

<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
AVA	GT	Día	Mes	Año	33 Años	F	Día	Mes	Año	
		21	11	1991					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) Frecuencia de la dosificación fuera de indicación (MedDRA LLT: Frecuencia de la dosificación fuera de indicación - 10076395 (v28.0)) - Desconocido

Este caso espontáneo fue recibido el 08 de mayo de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de Acceso Comercial "ASOFARMA TE CUIDA" de un paciente de 33 años de sexo femenino en tratamiento con el medicamento

1. Tamsulon Duo 0.4 mg + 0.5 mg cápsulas a una dosis una vez al día (reporta como desde hace 2 años aproximadamente) para la indicación porque tiene la vejiga baja, Para incontinencia, y por vejiga hiperactiva(uso fuera de indicación), continúa con el medicamento.

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 Duo 0.4 MG (30 Tabletas) (TAMSULOSINA + DUTASTERIDE) Cápsula, liberación prolongada - Dosis no modificada 2) Idena 150 MG (1 Tableta) (IBANDRONATO) Comprimido, recubierto - Dosis no modificada		<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 dosis diaria. /	<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) Por que tiene la vejiga baja (MedDRA LLT: Trastorno del tracto urinario - 10013278 (v28.0)) - incontinencia (MedDRA LLT: Incontinencia - 10021639 (v28.0)) - vejiga hiperactiva (MedDRA LLT: Vejiga		
<b>18. FECHAS DE TRATAMIENTO</b> 1) Desde: UNK Hasta: UNK	<b>19. DURACION DEL TRATAMIENTO</b> 1) CONTINUA	

**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> Lacotem 200 MG Colmibe 20 MG
<b>23. OTROS ANTECEDENTES RELEVANTES (ej. otros diagnósticos, alergias, embarazo con fecha de última menstruación, etc)</b>  No informado

**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-0152-20250508 (0)	
<b>24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE</b> 08/05/2025	<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> 20/05/2025 15:54	<b>25a. TIPO DE REPORTE</b> <input checked="" type="checkbox"/> INICIAL <input 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	Frecuencia de la dosificación fuera de indicación (MedDRA LLT: Frecuencia de la dosificación fuera de indicación - 10076395 (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 08 de mayo de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de Acceso Comercial "ASOFARMA TE CUIDA" de un paciente de 33 años de sexo femenino en tratamiento con el medicamento

1. Tamsulon Duo 0.4 mg + 0.5 mg cápsulas a una dosis una vez al día (reporta como desde hace 2 años aproximadamente) para la indicación porque tiene la vejiga baja, Para incontinencia, y por vejiga hiperactiva(uso fuera de indicación), continúa con el medicamento.
2. Idena 150 mg comprimidos recubiertos a una dosis una vez al mes (reporta como desde hace 6 meses aproximadamente) para la indicación aumentar la masa ósea (uso fuera de indicación), continúa con el medicamento.
3. Zoltum 40 mg comprimidos recubiertos a una dosis una vez al día (reporta como desde hace 2 años y medio) para la indicación protector gástrico (uso fuera de indicación), continúa con el medicamento.

Paciente indica que inició consumiendo 1 dosis por semana del medicamento Idena 150 MG, comenta que en Enero 2025 inicia a consumir 1 dosis al mes.

**MEDICAMENTOS CONCOMITANTES:**

- Brivaxon 50 mg - 1 dosis diaria - Hace 1 año aproximadamente.
- Colmibe 20 MG - 1 dosis diaria - Hace año y medio aproximadamente.
- Lacotem 200 MG (para convulsiones y epilepsia) - 1 dosis diaria - Hace 11 meses aproximadamente.
- Parmital 0.25 MG - 1 dosis diaria - Hace 1 año y medio aproximadamente.
- Iltuxam 20 MG en 5 MG - (ya no lo consume).
- Iltuxam 40 MG en 5 MG(para la presión) - No ha iniciado con el consumo del medicamento.

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.

**Análisis de causalidad**

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

No aplica

Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe		No aplica

**Frecuencia de la dosificación fuera de indicación / Tamsulon Duo 0.4 MG (30 Tabletas)**

Esperabilidad: No aplica

Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe		No aplica

**Uso fuera de la indicación para indicación no aprobada / Idena 150 MG (1 Tableta)**

Esperabilidad: No aplica

Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe		No aplica

**Uso fuera de indicación en sexo no aprobado / Idena 150 MG (1 Tableta)** Esperabilidad: No aplica

Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe		No aplica

**Frecuencia de la dosificación fuera de indicación / Idena 150 MG (1 Tableta)** Esperabilidad: No aplica

Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe		No aplica

**Uso fuera de la indicación para indicación no aprobada / Zoltum 40 MG x 28 (28 Tabletas)**

Esperabilidad: No aplica

Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe		No aplica

**Uso fuera de indicación en sexo no aprobado / Zoltum 40 MG x 28 (28 Tabletas)** Esperabilidad: No aplica

Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe		No aplica

**Frecuencia de la dosificación fuera de indicación / Zoltum 40 MG x 28 (28 Tabletas)**

Esperabilidad: No aplica

Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe		No aplica

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

No.	1
Nombre	Tamsulon Duo 0.4 MG (30 Tabletas) (TAMSULOSINA + DUTASTERIDE)
Presentación	TAMSULON DUO 0.4 MG en 0.5 MG x 30 CAP x 3 BLT
Formulación	Cápsula, liberación prolongada
Lote / Vencimiento	/
Dosis diaria	1) 1 dosis diaria. /
Vía de administración	1) Oral
Fechas del tratamiento	1) Desde: UNK Hasta: UNK
Duración	1) CONTINUA
Indicaciones	1) Por que tiene la vejiga baja (MedDRA LLT: Trastorno del tracto urinario - 10013278 (v28.0)) 2) incontinencia (MedDRA LLT: Incontinencia - 10021639 (v28.0)) 3) vejiga hiperactiva (MedDRA LLT: Vejiga hiperactiva - 10058970 (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	/
Dosis diaria	1) 1 dosis al mes. /
Vía de administración	1) Oral
Fechas del tratamiento	1) Desde: UNK Hasta: UNK
Duración	1) CONTINUA
Indicaciones	1) Para aumentar la masa ósea. (MedDRA LLT: Trastorno óseo - 10005956 (v28.0))
Acción tomada	Dosis no modificada
No.	3
Nombre	Zoltum 40 MG x 28 (28 Tabletas) (PANTOPRAZOL)
Presentación	ZOLTUM 40 MG x 28 CMR x 4 BLT
Formulación	Comprimido, recubierto
Lote / Vencimiento	/
Dosis diaria	1) 1 dosis diaria. /
Vía de administración	1) Oral

Fechas del tratamiento	1) Desde: UNK Hasta: UNK
Duración	1) CONTINUA
Indicaciones	1) Como protector gástrico. (MedDRA LLT: Trastorno gastrointestinal - 10013225 (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	Lacotem 200 MG
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	No especificado

No.	2
Nombre	Colmibe 20 MG
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	No especificado

No.	3
Nombre	Parmital 0.25 MG
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	No especificado

No.	4
Nombre	Iltuxam 40 MG en 5 MG
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	No especificado

No.	5
Nombre	Brivaxon 50 mg
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	No especificado

No.	6
Nombre	Iltuxam 20 MG en 5 MG
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	Droga suspendida

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

No informado