☐ 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 20 MG (28 Tabletas) (OLMESARTAN) Comprimido, recubierto - Lote: UNK - Vencimiento: UNK - Dosis no modificada 2) Idena 150 MG (1 Tableta) (IBANDRONATO) Comprimido, recubierto - Lote: UNK - Vencimiento: UNK - Dosis		20. LA REACCIÓN, ¿CEDIÓ AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO? ☐ SI ☐ NO ☐ NA
15. DOSIS DIARIA 1) 1 diaria por la noche. /	16. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN 1) Oral	21. LA REACCIÓN, ¿REAPARECIÓ AL INTRODUCIR DE NUEVO AL MEDICAMENTO? ☐ SI ☐ NO ☐ NA
17. INDICACIÓN(ES) 1) presión alta. (MedDRA LLT: Presión arterial alta - 10003168 (v28.0)) 2) Como potenciador para que el cuerpo reciba mejor el calcio. (MedDRA LLT: Trastorno mal definido -		
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) "Tombalis" de 40 Desde: 10/2024 Hasta: UNK Metotrexato
23. OTROS ANTECEDENTES RELEVANTES (ej. otros diagnósticos, alergias, embarazo con fecha de última menstruación, etc) 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-0136-20250426 (0)	
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE 26/04/2025	24d. FUENTE DEL REPORTE ☐ ESTUDIO ☐ LITERATURA ☐ PROFESIONAL DE LA SALUD ☐ AUTORIDAD ☒ OTRO	
FECHA DE ESTE REPORTE 09/05/2025 21:05	25a. TIPO DE REPORTE ☒ INICIAL ☐ SEGUIMIENTO	

Información sobre la reacción (cont.)

No.	1
Reacción	trombosis parcial en el miembro "superior inferior" izquierdo (MedDRA LLT: Trombosis arterial - 10003178 (v28.0))
Fecha de inicio	01/03/2025
Fecha de término	UNK
Seriedad	Serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	2
Reacción	Esta en cama casi sin movimiento (MedDRA LLT: Postrado en cama - 10048948 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	Serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	3
Reacción	operación de rodilla (MedDRA LLT: Intervención quirúrgica - 10048451 (v28.0))
Fecha de inicio	16/01/2025
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	4
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.)

Este caso espontáneo fue recibido el 26 de abril de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de Acceso Comercial "ASOFARMA TE CUIDA" de un paciente de 67 años de sexo femenino que comenzó tratamiento con el medicamento Iltux 20 mg comprimidos recubiertos a una dosis una vez al día por la noche (reporta como desde hace 2 o 3 años) para la indicación presión alta, continúa con el medicamento e Idena 150 mg comprimidos recubiertos, a una dosis al mes, para la indicación Como potenciador para que el cuerpo reciba mejor el calcio.

1. Paciente comenta que le realizaron una operación de rodilla - 16/01/2025
2. Paciente indica que presentó una trombosis parcial en el miembro "superior inferior" izquierdo, comenta que fue donde le operaron por lo que recayó y que está en cama y casi sin movimiento - 01/03/2025
3. Paciente menciona que presenta picos de presión alta en la noche - Desde el año pasado.

MEDICAMENTOS CONCOMITANTES:
"Tombalis" de 40 - Para cuidar el estomago por el medicamento para el dolor de la cirugía desde Octubre del 2024, 1 pastilla diaria en la mañana, en ayunas.
Metotrexato - Para Artritis reumatoide. Hace 8 meses. Comenta que se lo suspendieron por la operación.
Irtal - Para Artritis reumatoide. Hace 8 meses. Comenta que se lo suspendieron por la operación.
Xarelto 15 - Desde el 01/03/2025.
Calciolan D3 (Calcio) - Hace 8 meses. 1 pastilla en la noche.

HISTORIA MÉDICA RELEVANTE:
Paciente comenta que le realizaron un monitoreo de 24 horas con un Holter, pero no recuerda la fecha.

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 26 de abril 2025 y se reporta el 28 de abril 2025 (día siguiente hábil), según SOP corporativos.

Análisis de causalidad

operación de rodilla / Iltux 20 MG (28 Tabletas)			Esperabilidad: No esperado
Fuente	Método	Resultado	
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible	
trombosis parcial en el miembro "superior inferior" izquierdo / Iltux 20 MG (28 Tabletas)			
Esperabilidad: No esperado			
Fuente	Método	Resultado	
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible	
Esta en cama casi sin movimiento / Iltux 20 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 20 MG (28 Tabletas)			Esperabilidad: No esperado
Fuente	Método	Resultado	
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible	
operación de rodilla / Idena 150 MG (1 Tableta)			Esperabilidad: No esperado
Fuente	Método	Resultado	
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible	
trombosis parcial en el miembro "superior inferior" izquierdo / Idena 150 MG (1 Tableta)			Esperabilidad: No esperado
Fuente	Método	Resultado	
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible	
Esta en cama casi sin movimiento / Idena 150 MG (1 Tableta)			Esperabilidad: No esperado
Fuente	Método	Resultado	
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible	
Aumento de la presión arterial / Idena 150 MG (1 Tableta)			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 20 MG (28 Tabletas) (OLMESARTAN)
Presentación	ILTUX 20 MG x 14 CMR x 2 BLT
Formulación	Comprimido, recubierto
Lote / Vencimiento	UNK
Dosis diaria	1) 1 diaria por la noche. /
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
No.	2
Nombre	Idena 150 MG (1 Tableta) (IBANDRONATO)
Presentación	IDENA 150 MG x 1 CMR x 1 BLT
Formulación	Comprimido, recubierto
Lote / Vencimiento	UNK
Dosis diaria	1) 1 pastilla al mes. /
Vía de administración	1) Oral
Fechas del tratamiento	1) Desde: UNK Hasta: UNK
Duración	1) CONTINUA
Indicaciones	1) Como potenciador para que el cuerpo reciba mejor el calcio. (MedDRA LLT: Trastorno mal definido - 10061520 (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	"Tombalis" de 40
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	Desde: 10/2024 Hasta: UNK

Acción tomada	No especificado
---------------	-----------------

No.	2
Nombre	Metotrexato
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	No especificado

No.	3
Nombre	Irtal
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	No especificado

No.	4
Nombre	Xarelto 15
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	Desde: 01/03/2025 Hasta: UNK
Acción tomada	No especificado

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

No informado