

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
AES	GT	Día	Mes	Año	80 Años	M	Día	Mes	Año	
		21	9	1944			UNK	04	2025	

7+13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio)
 1) Automedicación (MedDRA LLT: Automedicación - 10050729 (v28.0)) - Desconocido

Este caso espontáneo fue recibido el 02 de mayo de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de Acceso Comercial "ASOFARMA TE CUIDA" de un paciente de 80 años de sexo masculino que comenzó tratamiento con el medicamento Tamsulon 0.4 mg cápsula de liberación prolongada a una dosis al día (reporta como desde Abril 2025) para la indicación ganas de orinar, continua con el medicamento.

Paciente indica que toma el medicamento por las ganas de orinar, ya que en las noches se levanta 2 a 3 veces. Además, indica que el medicamento se lo recomendó su hermano que no es especialista en el área de la salud (Automedicación).

HISTORIA MÉDICA RELEVANTE:
 Utiliza anteojos y tuvo dos infartos.

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? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA
15. DOSIS DIARIA 1) Una diaria. /	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) Por ganas de orinar (MedDRA LLT: Trastorno del tracto urinario - 10013278 (v28.0))		
18. FECHAS DE TRATAMIENTO 1) Desde: 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) Utiliza anteojos (MedDRA LLT: Usuario de lentes correctoras - 10050858 (v28.0)) Tuvo dos infartos (MedDRA LLT: Trastorno cardiaco NEOM - 10007540 (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-0143-20250502 (0)	
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE 02/05/2025	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 15/05/2025 12:41	25a. TIPO DE REPORTE <input checked="" type="checkbox"/> INICIAL <input type="checkbox"/> SEGUIMIENTO	

Información sobre la reacción (cont.)

No.	1
Reacción	Automedicación (MedDRA LLT: Automedicación - 10050729 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK/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 02 de mayo de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de Acceso Comercial "ASOFARMA TE CUIDA" de un paciente de 80 años de sexo masculino que comenzó tratamiento con el medicamento Tamsulon 0.4 mg cápsula de liberación prolongada a una dosis al día (reporta como desde Abril 2025) para la indicación ganas de orinar, continua con el medicamento.

Paciente indica que toma el medicamento por las ganas de orinar, ya que en las noches se levanta 2 a 3 veces. Además, indica que el medicamento se lo recomendó su hermano que no es especialista en el área de la salud (Automedicación).

HISTORIA MÉDICA RELEVANTE:

Utiliza anteojos y tuvo dos infartos.

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

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

Este caso es recibido 02 de mayo de 2025 y se reporta el 05 de mayo de 2025 (día siguiente hábil), según SOP corporativos.

Análisis de causalidad

Automedicación / Tamsulon 0.4 MG (30 Tabletas)	Esperabilidad:	Resultado
Fuente	Método	
Asofarma Centroamérica y Caribe	No aplica	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 diaria. /
Vía de administración	1) Oral
Fechas del tratamiento	1) Desde: 04/2025 Hasta: UNK
Duración	1) CONTINUA
Indicaciones	1) Por ganas de orinar (MedDRA LLT: Trastorno del tracto urinario - 10013278 (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.)

Utiliza anteojos (MedDRA LLT: Usuario de lentes correctoras - 10050858 (v28.0))

Tuvo dos infartos (MedDRA LLT: Trastorno cardiaco NEOM - 10007540 (v28.0))

No informado