

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
LRGO	GT	Día	Mes	Año	53 Años	F	Día	Mes	Año	
		24	11	1971			12	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 2) Inflamación de pies (MedDRA LLT: Inflamación NEOM - 10021961 (v28.0)) - Desconocido Este caso espontáneo fue recibido el 13 de mayo de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de Acceso Comercial "ASOFARMA TE CUIDA" de un paciente de 53 años de sexo femenino en tratamiento con el medicamento Iltuxam 40 mg + 10 mg comprimidos recubiertos a una dosis una vez al día (reporta como desde hace 3 o 4 meses aproximadamente hasta 8 de mayo de 2025) para la indicación Taquicardia y problemas del corazón (haciendo referencia a la hipertensión) - (uso fuera de indicación), continúa con el medicamento. Paciente indica "empecé a ver que se me inflaman mucho los pies, fui con la doctora y me dijo posiblemente era problema del medicamento que se le inflamaban los pies" (12 de abril 2025 aproximadamente).										<input type="checkbox"/> MUERTE DEL PACIENTE <input type="checkbox"/> CAUSA (O PROLONGA) UNA HOSPITALIZACIÓN <input type="checkbox"/> DISCAPACIDAD O INCAPACIDAD SIGNIFICATIVA O PERSISTENTE <input type="checkbox"/> AMENAZA DE VIDA <input type="checkbox"/> ANOMALÍA CONGÉNITA <input type="checkbox"/> OTRA CONDICIÓN MÉDICA IMPORTANTE

II. INFORMACIÓN DEL MEDICAMENTO SOSPECHOSO

14. MEDICAMENTO SOSPECHOSO (incluir nombre genérico) 1) Iltuxam 40 MG en 10 MG (28 Tabletas) (OLMESARTAN + AMLODIPINA) Cápsula, recubierto - Droga suspendida		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. /	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) Taquicardia (MedDRA LLT: Taquicardia - 10043071 (v28.0)) - hipertensión (MedDRA LLT: Hipertensión - 10020772 (v28.0))		
18. FECHAS DE TRATAMIENTO 1) Desde: UNK Hasta: 08/05/2025	19. DURACION DEL TRATAMIENTO 1) Desconocido	

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

22. TRATAMIENTO(S) CONCOMITANTE(S) Y FECHAS DE ADMINISTRACIÓN (excluir aquellos usados para tratar la reacción) Iltux HCT 40 /12.5 mg Desde: 12/05/2025
23. OTROS ANTECEDENTES RELEVANTES (ej. otros diagnósticos, alergias, embarazo con fecha de última menstruación, etc) Taquicardia (MedDRA LLT: Taquicardia - 10043071 (v28.0)) Hipertensión (MedDRA LLT: Hipertensión - 10020772 (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-0160-20250513 (0)	
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE 13/05/2025	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 26/05/2025 19:40	25a. TIPO DE REPORTE <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	08/05/2025
Seriedad	No serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	2
Reacción	Inflamación de pies (MedDRA LLT: Inflamación NEOM - 10021961 (v28.0))
Fecha de inicio	12/04/2025
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 13 de mayo de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de Acceso Comercial "ASOFARMA TE CUIDA" de un paciente de 53 años de sexo femenino en tratamiento con el medicamento Iltuxam 40 mg + 10 mg comprimidos recubiertos a una dosis una vez al día (reporta como desde hace 3 o 4 meses aproximadamente hasta 8 de mayo de 2025) para la indicación Taquicardia y problemas del corazón (haciendo referencia a la hipertensión) - (uso fuera de indicación), continúa con el medicamento.

Paciente indica "empecé a ver que se me inflaman mucho los pies, fui con la doctora y me dijo posiblemente era problema del medicamento que se le inflamaban los pies" (12 de abril 2025 aproximadamente).

MEDICAMENTOS CONCOMITANTES:

Iltux HCT 40 /12.5 mg, una, ayer (12 de mayo 2025).

HISTORIA MÉDICA RELEVANTE:

Taquicardia, hipertensión.

OTRA INFORMACIÓN RELEVANTE:

Paciente comenta "antes del Iltux consumía otro medicamento", sin embargo, no brinda el nombre 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.

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.

La paciente acepta que se le contacte para futuros seguimientos.

Análisis de causalidad

Uso fuera de la indicación para indicación no aprobada / Iltuxam 40 MG en 10 MG (28 Tabletas) Esperabilidad: No aplica

Fuente	Método	Resultado
Asfofarma Centroamérica y Caribe		No aplica

Inflamación de pies / Iltuxam 40 MG en 10 MG (28 Tabletas) Esperabilidad: Esperado

Fuente	Método	Resultado
Asfofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible

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

No.	1
Nombre	Iltuxam 40 MG en 10 MG (28 Tabletas) (OLMESARTAN + AMLODIPINA)
Presentación	ILTUXAM 40 MG en 10 MG x 14 CMR x 2 BLT
Formulación	Cápsula, recubierto
Lote / Vencimiento	/
Dosis diaria	1) Una. /
Vía de administración	1) Oral

Fechas del tratamiento	1) Desde: UNK Hasta: 08/05/2025
Duración	1) Desconocido
Indicaciones	1) Taquicardia (MedDRA LLT: Taquicardia - 10043071 (v28.0)) 2) hipertensión (MedDRA LLT: Hipertensión - 10020772 (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	Iltux HCT 40 /12.5 mg
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	Desde: 12/05/2025
Acción tomada	No especificado

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

Taquicardia (MedDRA LLT: Taquicardia - 10043071 (v28.0))
Hipertensión (MedDRA LLT: Hipertensión - 10020772 (v28.0))

No informado