

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
Desconocido	GT	Día	Mes	Año		M	Día	Mes	Año	
							28	04	2025	
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 Este caso espontáneo fue recibido el 29 de abril de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de Acceso Comercial "ASOFARMA TE CUIDA" de un paciente de edad desconocida de sexo masculino que comenzó tratamiento con el medicamento Tamsulon 0.4 mg cápsula de liberación prolongada a una dosis una vez al día (reporta como desde 28 de abril de 2025) para la indicación problemas de próstata (uso fuera de indicación), continúa con el medicamento. Regente indica que el paciente consume el medicamento para problemas de próstata. 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: Farmacéutico/Regente de Farmacia.										☐ 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		20. LA REACCIÓN, ¿CEDIÓ AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO? ☐ SI ☐ NO ☐ NA
15. DOSIS DIARIA 1) Una cápsula al día /	16. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN 1) Oral	21. LA REACCIÓN, ¿REAPARECIÓ AL INTRODUCIR DE NUEVO AL MEDICAMENTO? ☐ SI ☐ NO ☐ NA
17. INDICACIÓN(ES) 1) Para problemas de próstata (MedDRA LLT: Trastorno prostático - 10036956 (v28.0))		
18. FECHAS DE TRATAMIENTO 1) Desde: 28/04/2025 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 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-0140-20250429 (1)	
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE 24/07/2025	24d. FUENTE DEL REPORTE ☐ ESTUDIO ☐ LITERATURA ☐ PROFESIONAL DE LA SALUD ☐ AUTORIDAD ☒ OTRO	
FECHA DE ESTE REPORTE 28/07/2025 16:20	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	28/04/2025
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 29 de abril de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de Acceso Comercial "ASOFARMA TE CUIDA" de un paciente de edad desconocida de sexo masculino que comenzó tratamiento con el medicamento Tamsulon 0.4 mg cápsula de liberación prolongada a una dosis una vez al día (reporta como desde 28 de abril de 2025) para la indicación problemas de próstata (uso fuera de indicación), continúa con el medicamento.

Regente indica que el paciente consume el medicamento para problemas de próstata.

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: Farmacéutico/Regente de Farmacia.

Farmacéutico/Regente de Farmacia acepta que se le contacte para futuros seguimientos.

-----El 24 de julio de 2025 se recibe nueva información por medio de un correo electrónico del Programa de Acceso Comercial "ASOFARMA TE CUIDA":

Se agrega dentro del apartado OTRA INFORMACIÓN RELEVANTE: Notificador confirma que el paciente que consume el medicamento es mexicano.

Análisis de causalidad

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

Esperabilidad: No aplica

Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe		No aplica

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) Una cápsula al día /
Vía de administración	1) Oral
Fechas del tratamiento	1) Desde: 28/04/2025 Hasta: UNK
Duración	1) CONTINUA
Indicaciones	1) Para problemas de próstata (MedDRA LLT: Trastorno prostático - 10036956 (v28.0))
Acción tomada	Dosis no modificada

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 informado