

<b>REPORTE DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA</b>													

**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
EP	GT	Día	Mes	Año	74 Años	F	Día	Mes	Año	
									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) Infección urinaria (MedDRA LLT: Infección de la vía urinaria - 10021872 (v28.0)) - Desconocido

Este caso espontáneo fue recibido el 05 de mayo de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de Acceso Comercial "ASOFARMA TE CUIDA" de un paciente de 74 años de sexo FEMENINO que comenzó tratamiento con el medicamento Tamsulon 0.4 mg cápsula de liberación prolongada a una dosis después del desayuno (fecha de inicio desconocida) para la indicación para sacar el orín de la vejiga (uso fuera de indicación), continúa con el medicamento.

1- Notificador indica que cuando le hacen exámenes le sale infección urinaria.

2- Notificadora indica que paciente no puede caminar (No indica si esto fue durante el consumo del

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**

<b>14. MEDICAMENTO SOSPECHOSO (incluir nombre genérico)</b> 1) Tamsulon 0.4 MG (30 Tabletas) (TAMSULOSINA) Cápsula, liberación prolongada - Lote: UNK - Vencimiento: UNK - Droga suspendida		<b>20. LA REACCIÓN, ¿CEDIÓ AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO?</b> <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA
<b>15. DOSIS DIARIA</b> 1) 1 Pastilla después del desayuno. /	<b>16. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN</b> 1) Oral	<b>21. LA REACCIÓN, ¿REAPARECIÓ AL INTRODUCIR DE NUEVO AL MEDICAMENTO?</b> <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA
<b>17. INDICACIÓN(ES)</b> 1) Para sacar el orín de la vejiga (MedDRA LLT: Trastorno del tracto urinario - 10013278 (v28.0))		
<b>18. FECHAS DE TRATAMIENTO</b> 1) Desde: UNK Hasta: UNK	<b>19. DURACION DEL TRATAMIENTO</b> 1) Desconocido	

**III. TRATAMIENTO(S) CONCOMITANTE(S) Y ANTECEDENTES RELEVANTES**

<b>22. TRATAMIENTO(S) CONCOMITANTE(S) Y FECHAS DE ADMINISTRACIÓN (excluir aquellos usados para tratar la reacción)</b> "ElpiridiaDuo" Eutirox
<b>23. OTROS ANTECEDENTES RELEVANTES (ej. otros diagnósticos, alergias, embarazo con fecha de última menstruación, etc)</b> Paciente estuvo internado (MedDRA LLT: Hospitalización NEOM - 10050451 (v28.0)) No puede caminar (MedDRA LLT: Incapacidad para caminar - 10017581 (v28.0)) Desde: UNK Hasta: UNK

**IV. INFORMACIÓN DEL FABRICANTE**

<b>24a. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE</b> Asofarma Centroamérica y Caribe 13 Calle 3-40 Zona 10 Edificio Atlantis		<b>26-26a. NOMBRE Y DIRECCION DEL NOTIFICADOR</b> Guatemala
	<b>24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE</b> GT-ADIUM-GT-0148-20250505 (1)	
<b>24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE</b> 19/06/2025	<b>24d. FUENTE DEL REPORTE</b> <input type="checkbox"/> ESTUDIO <input type="checkbox"/> LITERATURA <input type="checkbox"/> PROFESIONAL DE LA SALUD <input type="checkbox"/> AUTORIDAD <input checked="" type="checkbox"/> OTRO	
<b>FECHA DE ESTE REPORTE</b> 24/06/2025 14:08	<b>25a. TIPO DE REPORTE</b> <input type="checkbox"/> INICIAL <input checked="" type="checkbox"/> 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	Infección urinaria (MedDRA LLT: Infección de la vía urinaria - 10021872 (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 05 de mayo de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de Acceso Comercial "ASOFARMA TE CUIDA" de un paciente de 74 años de sexo FEMENINO que comenzó tratamiento con el medicamento Tamsulon 0.4 mg cápsula de liberación prolongada a una dosis después del desayuno (fecha de inicio desconocida) para la indicación para sacar el orin de la vejiga (uso fuera de indicación), continúa con el medicamento.

- 1- Notificador indica que cuando le hacen exámenes le sale infección urinaria.
- 2- Notificadora indica que paciente no puede caminar (No indica si esto fue durante el consumo del medicamento).
- 3- Notificadora indica que paciente femenina consume el medicamento porque no saca todo el orin de la vejiga.

**MEDICAMENTOS CONCOMITANTES:**

"ElpiridiaDuo" (azúcar). - No indica. - No indica.  
Eutirox (tiroides). - No indica. - No indica.  
Sictionel - 1 al día. No indica. - No indica.  
Xinatol (para pies). - No indica. - No indica.  
Fostobac: No indica / Odica: No indica (ya no lo consume ya que no le hacía nada)

**HISTORIA MÉDICA RELEVANTE:**

Paciente estuvo internado (antes del consumo del producto)

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.

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.

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

-----El 19 de junio de 2025 se recibe información del segundo intento de seguimiento solicitado localmente por medio de una llamada al reportante:

La cuidadora del paciente refiere que la incapacidad para caminar se presentó antes del consumo del medicamento, por lo tanto, se traslada a historia médica relevante.

La cuidadora confirma que la paciente ya no consume el medicamento (no indica fecha de finalización).

**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

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

<b>Fuente</b>	<b>Método</b>	<b>Resultado</b>
Asofarma Centroamérica y Caribe		No aplica.

**Infección urinaria / Tamsulon 0.4 MG (30 Tabletas)** Esperabilidad: No esperado

<b>Fuente</b>	<b>Método</b>	<b>Resultado</b>
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	No relacionado

#### 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 Pastilla después del desayuno. /
Vía de administración	1) Oral
Fechas del tratamiento	1) Desde: UNK Hasta: UNK
Duración	1) Desconocido
Indicaciones	1) Para sacar el orin de la vejiga (MedDRA LLT: Trastorno del tracto urinario - 10013278 (v28.0))
Acción tomada	Droga suspendida

#### 22. TRATAMIENTO(S) CONCOMITANTE(S) Y FECHAS DE ADMINISTRACIÓN (excluir aquellos usados para tratar la reacción) (cont.)

No.	1
Nombre	"ElpiridiaDuo"
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	No especificado

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

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

No.	4
Nombre	Xinatol
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	No especificado

No.	5
Nombre	Fostobac
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	No especificado

No.	6
Nombre	Odica
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 estuvo internado (MedDRA LLT: Hospitalización NEOM - 10050451 (v28.0))  
No puede caminar (MedDRA LLT: Incapacidad para caminar - 10017581 (v28.0)) Desde: UNK Hasta: UNK

No informado